**FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE ANIMAIS EM EXPERIMENTAÇÃO**

|  |  |
| --- | --- |
| **PROTOCOLO PARA USO DE ANIMAIS** | **USO EXCLUSIVO DA COMISSÃO**  **PROTOCOLO No**  **RECEBIDO EM: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** |

***No campo “fármaco”, deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI). Na ausência destes, a estrutura química linear.***

Lista das DCBs disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>

**Obs.: Todos os campos devem ser preenchidos. Em caso de não se aplicar, preencher “não se aplica”.**

**1. PRAZO**

Início: ...../..../....

Término: ..../..../....

**2. TÍTULO DO PROJETO**

|  |
| --- |
|  |

Área do conhecimento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Lista das áreas do conhecimento disponível em:*

<https://www.gov.br/capes/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/avaliacao/instrumentos/documentos-de-apoio-1/tabela-de-areas-de-conhecimento-avaliacao>

**3. RESPONSÁVEL**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome completo |  |
| Instituição |  |
| Unidade |  |
| Departamento / Disciplina |  |
| Treinamento (especificar) |  |
| Especifique a função do(a) responsável no projeto |  |
| Telefone |  |
| E-mail |  |

**Experiência Prévia:**

|  |  |
| --- | --- |
| Não |  |
| Sim |  |

Quanto tempo? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Treinamento:**

|  |  |
| --- | --- |
| Não |  |
| Sim |  |

Quanto tempo? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Vínculo com a Instituição:**

|  |  |
| --- | --- |
| Docente/Pesquisador |  |
| Téc. Nível Sup. |  |
| Jovem pesquisador/Pesquisador visitante |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Telefone |  |
| Localização |  |
| E-mail |  |

**4. COLABORADORES**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome completo |  |
| Instituição |  |
| Nível acadêmico |  |
| Experiência prévia (anos) |  |
| Treinamento (especificar) |  |
| Especifique a função do(a) colaborador(a) no projeto |  |
| Telefone |  |
| E-mail |  |

*Utilize esta tabela para o preenchimento de um colaborador. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os colaboradores sejam contemplados.*

**5. RESUMO DO PROJETO/AULA**

|  |
| --- |
|  |

**6. OBJETIVOS (na íntegra)**

|  |
| --- |
|  |

**7. JUSTIFICATIVA**

|  |
| --- |
|  |

A justificativa deverá conter as bases científicas para o estudo, aula ou treinamento proposto, particularmente os dados prévios in vitro e in vivo que justifiquem a experimentação em animais. Dados prévios obtidos em modelos in vitro ou in silico deverão ser incluídos na justificativa para a utilização de animais. A simples ausência de estudos prévios com animais não é justificativa suficiente para sua utilização. Deverá ser incluído o "estado da arte" para permitir avaliar se projetos similares já foram realizados e assim evitar duplicação de resultados e utilização desnecessária de animais.

**8. RELEVÂNCIA**

|  |
| --- |
|  |

O potencial impacto da utilização dos animais para o avanço do conhecimento científico, a saúde humana e/ou animal, deverão ser incluídos neste item. Deverá ficar claro que os benefícios potenciais da atividade envolvendo animais em pesquisa ou ensino se sobrepõem às consequências negativas da experimentação animal.

**9. MODELO ANIMAL**

Espécie ou grupo taxonômico (nome vulgar, se existir):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Justificar o uso dos procedimentos e da espécie ou grupo taxonômico

|  |
| --- |
|  |

O responsável deverá justificar a espécie ou grupo taxonômico e os procedimentos a serem empregados em função do sistema biológico a ser estudado. A opção por um determinado modelo animal deverá ter consistência científica e não ser influenciada por conveniência ou orçamento.

**9.1. PROCEDÊNCIA**

|  |  |
| --- | --- |
| Biotério, fazenda, aviário, etc. |  |
| Localização |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Animal silvestre |  |

Número da solicitação ou autorização do SISBIO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Outra procedência? |  |

Qual? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| O animal é geneticamente modificado? |  |

Número do CQB \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Obs. 1ª:** A autorização da CEUA não requer a existência de licença prévia de outras instituições. Entretanto, o responsável deverá obter todas as autorizações legais cabíveis que a natureza do projeto exige antes do início das atividades com animais como, por exemplo, autorizações de instituições como Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, Fundação Nacional do Índio - FUNAI, Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade - ICMBio, dentre outras.

