

ORIENTAÇÕES PARA O SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE ANIMAIS EM PESQUISA E/OU ENSINO - CONCEA/UNIUBE

PARA A SUBMISSÃO DO PROJETO DE PESQUISA / AULA PRÁTICA ENCAMINHAR:

- **em 1 via** o FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE ANIMAIS EM EXPERIMENTAÇÃO E/OU ENSINO (**TUTORIAL - ANEXO 1**)
- **em 1 via** o projeto de pesquisa. Note que é apenas uma sugestão de projeto de pesquisa indicando as informações que são importantes para avaliação do projeto. (**ANEXO 2**)
- **em 1 via** o termo de consentimento livre e esclarecido do proprietário ou responsável pelo animal, quando cabível. (**ANEXO 3**)
- **em 1 via** o Formulário de Encaminhamento ao CONCEA de Protocolos de Aulas Práticas- UNIUBE, (**ANEXO 4**)
- **em 1 via** CD contendo os arquivos acima.

TUTORIAL - ANEXO 1

I- FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE ANIMAIS EM EXPERIMENTAÇÃO E/OU ENSINO

PROCOLO PARA USO DE ANIMAIS

USO EXCLUSIVO DA COMISSÃO
PROCOLO 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).

Lista das DCBs disponível em:

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

Todos os Itens devem ser preenchidos, caso não haja pertinência deve ser inserido o termo “Não se aplica”.

1. FINALIDADE

Ensino	<input type="checkbox"/>
Pesquisa	<input type="checkbox"/>
Treinamento	<input type="checkbox"/>

Início:/...../.....

Término:/..../....

Este item se destina à finalidade do projeto e ao seu período de execução proposto. Exige-se que a data proposta de início seja, pelo menos, de 60-90 dias posterior à data de submissão do projeto ao CEEA, afim de não haver iminência do prazo quando do posicionamento da CEEA;

2. TÍTULO DO PROJETO/AULA PRÁTICA/TREINAMENTO (No item de título do projeto, mencionar a área a qual se enquadra o estudo);

Área do conhecimento: _____

Lista das áreas do conhecimento disponível em:

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

3. RESPONSÁVEL (O responsável pelo projeto é o coordenador que possui vínculo institucional)

Nome completo	
Instituição	
Unidade	
Departamento / Disciplina	

Experiência Prévia (do coordenador na manipulação da espécie animal utilizada no presente projeto.)

Não

Sim

Quanto tempo? _____

Treinamento: (Refere-se à prática no MODELO EXPERIMENTAL proposto no projeto. Detalhar e somar o número de animais necessários para este fim);

Não

Sim

Quanto tempo? _____

Vínculo com a Instituição:

Docente/Pesquisador

Téc. Nível Sup.

Jovem pesquisador/Pesquisador visitante

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Telefone	
E-mail	

4. COLABORADORES (citar todos os colaboradores do projeto que estarão envolvidos no manejo dos animais e para cada colaborador)

Nome completo	
Instituição	
Nível acadêmico	
Experiência prévia (anos) na manipulação da espécie animal utilizada no presente projeto	
Treinamento (colaborador sem experiência: especificar o tipo de treinamento, tempo e responsável pela supervisão)	
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

--

Limite de 500 palavras. A inserção de informação no resumo não elimina a necessidade de sua inserção de forma completa em itens subsequentes.

6. OBJETIVOS

--

(Transcrever na Integra todos objetivos propostos Gerais e Específicos)

7. JUSTIFICATIVA

--

Descrever a importância de se realizar o projeto, como ausência de dados, estudos escassos, que justifiquem a utilização dos animais; Referenciar, se necessário.

