



FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE PESQUISA E ENSINO

1. VERIFICAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE ALTERNATIVAS

1.1 Existem técnicas alternativas ao uso de animais para desenvolver esta proposta?

sim

não

1.2 A técnica alternativa será empregada nesta proposta?

sim

não

Justifique:

1.3 Foi realizada pesquisa em indexadores para certificação de que a metodologia delineada na atividade não tem alternativa da forma como se apresenta?

sim

não

Justifique:

2. DADOS DO PROJETO

Este projeto possui informações classificadas como sigilosas. A divulgação do título do projeto na íntegra pode prejudicar ou causar risco à pesquisa e ao desenvolvimento científico ou tecnológico, assim como a sistemas, bens, instalações ou áreas de interesse estratégico nacional.

2.1 Atividade de Pesquisa Científica Principal

Ciência Básica

Ciência Aplicada

Desenvolvimento tecnológico

Produção

Pesquisa clínica

Controle da Qualidade de Drogas, Medicamentos, Alimentos, Imunobiológicos, Instrumentos

Outros

2.2 Título do Projeto:

2.3 Título do Projeto em inglês*:

2.5 Área do conhecimento conforme determinado pelo CNPq:

Nome da área do conhecimento:

Código da área do conhecimento:

2.6 Período do Projeto:

Data de início:

Data fim:

2.7 Resumo do Projeto:

2.8 Objetivos (Geral/Específico):

2.9 Justificativa

(A justificativa deverá conter as bases científicas para o estudo, 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 devem 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 a avaliação se projetos similares já foram realizados e assim evitar duplicação de resultados e utilização desnecessária de animais).

2.10 Relevância:

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

2.11 Descreva a importância e os benefícios do projeto em linguagem para o público leigo:

2.12 Palavras-Chave:

MEMBROS DA EQUIPE

3. PESQUISADOR RESPONSÁVEL

3.1 CPF:

3.2 Nome:

3.3 Instituição:

3.4 Unidade:

3.5 Departamento/disciplina:

3.6 Vínculo com a instituição:

3.7 Endereço do currículo lattes:

3.8 Capacitação (este item se refere à capacitação em ética e prática do responsável):

(Todos os pesquisadores, responsáveis e demais usuários de animais de experimentação devem possuir capacitação, conforme suas atribuições nas atividades de ensino ou pesquisa científica, independentemente do grau de invasividade do protocolo empregado, a fim de se garantir o bem-estar dos animais sob sua responsabilidade).

Obs.: No caso de múltiplas capacitações, gerar um arquivo único contendo todos os documentos e anexar abaixo.

Anexar no CIUCA os documentos de capacitação em ética e prática:

3.9 Treinamento (especificar) (este item se refere à capacitação em ética e prática do responsável):

Obs.: No caso de múltiplos treinamentos, gerar um arquivo único contendo todos os documentos e anexar abaixo.

Anexar no CIUCA os documentos de capacitação em treinamento específico:

4. COLABORADORES/EQUIPE

Adicionar cada membro da equipe com as seguintes informações:

4.1 CPF:

4.2 Nome:

4.3 Instituição:

4.4 Nível acadêmico:

4.5 Telefone:

4.6 E-mail:

4.7 Endereço do currículo lattes ou anexar o lattes:

4.8 Capacitação (este item se refere à capacitação em ética e prática da equipe):

(Todos os pesquisadores, responsáveis e demais usuários de animais de experimentação devem possuir capacitação, conforme suas atribuições nas atividades de ensino ou pesquisa científica, independentemente do grau de invasividade do protocolo empregado, a fim de se garantir o bem-estar dos animais sob sua responsabilidade).

Obs.: No caso de múltiplas capacitações, gerar um arquivo único contendo todos os documentos e anexar abaixo.

Anexar no CIUCA os documentos de capacitação em ética e prática.

4.9 Treinamento (especificar) (este item se refere à capacitação em ética e prática da equipe):

Obs.: No caso de múltiplas capacitações, gerar um arquivo único contendo todos os documentos e anexar abaixo.

Anexar no CIUCA os documentos de capacitação em treinamento específico.