**Obs. 2ª:** O proponente deverá priorizar a obtenção de animais de fornecedores credenciados no Concea. A aquisição de animais de fornecedores não credenciados deverá ser devidamente justificada, observando-se, neste caso, o disposto nas demais resoluções do Concea. A CEUA da instituição de ensino ou de pesquisa científica credenciada no CONCEA, que compra ou recebe animais de estabelecimento comercial ou de produtor local, que não possui como objetivo principal produzir ou manter animais para atividades de ensino ou pesquisa, deverá manter cadastro desse fornecedor, mediante registro do nome do proprietário, do endereço do respectivo estabelecimento e do CNPJ, ou CPF, quando for o caso, conforme as demais resoluções do Concea.

**9.2. TIPO E CARACTERÍSTICA**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Animal** | **Linhagem** | **Idade** | **Peso aprox.** | **Quantidade** | | |
| **M** | **F** | **Subtotal** |
| Anfíbio\*\* |  |  |  |  |  |  |
| Ave\*\* |  |  |  |  |  |  |
| Bovino |  |  |  |  |  |  |
| Bubalino |  |  |  |  |  |  |
| Cão |  |  |  |  |  |  |
| Camundongo heterogênico |  |  |  |  |  |  |
| Camundongo isogênico |  |  |  |  |  |  |
| Camundongo *Knockout* |  |  |  |  |  |  |
| Camundongo transgênico |  |  |  |  |  |  |
| Caprino |  |  |  |  |  |  |
| Chinchila |  |  |  |  |  |  |
| Cobaia |  |  |  |  |  |  |
| Coelhos |  |  |  |  |  |  |
| Equídeo |  |  |  |  |  |  |
| Espécie silvestre brasileira\* |  |  |  |  |  |  |
| Espécie silvestre não-brasileira\* |  |  |  |  |  |  |
| Gato |  |  |  |  |  |  |
| Gerbil |  |  |  |  |  |  |
| Hamster |  |  |  |  |  |  |
| Ovino |  |  |  |  |  |  |
| Peixe\*\* |  |  |  |  |  |  |
| Primata não-humano\*\* |  |  |  |  |  |  |
| Rato heterogênico |  |  |  |  |  |  |
| Rato isogênico |  |  |  |  |  |  |
| Rato *Knockout* |  |  |  |  |  |  |
| Rato transgênico |  |  |  |  |  |  |
| Réptil\*\* |  |  |  |  |  |  |
| Suíno |  |  |  |  |  |  |
| Outra |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | TOTAL | |  |

\* No caso de animais silvestres de vida livre, quando não for possível estimar o quantitativo, o número de animais efetivamente utilizados deverá constar no Relatório Anual da CEUA, assim como as demais informações constantes desta tabela.

\*\* Animais cativos

**9.3. MÉTODOS DE CAPTURA (somente em caso de uso de animais silvestres)**

|  |
| --- |
|  |

**Obs.:** Deverá incluir não somente a descrição detalhada dos equipamentos utilizados na captura, como também estratégias para minimizar o estresse sofrido pelo animal capturado, inclusive durante eventual transporte, manipulação e marcação. Animais deverão ser soltos na mesma região de captura e nas mesmas condições nas quais foram capturados, conscientes e alertas.

**9.4. PLANEJAMENTO ESTATÍSTICO/DELINEAMENTO EXPERIMENTAL**

|  |
| --- |
|  |

**Obs.:** O planejamento estatístico deverá embasar a solicitação do número de animais a serem utilizados no projeto. Dados prévios do responsável ou obtidos da literatura deverão ser utilizados para o cálculo formal do tamanho da amostra. Deverá ser utilizado o número mínimo de animais para a obtenção de resultados estatisticamente válidos.