8. RELEVÂNCIA

--

Indicar o grau de inovação do projeto, avanço no conhecimento ou impacto na formação de recursos humanos. Por exemplo: destacar a importância ou a contribuição do ensaio para a sociedade ou para uma população específica. Apresentar dados que tornam o projeto relevante, uma vez que os estudos repetitivos não são considerados eticamente aceitáveis;

9. MODELO ANIMAL

Espécie (nome vulgar, se existir): _____

Citar o nome científico da espécie animal em estudo, seguido do nome vulgar/popular quando houver. Exige-se citar a raça ou linhagem do animal, quando houver;

Justificar o uso dos procedimentos e da espécie animal

--

Descrever a necessidade da escolha dessa espécie animal em detrimento a outra para o estudo (e.g. porque foram escolhidos ratos e não camundongos no modelo experimental). Não descrever os procedimentos, mas sim demonstrar a sua necessidade na espécie animal escolhida.

9.1. PROCEDÊNCIA Citar, obrigatoriamente, o local de origem dos animais que serão utilizados para o estudo, com o nome da instituição fornecedora e o município;

Biotério, fazenda, aviário, etc.	
----------------------------------	--

Animal silvestre

Número de protocolo **submissão ou aprovação** SISBIO: _____

Outra procedência?

Qual? _____

Em caso de empresas, frigoríficos descrever o CNPJ da empresa

O animal é geneticamente modificado?

Número de protocolo CTNBio: _____

9.2. TIPO E CARACTERÍSTICA Preencher o *número total de animais solicitados*, nas colunas M (machos), F (fêmeas), M+F (somatório de machos e fêmeas) e no final do quadro (no canto inferior direito), afim de evitar o seu preenchimento por terceiros;

Espécie	Linhagem	Idade	Peso aprox.	Quantidade		
				M	F	M+F
Anfíbio						
Ave						
Bovino						
Bubalino						
Cão						
Camundongo heterogênico						
Camundongo isogênico						
Camundongo <i>Knockout</i>						
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 <i>Knockout</i>						
Rato transgênico						
Réptil						
Suíno						
Outra						
				TOTAL:		

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

--

9.4. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL/PLANEJAMENTO ESTATÍSTICO

Detalhar os grupos experimentais que serão utilizados no projeto de forma que justifique o “N” a ser utilizado em conformidade com o Item 9.2. Citar o critério para definição do “N” amostral (número total de animais) solicitado para a execução do experimento, seja ele o cálculo estatístico ou referência de literatura (indicar o link da referência).

Fazer um cronograma detalhado do delineamento experimental informando, inclusive ordem cronológica dos experimentos, quando aplicável. Informar número de grupos, número de animais por grupo e número total de animais

O cronograma detalhado inclui: delineamento experimental, datas, quantidade de animais totais e por grupo experimental. No caso de múltiplos experimentos ou de uso de diferentes linhagens, explicitar separadamente os cronogramas, para melhor entendimento pela Comissão (podem ser utilizados quadros/tabelas com o desenho experimental, se necessário). De acordo com a Lei 11.794/2008, os animais não podem ser reutilizados para outro experimento.

9.5. GRAU DE INVASIVIDADE 1, 2, 3 ou 4

Assinalar no quadro ao lado 1, 2, 3 ou 4 de acordo com o detalhamento abaixo.

Quando o experimento não envolver a manipulação e observação de animais vivos, como coleta de amostras em abatedouros, deve ser preenchido como “NÃO SE APLICA”;

*** 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; privação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à privação 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*).

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

Condições de alojamento e alimentação dos animais – Preencher o quadro atendendo a todos os requisitos para esse item e citar o local onde os animais serão mantidos e também qual o tipo de acomodação dos mesmos.

Local onde será mantido o animal: _____ (biotério, fazenda, aviário, etc.).

Ambiente de alojamento:

Gaiola

Jaula

Baia	<input type="checkbox"/>
Outros	<input type="checkbox"/>

Número de animais por gaiola/galpão: _____

Tipo de cama (maravalha, estrado ou outro): _____

10. PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS DO PROJETO/AULA

Refere-se ao detalhamento de todo o manejo experimental dos animais.

10.1. ESTRESSE/DOR INTENCIONAL NOS ANIMAIS *(Preencher como “SIM” somente se o objetivo do estudo for a pesquisa de dor e/ou de estresse nos animais. Caso a resposta seja “SIM”, deverá ser descrito, detalhadamente, qual agente estressor será aplicado aos animais (dor; restrição hídrica e alimentar; estresse olfativo, sonoro ou luminoso, etc.);*

Não	<input type="checkbox"/>		
Sim	<input type="checkbox"/>	Curto	<input type="checkbox"/>
		Longo	<input type="checkbox"/>

(Se “sim”, JUSTIFIQUE.)