5. ANIMAIS (1,2)

5.1 Grupo Taxonômico (3):

5.2 Nomenclatura Científica / Nome Comum:

5.3 Procedência dos animais (biotério, fazenda, aviário, etc):

instalação animal outros

5.4 Linhagem / Colônia:

5.5 Peso aproximado:

5.6 Idade:

5.7 Quantidade Solicitada à CEUA (adicionar esta informação por grupo taxonômico):

não é possível determinar (nesse caso, apresentar quantidade estimada em **negrito e itálico**)

macho:

fêmea:

sexo não verificado:

A autorização da CEUA não requer a existência de licença prévia de outras instituições. Entretanto, o responsável deve obter todas as autorizações legais cabíveis que a natureza do projeto exigir antes do início das atividades com animais como, por exemplo, autorizações de instituições como Instituto Brasileiro de Meio Ambiente - IBAMA, Fundação Nacional do Índio - FUNAI, Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, Coordenação-Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade - ICMBio, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), dentre outras.

5.8 Número da solicitação ou autorização do SISBIO:

5.9 O animal é geneticamente modificado: Sim Não

5.10 Número do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB):

5.11 Métodos de Captura (somente em caso de uso de animais silvestres) (4):

não se aplica

Justifique:

6. REALOCAÇÃO

6.1 Existem animais de Realocação? Sim Não

7. CONDIÇÕES DE ALOJAMENTO E ALIMENTAÇÃO DOS ANIMAIS (5)

Comentar sobre os itens abaixo e as demais condições que forem particulares à espécie (adicionar por grupo):

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

instalação animal outros

Grupo taxonômico:

Nomenclatura científica/nome comum:

Linhagem/colônia:

7.2 Localização:

7.3 Alimentação

Descreva como será realizada a alimentação dos animais de forma detalhada, incluindo frequência, tipo, regimes etc

padrão da instalação outros

7.4 Fonte de água:

padrão da instalação outros

7.5 Ambiente de alojamento (gaiola, jaula, baia, etc.)

padrão da instalação outros

7.6 Condições do ar (ventilação, exaustão e qualidade do ar)

padrão da instalação outros

7.7 Enriquecimento ambiental

padrão da instalação outros

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

padrão da instalação outros

OBSERVAÇÕES

1 A autorização da Comissão de Ética no uso de Animais (CEUA) não requer a existência de licença prévia de outras instituições. Entretanto, o responsável deve obter todas as autorizações legais cabíveis que a natureza do projeto exigir antes do início das atividades com animais como, por exemplo, autorizações de instituições como Instituto Brasileiro de Meio Ambiente – IBAMA, Fundação Nacional do Índio - FUNAI, Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, Coordenação-Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade - ICMBio dentre outras.

2 O proponente deve priorizar a obtenção de animais de fornecedores credenciados no sistema CIUCA do Concea. A aquisição de animais de fornecedores não credenciados deve ser devidamente justificada, observando-se, neste caso, as normas do Concea.

3 No caso de animais silvestres de vida livre ou 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)

4 Deve 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 quando possível.

5 A estrutura física de alojamento dos animais deve estar de acordo com o Guia Brasileiro de Criação, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Concea. A densidade populacional, temperatura, tipo de forração, manejo dos animais, tipo e tamanho do alojamento entre outros devem ser adequadas para a espécie, linhagem, genótipo e comportamento do animal e o procedimento experimental proposto.

8. DESENHO EXPERIMENTAL E PLANEJAMENTO ESTATÍSTICO

Este formulário deve ser preenchido com os detalhes de todos os procedimentos que serão realizados com os animais. A descrição detalhada e clara da manutenção dos animais, do desenho experimental e dos procedimentos realizados pode ser utilizada como amparo legal ao pesquisador, CEUA e instituição.

8.1 Quantos grupos experimentais serão utilizados no estudo? Descreva os grupos experimentais/tratamentos, o número de animais previsto para cada um deles. Se for o caso, apresente um diagrama deste desenho experimental (8)

não se aplica

8.2 Forneça uma linha do tempo ou descrição equivalente para cada grupo experimental. Especifique a sequência de procedimentos e o momento que serão realizados do início ao fim do experimento.

não se aplica

8.3 Quais as variáveis dependentes (i.e. desfechos) que serão avaliadas no estudo em questão?

sim

não

8.4 A avaliação das variáveis dependentes/desfechos experimentais será realizada por um experimentador cego em relação ao grupo experimental de cada animal? (9)

sim

não

Descreva o procedimento utilizado.

8.5 A alocação dos animais nos diferentes grupos será aleatória? (10).

sim

não

Descreva o procedimento utilizado.

8.6 Descreva brevemente o plano de análise estatística dos resultados esperados: (11)

não se aplica

8.7 Descreva o cálculo do tamanho amostral para os grupos experimentais. No caso de o cálculo não ter sido realizado, justifique: O cálculo amostral é fundamental para que os testes estatísticos tenham poder suficiente de detecção de diferenças significativas. (12)

Descreva ou justifique:

8.8 Há previsão de perda de animais por fatores inerentes ao estudo? Favor indicar as causas para as perdas esperadas e o que será feito para minimizá-las. (Incluir referências bibliográficas que justifiquem esta perda). O N amostral solicitado prevê esta perda de animais?

sim

não

Quantos?