**9.5. GRAU DE INVASIVIDADE\*: \_\_\_\_** *(1, 2, 3 ou 4)*

Os materiais biológicos destes exemplares serão usados em outros projetos? Quais? Se já aprovado pela CEUA, mencionar o número do protocolo.

|  |
| --- |
|  |

**9.6. CONDIÇÕES DE ALOJAMENTO E ALIMENTAÇÃO DOS ANIMAIS**

* Alimentação
* Fonte de água
* Lotação - Número de animais/área
* Exaustão do ar: sim ou não

Comentar obrigatoriamente sobre os itens acima e as demais condições que forem particulares à espécie:

|  |
| --- |
|  |

Local onde será mantido o animal:

|  |  |
| --- | --- |
| Biotério, fazenda, aviário, etc. |  |
| Localização |  |

**Obs.:** A estrutura física de alojamento dos animais deverá estar de acordo com o Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Concea. A densidade populacional, a temperatura, o tipo de forração, o manejo dos animais, o tipo e o tamanho do alojamento, entre outros, deverão estar adequados para a espécie, linhagem, genótipo, o comportamento do animal e o procedimento experimental proposto.

**Ambiente de alojamento:**

|  |  |
| --- | --- |
| Gaiola |  |
| Jaula |  |
| Baia |  |
| Outros |  |

Número de animais por gaiola/galpão: \_\_\_\_\_

Tipo de cama (maravalha, estrado ou outro): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**10. PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS DO PROJETO**

**10.1. ESTRESSE/DOR INTENCIONAL NOS ANIMAIS**

|  |  |
| --- | --- |
| Não |  |
| Sim |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Curto |  |
| Longo |  |

|  |
| --- |
| (Se “sim”, JUSTIFIQUE)  **ESTRESSE:**  **DOR:**  **RESTRIÇÃO HÍDRICA/ALIMENTAR:**  **OUTROS:** |

**10.2. USO DE FÁRMACOS ANESTÉSICOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Fármaco |  |
| Dose (UI ou mg/kg) |  |
| Via de administração |  |

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo “fármaco”, deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

|  |
| --- |
| (Em caso de não-uso, JUSTIFIQUE) |

**10.3. USO DE RELAXANTE MUSCULAR**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Fármaco |  |
| Dose (UI ou mg/kg) |  |
| Via de administração |  |

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo “fármaco”, deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

**10.4. USO DE FÁRMACOS ANALGÉSICOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

Justifique em caso negativo:

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Fármaco |  |
| Dose (UI ou mg/kg) |  |
| Via de administração |  |
| Frequência |  |

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo “fármaco”, deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

**10.5. IMOBILIZAÇÃO DO ANIMAL**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

Indique o tipo em caso positivo:

|  |
| --- |
|  |

**10.6. CONDIÇÕES ALIMENTARES**

**JEJUM:**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

Duração em horas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**RESTRIÇÃO HÍDRICA:**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

Duração em horas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**10.7. CIRURGIA**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Única |  |
| Múltipla |  |

Qual(is)?

|  |
| --- |
|  |

No mesmo ato cirúrgico ou em atos diferentes? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**10.8. Pós-OPERATÓRIO**

**10.8.1. OBSERVAÇÃO DA RECUPERAÇÃO**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

Período de observação (em horas): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**10.8.2. USO DE ANALGESIA**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

Justificar o NÃO-uso de analgesia pós-operatório, quando for o caso:

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Fármaco |  |
| Dose (UI ou mg/kg) |  |
| Via de administração |  |
| Frequência |  |
| Duração |  |

Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados.

No campo “fármaco”, deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

**10.8.3. OUTROS CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

Descrição:

|  |
| --- |
|  |

**10.9. EXPOSIÇÃO / INOCULAÇÃO / ADMINISTRAÇÃO**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Fármaco/Outros |  |
| Dose |  |
| Via de administração |  |
| Frequência |  |

No campo “fármaco”, deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).

**11. EXTRAÇÃO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Material biológico |  |
| Quantidade da amostra |  |
| Frequência |  |
| Método de coleta |  |

Utilize esta tabela para o preenchimento de um material biológico. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os materiais sejam contemplados.

**Obs. 1ª:** Todos os materiais biológicos obtidos do animal deverão ser informados, mesmo aqueles obtidos após a eutanásia. O procedimento de retirada destes materiais biológicos deverá ser informado nos itens pertinentes, com especial atenção à retirada feita de animais vivos. No caso de retirada de material pós-eutanásia e seu processamento, a descrição deverá ser suficiente para a informação da CEUA sobre sua adequada manipulação e destinação, não sendo necessário detalhar estes procedimentos, bastando uma referência a artigo publicado para tal fim.