ESTRESSE:

DOR:

RESTRIÇÃO HÍDRICA/ALIMENTAR:

OUTROS:

10.2. USO DE FÁRMACOS ANESTÉSICOS

Sim	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

(Em caso de não-uso, JUSTIFIQUE.)

--

Citar, individualmente, todos os fármacos utilizados em anestesia com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI). Quando do uso de mais de uma droga, deve-se copiar e colar os quadros quantas vezes forem necessárias. Justificar, obrigatoriamente, o não uso de anestesia;

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).

10.3. USO DE RELAXANTE MUSCULAR

Sim	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

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	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

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.

Deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas. Marcar, obrigatoriamente, quanto ao uso de analgésicos, citando os detalhes da posologia (dose, via de administração, frequência de administração e duração do tratamento analgésico) e a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI). Caso não utilize, explicar os motivos da não utilização;

10.5. IMOBILIZAÇÃO DO ANIMAL

Sim	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

Indique o tipo em caso positivo:

--

Citar todos os métodos de contenção dos animais, sejam físicos ou químicos, e a duração do período de contenção/imobilização;

10.6. CONDIÇÕES ALIMENTARES

JEJUM:

Sim	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

Duração em horas: _____

É recomendado o máximo de 10% de perda de peso corpóreo por semana para que o animal se mantenha saudável. O jejum pode ser feito de 6 a 8 horas, enquanto que período maior de restrição alimentar deve ser justificado. (International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals (CIOMS), Genebra, 1985, Princípios Éticos e Práticos do Uso de Animais de experimentação. Unifesp. Mônica Levy

Andersen). Quando for necessário restringir alimentação ou consumo de água, seguir as recomendações do Guidelines for Diet Control in Behavioral Animal Studies - ARAC – NIH, à exceção do número de horas de restrição alimentar, em que deve ser seguida a recomendação acima;

Restrição Hídrica:

Sim	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

Duração em horas: _____

10.7. CIRURGIA

Mesmo que ocorra eutanásia após procedimento cirúrgico deve ser assinalado “Sim”. A CEUA não considera procedimento cirúrgico quando o animal é submetido a procedimentos após a eutanásia, como retirada de órgãos. Descrever o tipo de cirurgia utilizada nos animais, utilizando a correta terminologia cirúrgica. O termo “no mesmo ato cirúrgico” se refere à execução de dois ou mais procedimentos cirúrgicos em um mesmo ato;

Sim	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

Única	<input type="checkbox"/>
Múltipla	<input type="checkbox"/>

Qual(is)?

No mesmo ato cirúrgico ou em atos diferentes? _____

10.8. PÓS-OPERATÓRIO

Citar todos os cuidados pós-operatórios dispensados aos animais, informando o período de observação de recuperação pós-anestésica (item 10.8.1) e uso de analgésicos pós-operatórios (10.8.2). O item 10.8.2 deve ser novamente preenchido, mesmo que se refira aos mesmos fármacos citados no item 10.4. Citar demais cuidados pós-operatórios que sejam específicos do projeto ou que não foram mencionados anteriormente

10.8.1. OBSERVAÇÃO DA RECUPERAÇÃO

Sim	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

Período de observação (em horas): _____

10.8.2. USO DE ANALGESIA

Sim	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

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	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

Descrição:

--

10.9. EXPOSIÇÃO / INOCULAÇÃO / ADMINISTRAÇÃO

Sim	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

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).

*Especificar, detalhadamente e individualmente, **TODOS(AS) medicamentos/substâncias que serão administrados(as) nos animais**, sejam anestésicos, analgésicos, relaxantes musculares, agentes testes, medicamentos tópicos, radiação, etc. e com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI);*

11. EXTRAÇÃO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS

Sim	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

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.