Justifique:

8.9 Grau de invasividade 1, 2, 3, ou 4: (13)

Leve

Moderado

Grave

Procedimentos terminais

OBSERVAÇÕES

8 O desenho experimental é um item fundamental para a realização do experimento e permite que o resultado seja obtido de forma correta. Este desenho deve ser apresentado de forma clara e objetiva para facilitar o entendimento do membro da CEUA. A apresentação de uma linha do tempo para o experimento proposto com indicações dos procedimentos que serão realizados em ordem cronológica é uma ótima opção para apresentar este desenho. Um diagrama com os grupos experimentais e seus controles também auxiliará a CEUA a entender o experimento proposto. O avaliador da CEUA pode não estar familiarizado com o desenho experimental proposto, portanto é função do autor do projeto apresentar de forma clara o que será realizado.

9 A coleta de dados de forma cega é um dos principais preceitos da metodologia científica pois impede e controla tendências naturalmente presentes no investigador. Todas as avaliações devem ser realizadas de forma cega a não ser que se tenha uma justificativa plausível para que não seja realizada dessa forma.

10 A alocação dos animais entre os grupos experimentais deve ser realizada de forma aleatória para permitir uma distribuição homogênea dos animais, mesmo que sejam todos da mesma idade e peso.

11 O método estatístico a ser usado deve ser escolhido durante a elaboração do desenho experimental e deve ser indicado aqui. Devem-se evitar as mudanças no planejamento estatístico com o objetivo de alcançar o resultado esperado.

12 A realização do cálculo amostral é uma das etapas mais importantes na experimentação animal. Este número deve ser corretamente calculado para que os testes estatísticos tenham poder suficiente para detecção de diferenças significativas. A redução do número de animais utilizados de forma não calculada pode influenciar negativamente a análise estatística, inviabilizar os resultados do estudo e consequentemente perdendo os animais utilizados. A indicação de um tamanho amostral baseado na literatura não é suficiente pois não garante que a referida publicação tenha realizado o cálculo amostral e que os parâmetros necessários para este cálculo são os mesmos do presente estudo.

13 GRAU DE INVASIVIDADE (GI) - definições segundo o Conceia

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).

9. PROCEDIMENTOS

9 PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO

9.1 Nome do procedimento:

9.2 Descrição do procedimento:

9.3 Potencial de geração de estresse? sim não

Descrição e justificativa:

9.4 Potencial de geração de dor? sim não

Descrição e justificativa:

9.5 Imobilização do animal sim não

Indique o tipo e a duração de imobilização:

9.6 Haverá restrição hídrica/alimentar? sim não

Indique o tipo de restrição e a duração:

9.7 Administração de substâncias (Exceto anestésicos, relaxantes musculares e analgésicos) ou organismos:

sim não não se aplica

Informar no campo abaixo por fármaco as seguintes informações:

- Animal
- Substância/organismo (no campo substância, deve-se informar o que será administrado)
- Dose (em UI ou mg/kg)/concentração
- Via de administração
- Frequência
- Duração
- Volume (em mL)

Justifique

9.8 Uso de Fármacos Anestésicos

sim não não se aplica

Informar no campo abaixo por fármaco as seguintes informações:

- Animal
- Fármaco
- Dose (em UI ou mg/kg)/concentração
- Via de administração
- Frequência
- Duração
- Volume (em mL)

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.

9.9 Em casos de procedimento que incorrem em dor e não use anestésicos, justifique:

9.10 Uso de relaxante Muscular

sim não não se aplica

Informar no campo abaixo por fármaco as seguintes informações:

- Animal
- Fármaco
- Dose (em UI ou mg/kg)/concentração
- Via de administração
- Frequência
- Duração
- Volume (em mL)

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.

Justifique

9.11 Uso de Fármacos Analgésicos

sim não não se aplica

Informar no campo abaixo por fármaco as seguintes informações:

- Animal
- Fármaco
- Dose (em UI ou mg/kg)/concentração
- Via de administração
- Frequência
- Duração
- Volume (em mL)

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.

