**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:* <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/lista_dcb_2007.pdf> *.*

Todos os campos deverão ser preenchidos. Em caso de não se aplicar, preencher “não se aplica”.

**1. PRAZO**

Início:

Término:

**2. TÍTULO DO PROJETO**

**2.1 TÍTULO EM PORTUGUÊS**

|  |
| --- |
|  |

**2.2 TÍTULO EM INGLÊS**

|  |
| --- |
|  |

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

*Lista das áreas do conhecimento disponível em:*

<http://www.cnpq.br/areasconhecimento/index.htm>.

**3. RESPONSÁVEL**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome completo |  |
| Instituição |  |
| Unidade |  |
| Departamento / Disciplina |  |

**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**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Nome completo |  |
| Instituição |  |
| Nível acadêmico |  |
| Experiência prévia (anos) |  |
| Treinamento (especificar) |  |
| Telefone |  |
| E-mail |  |

**5. RESUMO DO PROJETO**

(Incluir a etapa em que os animais serão imprescindíveis para a realização do projeto)

|  |
| --- |
|  |

**6. OBJETIVOS (na íntegra)**

|  |
| --- |
|  |

**7. JUSTIFICATIVA DO USO DE ANIMAIS**

Justificar o uso de animais considerando o mérito ético e científico ou educacional *versus* o impacto potencial ao bem-estar animal.

|  |
| --- |
|  |

**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 se sobrepõem às consequências negativas da experimentação animal.

|  |
| --- |
|  |

**9. MODELO ANIMAL**

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.

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

Justificar o uso dos procedimentos e da espécie ou grupo taxonômico:

|  |
| --- |
|  |

**9.1. PROCEDÊNCIA**

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

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

Número de protocolo SISBIO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

Número de protocolo CQB: \_\_\_\_\_\_\_\_\_

**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 utilizado 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)**

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**

Descreva detalhadamente os protocolos experimentais e, baseado em literatura específica, justifique a utilização do número de animais solicitados (indicando o número de animais que será utilizado em cada protocolo experimental)

|  |
| --- |
|  |

**9.5. GRAU DE INVASIVIDADE\*: \_\_\_(Leve - G1; Moderado -G2; Grave - G3 e G4; ou Procedimentos terminais)**

Verificar a classificação no final deste formulário

Os materiais biológicos destes exemplares serão utilizados 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:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**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**

Justificar com base científica a necessidade de induzir estresse/dor intencional

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Não |  |  | Sim |  |  |  |
|  |  |  |  | Curto |  |  |
|  |  |  |  | Logo |  |  |

|  |
| --- |
| (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**

Em caso de utilização de agentes bloqueadores neuromusculares, descreva se os mesmos são utilizados em conjunto com a anestesia geral ou regional, ou em procedimento cirúrgico que elimine a percepção sensorial.

|  |  |
| --- | --- |
| 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**

Em caso de necessidade de contenção ou imobilização do animal, os métodos de imobilização devem ser descritos e garantir à manutenção do bem-estar animal e à segurança de quem maneja. Descrever se o período de contenção ou confinamento é o mínimo necessário para a realização dos procedimentos e segue as recomendações da DBCA.

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

Indique o tipo em caso positivo:

|  |
| --- |
|  |

**10.6. CONDIÇÕES ALIMENTARES**

**10.6.1. JEJUM:**

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

Duração em horas: \_\_\_\_\_\_\_\_

**10.6.2. 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 |  |

No campo fármaco, deve-se informar o nome do principio ativo com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum internacional (DCI)

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

**11. EXTRAÇÃO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS**

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

*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.*

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

**12. FINALIZAÇÃO**

**12.1. MÉTODO DE EUTANÁSIA**

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

Caso método restrito (uso exclusivo de decapitação, deslocamento cervical ou CO2), justifique:

|  |
| --- |
|  |

OBS: deverão ser incluídas em detalhes a metodologia e infraestrutura necessária (sala reservada, materiais, equipamentos) e método de confirmação da morte.

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

|  |
| --- |
|  |

**12.3. FORMA DE DESCARTE DA CARCAÇA**

|  |
| --- |
|  |

**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 nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais em ensino e/ou pesquisa, especialmente as Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA;
2. este estudo não é desnecessariamente duplicativo, possuindo mérito científico e a equipe participante deste projeto/aula foi treinada e é competente para executar os procedimentos descritos neste protocolo; e
3. não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto.

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data: \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ |

A critério da CEUA, poderá ser solicitado o projeto, 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 - CEUA, na sua reunião de \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_, APROVOU os procedimentos éticos apresentados neste Protocolo.Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Coordenador da Comissão |

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

**EXEMPLOS DE PROCEDIMENTOS CLASSIFICADOS DE ACORDO COM**

**CADA GRAU DE INVASIVIDADE.**

**LEVE – G1 - Procedimentos que causem dor, sofrimento ou estresse a curto prazo, e que não prejudiquem significativamente o bem-estar geral dos animais.**

a) administração de anestesia, exceto com a finalidade de eutanásia;

b) estudo farmacocinético sem qualquer efeito adverso esperado, no qual uma única dose será administrada e um número limitado de amostras de sangue serão coletadas (totalizando <10% do volume circulante);

c) procedimentos não invasivos para obtenção de imagens, por exemplo, ressonância magnética, com sedação ou anestesia apropriadas;

d) procedimentos superficiais, por exemplo, biópsias de orelha e cauda, implantação subcutânea não cirúrgica de mini bombas e transponders;

e) aplicação de dispositivos de telemetria externa que causam pequenos danos ou pouca interferência na atividade e comportamento normais dos animais;