*Especificar, detalhadamente e individualmente, **TODOS os materiais biológicos** que serão coletados dos animais e a quantidade dos mesmos;*

12. FINALIZAÇÃO

12.1. MÉTODO DE INDUÇÃO DE MORTE

Descrição	
Substância, dose, via	

Caso método restrito, justifique:

Citar o método preconizado pelo CONCEA para a espécie animal em estudo. A diretriz se encontra disponível na página do CONCEA no Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação: http://www.mct.gov.br/upd_blob/0226/226746.pdf e na seção de documentos e formulários do site da CEUA;

- Em caso de método restrito de eutanásia, justificar, obrigatoriamente, a necessidade do método;

12.2. DESTINO DOS ANIMAIS APÓS O EXPERIMENTO

Justificar, obrigatoriamente, a destinação dos animais ao fim do experimento;

12.3. FORMA DE DESCARTE DA CARÇAÇA

Citar qual será o destino das carcaças dos animais, caso o experimento envolva a eutanásia dos mesmos.

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

Resumir o delineamento experimental do projeto, informando os grupos experimentais; o "N" em cada grupo experimental e total; todos os procedimentos que serão aplicados aos animais e o período de duração do experimento

14. TERMO DE RESPONSABILIDADE

Deverá ser preenchido, datado, impresso e assinado pelo coordenador responsável pelo projeto. Enviar em duas vias à CEUA.

(LEIA CUIDADOSAMENTE ANTES DE ASSINAR)

Eu, _____ (nome do responsável), certifico que:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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, 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

FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE ANIMAIS EM EXPERIMENTAÇÃO E/OU ENSINO

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).

Lista das DCBs disponível em:

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

1. FINALIDADE

Ensino	<input type="checkbox"/>
Pesquisa	<input type="checkbox"/>
Treinamento	<input type="checkbox"/>

Início:/...../.....

Término:/...../.....

2. TÍTULO DO PROJETO/AULA PRÁTICA/TREINAMENTO

--

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

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Telefone	
E-mail	

4. COLABORADORES

Nome completo	
Instituição	
Nível acadêmico	
Experiência prévia (anos)	
Treinamento (especificar)	
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

--

8. RELEVÂNCIA

--

9. MODELO ANIMAL

Espécie (nome vulgar, se existir): _____

Justificar o uso dos procedimentos e da espécie animal

--

9.1. PROCEDÊNCIA

Biotério, fazenda, aviário, etc.	
----------------------------------	--

Animal silvestre

Número de protocolo SISBIO: _____

Outra procedência?

Qual? _____

O animal é geneticamente modificado?

Número de protocolo CTNBio: _____

9.2. TIPO E CARACTERÍSTICA

Espécie	Linhagem	Idade	Peso aprox.	Quantidade		
				M	F	M+F
Anfíbio						
Ave						
Bovino						
Bubalino						
Cão						
Camundongo heterogênico						
Camundongo isogênico						
Camundongo <i>Knockout</i>						
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 <i>Knockout</i>						
Rato transgênico						
Réptil						
Suíno						
Outra						
				TOTAL:		

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

9.4. PLANEJAMENTO ESTATÍSTICO/DELINEAMENTO EXPERIMENTAL

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.).

Ambiente de alojamento:

Gaiola	<input type="checkbox"/>
Jaula	<input type="checkbox"/>
Baia	<input type="checkbox"/>
Outros	<input type="checkbox"/>

Número de animais por gaiola/galpão: _____

Tipo de cama (maravalha, estrado ou outro): _____

10. PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS DO PROJETO/AULA

10.1. ESTRESSE/DOR INTENCIONAL NOS ANIMAIS

Não	<input type="checkbox"/>		
Sim	<input type="checkbox"/>	Curto	<input type="checkbox"/>
		Longo	<input type="checkbox"/>

(Se "sim", JUSTIFIQUE.)

ESTRESSE:

DOR:

RESTRIÇÃO HÍDRICA/ALIMENTAR:

OUTROS:

10.2. USO DE FÁRMACOS ANESTÉSICOS

Sim	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

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	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

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	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

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	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

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	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>

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.

