



FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC
Comissão de Ética no Uso de Animais
(CEUA SLMANDIC)



MANUAL DE APOIO PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA O USO DE ANIMAIS NO ENSINO E/OU PESQUISA

FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA O USO DE ANIMAIS NO ENSINO E/OU PESQUISA

Uso exclusivo da CEUA: *(preenchimento exclusivo da CEUA – o remetente ao entregar os documentos para a CEUA SLMANDIC receberá um comprovante com data de recebimento e número do Protocolo da Pesquisa, e enviado por e-mail).*

PROTOCOLO Nº _____
RECEBIDO EM ____/____/____
VIGÊNCIA PROJETO: ____/____/____ - ____/____/____
RESPONSÁVEL: _____

1 DADOS DO REMETENTE: *(aluno e/ou pesquisador responsável pelo projeto)*

Nome:
E-mail:

2 DADOS DO PROJETO:

Título:
Área de Conhecimento:
Vigência do Projeto:

3 PESQUISADOR RESPONSÁVEL: *(só podem ser pesquisadores responsáveis **docentes** com vínculo empregatício com a instituição)*

3.1 Identificação:

Nome completo:
Curso:
Campus:
Nível acadêmico:
Telefone: (____) _____

E-mail:

3.2 Experiência Prévia:

Sim: _____ Quanto tempo: _____

Não: _____

4 EXECUTORES/COLABORADORES (*repetir este item para todos os executores envolvidos no projeto, incluindo o remetente do projeto*).

4.1 Identificação:

Nome completo:

Curso:

Campus:

Nível acadêmico:

Telefone: (____) _____

E-mail:

4.2 Experiência Prévia (anos):

Sim: _____ Quanto tempo: _____

Não: _____

4.3 Treinamento (especificar):

5 RESUMO DO PROJETO/ AULA (não utilizar abreviaturas ou siglas)

Obs.: Deve ser bem relatado, de forma clara e objetiva, a proposta do projeto e/ou aula.

6 OBJETIVOS (não utilizar abreviaturas ou siglas)

7 JUSTIFICATIVA

Obs.: 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* 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.

8 RELEVÂNCIA

--

Obs.: 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 ou ensino se sobrepõem às consequências negativas da experimentação animal.

9 MODELO ANIMAL

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

b) Justificar o uso da espécie animal escolhida:

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

9.1 Procedência

Biotério, fazenda, aviário,	
Localização	
Animal Silvestre	
Outra procedência	
O animal é geneticamente modificado?	

Obs. 1ª: 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 - CTN-Bio, Instituto Chico Mendes de Conservação de Biodiversidade - ICMBio dentre outras.

Obs. 2ª: O proponente deve priorizar a obtenção de animais de fornecedores credenciados no CONCEA. A aquisição de animais de fornecedores não credenciados deve ser devidamente justificada, observando-se, neste caso, o disposto na Resolução Normativa nº 26 de 29 de setembro de 2015. 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, nos termos do §1º do art. 1º da RN nº26, de 2015(DOU de 02/10/2015, Secção 1, p.10).

9.2 Tipo e Característica (é obrigatório o preenchimento de cada grupo experimental separadamente): Deve ser informado nome e linhagem completa do animal segundo informações do fornecedor do animal. Todos os grupos experimentais devem estar descritos na tabela abaixo.

Grupo	Animal	Linhagem	Quantidade			Idade	Peso	Grau de invasividade*
			M	F	Subtotal			
1								
	Descrição							
2								
	Descrição							

	Total Machos	Total de Fêmeas	Total Geral			

*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).

9.3 Método de Captura (Somente em caso de uso de animais silvestres)

Obs.: 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.

9.4 Planejamento estatístico/ Delineamento experimental

Obs.: Ao definir as variáveis independentes e dependentes do estudo, é de suma importância que ainda na fase do delineamento, o pesquisador atente-se à necessidade do cálculo amostral. Sua exigência fundamenta-se na premissa de que a amostra precisa ser representativa. O número de animais deve possuir tamanho suficiente para que seja mínima a probabilidade de se encontrar diferenças entre os tratamentos (grupos) devido ao acaso e para que seja elevada a probabilidade de se detectar diferenças existentes entre tratamentos (grupos). Neste sentido, é de suma importância que o número de animais não seja aquém ou além do número necessário. Com o cálculo amostral será determinado o menor número de animais para que sejam obtidos resultados válidos dentro do delineamento da pesquisa. O cálculo estatístico, portanto, deverá ser apresentado na proposta ao CEUA, podendo ser realizado utilizando-se resultados publicados em trabalhos correlatos, dados advindos de estudo piloto ou estimativas baseadas no tamanho do efeito.

9.5 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:

Obs.: Os animais serão mantidos em gaiolas plásticas, contendo 4 animais por gaiola, com controle de luminosidade (ciclo claro/escuro 12 horas), controle de temperatura, água e alimentação Ad libitum.