f) administração de substâncias por gavagem ou pelas vias subcutâneas, intramuscular, intraperitoneal e intravenosa por meio de vasos sanguíneos superficiais, na qual a substância induz alteração leve no animal e os volumes estejam dentro dos limites apropriados para o tamanho e a espécie;

g) indução de tumores, ou tumores espontâneos, que não causem nenhum efeito clínico adverso (por exemplo, pequenos nódulos não invasivos subcutâneos);

h) criação e desenvolvimento de animais geneticamente modificados que resulte em um fenótipo com efeitos leves;

i) fornecimento de dietas modificadas, que não atendam a todas as necessidades nutricionais dos animais podendo causar anormalidades clínicas leves dentro do período do estudo;

j) uso de gaiolas metabólicas por curto prazo;

k) estudos que envolvam a privação do convívio social por curto prazo de espécies sociáveis, como ratos e camundongos;

l) modelos que exponham os animais a estímulos nocivos associados a dor, sofrimento ou estresse leves, e que os animais possam evitar facilmente;

m) testes em campo aberto.

**MODERADO – G2 - Procedimentos que causem dor, sofrimento ou estresse moderado a curto prazo, ou dor, sofrimento ou estresse leves a longo prazo, bem como procedimentos que possam alterar moderadamente o bem-estar geral dos animais.**

a) aplicação frequente de substâncias teste que produzam efeitos clínicos moderados, e retirada de amostras de sangue (> 10 % do volume circulante) em animais conscientes num intervalo de tempo sem reposição de volume;

b) estudos de dose aguda, testes de toxicidade crônica/carcinogenicidade, com pontos finais não letais;

c) cirurgia sob anestesia geral e analgesia adequada, associada a monitoramento pós cirúrgico, da dor, sofrimento ou comprometimento do estado geral. Exemplos incluem: toracotomia, craniotomia, laparotomia, orquiectomia, linfadenectomia, tireoidectomia, cirurgia ortopédica com imobilização e monitoramento efetivo de feridas, órgãos transplante com monitoramento efetivo da rejeição, implante cirúrgico de cateteres, ou dispositivos biomédicos (por exemplo, transmissores de telemetria, minibombas, etc.);

d) modelos de indução de tumores, ou tumores espontâneos, dos quais se espera que causem tumores moderados dor ou estresse ou interferência moderada no comportamento normal;

e) irradiação ou quimioterapia com uma dose subletal, ou com uma dose letal, mas com restabelecimento do sistema imunológico. Espera-se que os efeitos adversos sejam leves ou moderados e de curta duração (< 5 dias);

f) criação de animais geneticamente alterados que se espera que resultem em um fenótipo com efeitos moderados;

g) criação e desenvolvimento de animais geneticamente modificados através de procedimentos cirúrgicos;

h) Uso de gaiolas metabólicas com restrição moderada de movimento por um período prolongado;

i) fornecimento de dietas modificadas que não supram todas as necessidades nutricionais dos animais e que se espera que causem anormalidades clínicas moderadas durante o estudo;

j) Retirada de alimentos por períodos prolongados;

**GRAVE – G3 e G4 - Procedimentos que causem dor, sofrimento ou estresse severos aos animais, ou dor, sofrimento ou estresse moderado de longa duração, bem como os procedimentos que causem danos graves ao bem-estar geral dos animais.**

a) testes de toxicidade quando a morte é o ponto final, ou quando são esperadas mortes ou estados fisiopatológicos graves no decorrer do estudo. Por exemplo, os testes de toxicidade aguda em dose única (ver as diretrizes de testes da OCDE);

b) teste de dispositivos nos quais falhas possam causar dor ou estresse severo ou morte do animal (por exemplo: dispositivos de assistência cardíaca);

c) testes de potência vacinal caracterizados por uma deterioração persistente do estado do animal; doença progressiva que leva à morte, associada à dor, estresse ou sofrimento moderado de longa duração;

d) irradiação ou quimioterapia com uma dose letal sem restabelecimento do sistema imune ou reconstituição associada ao aparecimento da doença do enxerto contra o hospedeiro (graft versus host disease);

e) modelos com indução de tumores, ou com tumores espontâneos, nos quais se espera doença progressiva letal associada a dor, estresse ou sofrimento moderado de longa duração. Por exemplo, tumores que causam caquexia, tumores ósseos invasivos, tumores que resultam em propagação metastática, e tumores ulcerativos;

f) intervenções cirúrgicas e outras intervenções em animais sob anestesia geral nas quais se espera no pós-operatório dor, sofrimento ou estresse cronicamente moderado, ou comprometimento grave e persistente do estado geral do animal. Por exemplo, indução de fraturas instáveis ou trauma que causem falência múltipla de órgãos;

g) transplante de órgãos no qual a rejeição possa levar à dor, estresse ou sofrimento grave ou comprometimento da condição geral dos animais (por exemplo, xenotransplante);

h) criação e desenvolvimento de animais com modificações genéticas que resultem em desordens graves e comprometimento severo e persistente da condição geral, por exemplo, doença de Huntington, distrofia muscular, modelos de neurite crônica recidivante;

i) uso de gaiolas metabólicas com restrição severa de movimento por um período prolongado;

j) isolamento completo por períodos prolongados de espécies sociais, por exemplo, ratos, camundongos, cães e primatas não-humanos;

k) estresse de imobilização para induzir úlceras gástricas ou insuficiência cardíaca em ratos;

l) testes de exercício ou natação forçada com esgotamento físico como ponto final.

**PROCEDIMENTOS TERMINAIS - Procedimentos realizados inteiramente sob anestesia geral, dos quais o animal não recuperará a consciência e será submetido à eutanásia.**