12. FINALIZAÇÃO

12.1. MÉTODO DE INDUÇÃO DE MORTE

Descrição	
Substância, dose, via	

Caso método restrito, justifique:

12.2. DESTINO DOS ANIMAIS APÓS O EXPERIMENTO

12.3. FORMA DE DESCARTE DA CARÇAÇA

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:

- d) 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;
- e) 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;
- f) não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto.

Assinatura: _____

Data: ____ / ____ / ____

Encaminhar em 2 vias.

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, 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

*** 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; privação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à privação 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).

ANEXO 2

ROTEIRO PARA PROJETO DE PESQUISA/AULA PRÁTICA

1. CAPA
 - com título do projeto/aula, nome do coordenador/responsável e instituição;
 - No caso de aula prática a proposta deve ser encaminhada pelo Chefe do Departamento e os professores responsáveis integram a equipe;
2. IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE
 - nome / titulação / instituição;
3. INTRODUÇÃO – até 1 página;
4. JUSTIFICATIVA – até 1 página.
 - Demonstrar originalidade (projeto de pesquisa), relevância científica (projeto de pesquisa), agregação de conhecimento ao aluno (aula prática);
5. OBJETIVOS – até 1 página;
6. MATERIAL E MÉTODOS – tamanho livre.
 - Descrever com detalhes o número e o tamanho dos grupos experimentais, amostras coletadas, parâmetros avaliados, condições de alojamento, cuidados relativos a dor e estresse e análise estatística dos dados;
7. RESULTADOS ESPERADOS – até 1 página.
 - Contribuição científica e/ou didática do projeto/aula prática;
8. CRONOGRAMA
 - Detalhamento mensal das atividades previstas e de seus responsáveis.

ANEXO 3

TERMO DE CIÊNCIA E AUTORIZAÇÃO

Eu _____, RG: _____, responsável pelos _____ (espécie animal) da propriedade rural _____, autorizo a participação dos animais no projeto de pesquisa / aula prática intitulado (a)

_____ sob coordenação do pesquisador da Universidade Estadual de Londrina que assina abaixo. Fui esclarecido sobre os objetivos do _____ projeto/aula, _____ que _____ são:

_____. Também fui esclarecido quanto aos procedimentos a serem empregados e suas possíveis conseqüências sobre o animal, os quais serão:

Tenho conhecimento de que os resultados obtidos serão divulgados exclusiva e anonimamente em publicações científicas; e de que tenho o direito e a liberdade de suspender essa autorização a qualquer momento que julgue necessário.

_____ (local), ____ (dia) de _____ (mês) de _____ (ano).

Assinatura do responsável pelos animais

Prof (a).

Coordenador do projeto e orientador

Telefone

ANEXO 4

Formulário Adicional de Encaminhamento para Protocolos de Aula Prática

Prezado Professor,

As informações prestadas nesse formulário servem para complementar e devem guardar coerência absoluta com aquelas contidas no texto do Protocolo de Aula Prática e no Formulário Unificado para Solicitação de Autorização para Uso de Animais em Experimentação e/ou Ensino, sendo, em conjunto, fundamentais para a análise das questões éticas envolvidas. O não preenchimento completo e detalhado desse instrumento, assim como, as discrepâncias entre o seu conteúdo e o do texto do protocolo e formulário unificado, geram pendências e retardam a conclusão do processo de julgamento.

A documentação deverá ser protocolada até o dia 14 de Julho de 2014 para as aulas práticas a serem realizadas em 2015. Estes documentos deverão ser encaminhados via protocolo pelo Chefe de Departamento: 1 cópia do Formulário Unificado, 1 cópia deste formulário adicional e 1 cópia do protocolo de aula prática impressos e assinados; também requisitamos 1 cópia dos arquivos em CD. Caso o protocolo seja julgado com pendências, o Departamento responsável terá 30 dias para respondê-las após recebimento do parecer da CEUA-UEL.