Justifique

9.12 Equipe Executora e Capacitação

9.13 Membro Executor:

9.14 Anexos de Comprovante de Treinamento Específico: anexar no CIUCA.

10 PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

10.1 Nome do procedimento:

10.2 Cirurgia terminal? sim não

10.3 Período de observação pós-cirúrgico:

10.4 Descrição(incluindo procedimentos pré, trans e pós-cirúrgico):

Considerando o potencial de invasividade em procedimentos cirúrgicos, cabe lembrar que a legislação vigente prevê que o proponente de estudo é responsável por todos os procedimentos pré, trans e pós-cirúrgicos.

ciente

10.5 Uso de Fármacos Anestésicos

sim não não se aplica

Informar no campo abaixo por fármaco as seguintes informações:

- Animal
- Fármaco
- Dose (em UI ou mg/kg)/concentração
- Via de administração
- Frequência
- Duração
- Volume (em mL)

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.

Justifique

10.6 Uso de relaxante Muscular

sim não não se aplica

Informar no campo abaixo por fármaco as seguintes informações:

- Animal
- Fármaco
- Dose (em UI ou mg/kg)/concentração
- Via de administração
- Frequência
- Duração
- Volume (em mL)

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.

Justifique

10.7 Uso de Fármacos Analgésicos

sim não não se aplica

Informar no campo abaixo por fármaco as seguintes informações:

- Animal
- Fármaco
- Dose (em UI ou mg/kg)/concentração
- Via de administração
- Frequência
- Duração
- Volume (em mL)

Justifique

10.8 Equipe Executora e Capacitação

10.9 Membro Executor:

10.10 Anexos de Comprovante de Treinamento Específico: anexar no CIUCA

11. EXTRAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO (14):

11.1 Extração de material biológico: ☐ sim ☐ não

Cada material biológico deve ser inserido individualmente de acordo com o momento da extração

11.2 Quando será realizada a extração? (15) Procedimento Eutanásia Pós eutanásia

11.3 Nome do procedimento:

Informar:

Animal:

Material Biológico:

Quantidade de amostra:

Frequência:

Meios de coleta:

11.4 Os materiais biológicos extraídos poderão ser usados em outras atividades? Explique.

☐ sim ☐ não

12. AVALIAÇÃO DO BEM-ESTAR ANIMAL:

12.1. Quais parâmetros, tais como fisiológicos e/ou comportamentais, serão monitorados para avaliação do bem-estar animal no projeto proposto? Qual será a frequência de avaliação destes parâmetros? *

12.2 Descrição dos critérios de pontos finais humanitários do projeto. *

13. FINALIZAÇÃO (16)

Eutanásia (19) Outra Realocação

OBSERVAÇÕES

16 Caso o método proposto seja aceito com restrições, justifique com referência bibliográfica o não uso de métodos recomendados.

17 Devem ser incluídas em detalhes a metodologia e infraestrutura necessária (sala, materiais e equipamentos) e método de confirmação da morte.

18 Descrever os critérios de ponto final humanitário do experimento, conforme definido pela Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA.

19 Método de eutanásia (o método deve estar de acordo com as normas de eutanásia do CONCEA).

14. ANEXOS

Inserir toda a documentação relevante para apreciação do projeto pela CEUA.

Exemplos de anexos:

(Certificado do curso de treinamento para cada membro da equipe, caso não tenha sido inserido anteriormente; SISBIO; CQB (Certificação de biossegurança quando aplicáveis); Comissão de Ética com Seres Humanos; Projeto na íntegra; TCLE - Animais de próprio dono.

A autorização da CEUA não requer a existência de licença prévia de outras instituições. Entretanto, o responsável deve obter as autorizações legais cabíveis que a natureza do projeto exigir antes do início das atividades com animais como, por exemplo, autorização de instituições como Instituto Brasileiro de Meio ambiente - IBAMA, Fundação Nacional do Índio - FUNAI, Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, Coordenação-Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade - ICMBio, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), dentre outras.

15. TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, _____ CPF _____, certifico que li e cumpro o disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais em projetos, especialmente as Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA;

Data: _____

Li e concordo com o Termo de Responsabilidade *

16. SUBMETER

Selecione a CEUA/UFES, a qual deseja submeter o projeto (observar se Campus São Mateus ou Vitória)

Art 1º. §1º do Decreto nº 6899/2009 As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

Quando etapas de uma proposta forem conduzidas em instituições distintas, cada uma das CEUAs poderá decidir por aprovar e monitorar somente a fase sob sua responsabilidade. Sem prejuízo a esta definição, é essencial que cada CEUA esteja ciente de todos os aspectos da proposta e garanta que qualquer impacto cumulativo de procedimentos sobre os animais seja considerado.

Após selecionar a CEUA/UFES submeter a proposta.