**Obs. 2ª:** O princípio dos 3Rs da utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica prevê a redução do número efetivamente utilizado, mediante a obtenção de maior quantidade de informações de cada animal, como forma de aprimorar a utilização ética destes. Esta coleta, quando feita após a eutanásia, não tem qualquer impacto sobre o bem-estar animal. Portanto, a coleta de maior quantidade de amostras biológicas de um mesmo animal deverá ser estimulada pela CEUA.

**12. FINALIZAÇÃO**

**12.1. MÉTODO DE EUTANÁSIA**

|  |  |
| --- | --- |
| Descrição |  |
| Substância, dose, via |  |

Caso método restrito (uso exclusivo de decapitação, deslocamento cervical ou CO2), justifique: (referência bibliográfica para o não uso de anestésicos)

**Obs.:** Deverão ser incluídas em detalhes a metodologia e infraestrutura necessária (sala reservada; materiais; equipamento) e método de confirmação da morte:

|  |
| --- |
|  |

**12.2. DESTINO DOS ANIMAIS APÓS O EXPERIMENTO**

|  |
| --- |
|  |

**12.3. Forma de descarte da carcaça E CLASSIFICAÇÃO DE RISCO QUÍMICO OU BIOLÓGICO DE TODOS OS RESÍDUOS GERADOS.**

<https://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/manual_gerenciamento_residuos.pdf>

|  |
| --- |
|  |

**13. RESUMO DO PROCEDIMENTO (relatar todos os procedimentos com os animais)**

|  |
| --- |
|  |

**14. TERMO DE RESPONSABILIDADE**

**(LEIA CUIDADOSAMENTE ANTES DE ASSINAR)**

|  |
| --- |
| Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome do responsável), certifico que:   1. li o disposto na Lei Federal 11.794, de 8 de outubro de 2008, e as demais normas aplicáveis à utilização de animais para o ensino e pesquisa, especialmente as resoluções do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA; 2. este estudo não é desnecessariamente duplicativo, tem mérito científico e que a equipe participante deste projeto/aula foi treinada e é competente para executar os procedimentos descritos neste protocolo; 3. não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto.   Data: \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ |

Poderá ser solicitado o projeto a critério da CEUA respeitando confidencialidade e conflito de interesses.

Quando cabível, anexar o termo de consentimento livre e esclarecido do proprietário ou responsável pelo animal.

**15. RESOLUÇÃO DA COMISSÃO**

|  |
| --- |
| A Comissão de Ética no uso de animais, na sua reunião de \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_, APROVOU os procedimentos éticos apresentados neste Protocolo.  Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Coordenador da Comissão |

|  |
| --- |
| A Comissão de Ética No Uso de Animais, na sua reunião de \_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, emitiu o parecer em anexo e retorna o Protocolo para sua revisão.  Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Coordenador da Comissão |

**Parecer dado ao protocolo** (assinar e carimbar o parecer)**:**

|  |
| --- |
|  |

**\* GRAU DE INVASIVIDADE (GI) - definições segundo o CONCEA**

**GI1 = Experimentos que causam pouco ou nenhum desconforto ou estresse** *(ex.: observação e exame físico; administração oral, intravenosa, intraperitoneal, subcutânea, ou intramuscular de substâncias que não causem reações adversas perceptíveis; eutanásia por métodos aprovados após anestesia ou sedação; deprivação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à deprivação na natureza).*

**GI2 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de leve intensidade** *(ex.: procedimentos cirúrgicos menores, como biópsias, sob anestesia; períodos breves de contenção e imobilidade em animais conscientes; exposição a níveis não letais de compostos químicos que não causem reações adversas graves).*

**GI3 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de intensidade intermediária** *(ex.: procedimentos cirúrgicos invasivos conduzidos em animais anestesiados; imobilidade física por várias horas; indução de estresse por separação materna ou exposição a agressor; exposição a estímulos aversivos inescapáveis; exposição a choques localizados de intensidade leve; exposição a níveis de radiação e compostos químicos que provoquem prejuízo duradouro da função sensorial e motora; administração de agentes químicos por vias como a intracardíaca e intracerebral).*

**GI4 = Experimentos que causam dor de alta intensidade** *(ex.: Indução de trauma a animais não sedados).*