Para as aulas práticas aprovadas para realização em 2014 e que será submetido protocolo para realização em 2015 deve ser encaminhado juntamente com os documentos descritos acima ofício informando que a aula prática foi previamente analisada com cópia do ofício de aprovação.

Notem que nos itens de 9-13 devem ser informados para cada curso o número total de alunos, bimestre em que a aula será realizada, professor responsável, número de turmas e número de alunos por turma.

Atendem para as “Diretrizes da Prática de Eutanásia do CONCEA (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal)” disponíveis na página <http://www.uel.br/comites/ceua/pages/resolucoes-e-diretrizes-da-pratica-de-eutanasia-do-concea.php>.

Formulário de Encaminhamento ao CONCEA/UNIUBE para Protocolos de Aula
Prática

DADOS DA AULA PRÁTICA

¹ Título da Aula:

² Finalidade Acadêmica da Aula:

Graduação: ()

Pós-graduação: () especialização (); mestrado (); doutorado: ()

³ Departamento que ministra:

⁴ Fone:

⁵ Fax:

⁶ Chefe do Departamento:

⁷ E-mail:

⁸ Disciplina(s) a qual a aula pertence:

⁹ Cursos / N° de alunos	¹⁰ Bimestre em que a aula prática será realizada	¹¹ Professores Responsáveis	¹² N° de Turmas	¹³ N° de Alunos por Turma
TOTAL				

ANIMAIS UTILIZADOS

¹⁴ N° animais machos/turma de alunos:

¹⁵ N° animais fêmeas/turma de alunos:

¹⁶ N° total de animais:

<p>17 Qual o tipo de aula:</p> <p>a) demonstrativa: ()</p> <p>b) procedimento prático executado pelos alunos: ()</p> <p>c) tipo de procedimentos executados pelo aluno:</p> <p>anestesia: () cirurgia: () testes experimentais: ()</p> <p>injeção de drogas: () eutanásia: () retirada de órgãos: ()</p>	
<p>18 Qual o critério utilizado para definir o nº de animais?</p> <p>a) Nº de alunos por turma: ()</p> <p>b) aula demonstrativa: ()</p>	
<p>19 Qual o destino dos animais após o término da aula prática?</p>	
<p>20 Caso esta aula prática tenha sido aprovada para realização em 2014 e a CEUA tenha requisitado averiguação sobre a possibilidade de substituição da aula prática utilizando animais por método alternativo, por favor, informe:</p> <p>A) Foi realizada pesquisa para determinar a existência de métodos alternativos para esta aula prática? Qual o resultado obtido?</p> <p>B) Qual a dificuldade para substituição da aula prática envolvendo animais pelo método alternativo?</p> <p>C) Qual a previsão para substituição da aula prática envolvendo animais pelo método alternativo?</p>	
<p>TERMO DE COMPROMISSO:</p> <p>Eu asseguro à CEUA da UEL que:</p> <p>Li a lei 11.794 de 8 de outubro de 2008 e sua regulamentação pelo Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA).</p> <p>Caso haja necessidade de qualquer alteração no protocolo experimental comprometo-me a solicitar nova aprovação a esse Comissão.</p> <p>Esta aula tem mérito acadêmico e o(s) docente(s) que a ministra(m) está(ão) devidamente treinado(s), sendo competente para executar os procedimentos descritos neste protocolo.</p> <p>Por ser expressão da verdade firmo o presente, ciente de que o não cumprimento das condições aqui especificadas é de minha total responsabilidade e de que estarei sujeito às punições previstas na legislação em vigor.</p> <p>Local e data: _____, ____/____/____</p> <p>Assinatura do Chefe de Departamento: _____</p>	
<p>COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUA</p>	<p>Protocolo no CEUA: ____/____</p>
<p>Data de entrada: ____/____/____</p>	

Resultado do julgamento:

Com pendência () Data: ____/____/____

Necessita de parecer *ad hoc* () Data: ____/____/____

Arquivado () Data ____/____/____

Aprovado () Data ____/____/____

Não aprovado () Data ____/____/____

Data: ____/____/____

Presidente do CEUA: Nome: _____

Assinatura: _____

Emitir parecer ()

Emitir certificado ()