9.7 Local onde será mantido o animal biotério, fazenda, aviário, etc. –

localização:

Obs.: Biotério da Faculdade São Leopoldo Mandic

9.8 Ambiente de alojamento:

9.9. Número de Animais por gaiola/galpão:

Obs.: Máximo de 4 animais por gaiola . Dependendo do tipo o experimento o número de animais por gaiola deverá ser reduzido

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

10 PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS DO PROJETO

10.1 Estresse/dor intencional nos animais

10.2 Se “SIM”, justifique (estresse, dor, restrição hídrica, alimentar, outros)

Obs.: Para experimentos que resultem em estresse/dor intencional nos animais a justificativa deve vir acompanhada de dois artigos publicados preferencialmente por outros pesquisadores não envolvidos no presente estudo.

10.3 Uso de fármacos anestésicos (descrever todos os fármacos utilizados)

Fármaco	Dose (UI ou mg/Kg)	Via de administração

10.4 Imobilização do animal

10.5 Se “SIM”, Explique

10.6 Condições alimentares:

Jejum:

Restrição hídrica:

10.7 CIRURGIA:

10.8 Se "SIM" explicar o procedimento cirúrgico:

--

10.9 Uso de relaxante muscular pós-cirúrgico: *utilizar uma linha para cada fármaco a ser administrado*

Fármaco	Dose (UI ou mg/Kg)	Via de administração	Duração

10.10 Uso de analgésico pós-cirúrgico: *utilizar uma linha para cada fármaco a ser administrado*

Fármaco	Dose (UI ou mg/Kg)	Via de administração	Duração

10.11 Se "NÃO" justificar:

--

10.12 Observação da recuperação:

10.13 Outros cuidados pós-operatórios:

10.14 Exposição / Inoculação / administração de fármacos ou outros: *utilizar uma linha para cada fármaco a ser administrado*

Fármaco	Dose (UI ou mg/Kg)	Via de administração	Duração

10.15 Extração de material biológico: (se "SIM" explicar e quantificar)

--

Obs. 1ª: Todos os materiais biológicos obtidos do animal devem ser informados mesmo aqueles obtidos após a eutanásia. O procedimento de retirada destes materiais biológicos

deve 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 deve ser suficiente para a informação da CEUA sobre sua adequada manipulação e destinação, não é preciso detalhar estes procedimentos, uma referência a artigo publicado deve ser suficiente para este detalhamento.

Obs. 2ª: Considerando que o princípio dos 3Rs da utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica prevê a redução do número efetivamente utilizando através da 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 deve ser estimulada pela CEUA.

11 FINALIZAÇÃO

11.1 Método de Eutanásia: descrição detalhada incluindo uso de fármacos, dosagem e duração.

Obs. A eutanásia é um procedimento que envolve considerações técnicas e éticas. O método deve garantir a inconsciência antes de qualquer sofrimento físico e mental. Portanto, é importante citar a forma de como o animal será eutanasiado, qual a substância que será utilizada em qual dosagem. De forma geral, o melhor método é o uso de sobredosagem de anestésicos gerais, principalmente os barbitúricos, iniciando-se a partir de três vezes a dose necessária para a anestesia da espécie alvo, com o aumento da dose caso necessário até a observação do óbito. O CONCEA e o CFMV possuem resoluções que dispõem sobre procedimentos e métodos de eutanásia onde definem os métodos aceitáveis e os métodos restritos (Diretrizes da Prática de Eutanásia e Resolução n.º 1000, de 11 de maio de 2012, respectivamente). Todo pesquisador deve estar ciente das Leis que está submetido.

11.2 Destino dos animais após o experimento

Obs. O destino dos animais após o experimento será impreterivelmente a eutanásia. É preciso lembrar que é vedada a reutilização de animais convencionais no protocolo original ou em novo protocolo, casos particulares deverão ser apresentados à CEUA para verificação das condições éticas da solicitação que serão verificadas individualmente. A única possibilidade de doação será quando o animal não passou por nenhuma manipulação.

11.3 Forma de descarte da carcaça

Obs. A forma de descarte da carcaça será segundo orientação do CONCEA. Depois de diagnosticada a morte do animal pelo Pesquisador ou Responsável Técnico do Biotério, as carcaças serão acondicionadas em sacos plásticos brancos identificados com símbolo de risco biológico e levados ao freezer onde permanecem congeladas até serem autoclavadas. A coleta de carcaças será feita pela empresa responsável pela coleta de resíduos infectantes e levada ao incinerador.

12 RESUMO DO PROCEDIMENTO (Relatar todos os procedimentos com os animais)

13 TERMO DE RESPONSABILIDADE

- Li e cumprirei 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;
- Declaro que este protocolo 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;
- Declaro que não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto;
- Assumo, sob pena de lei, total responsabilidade pela veracidade das informações prestadas neste protocolo;
- Assumo as responsabilidades civis e criminais se os procedimentos descritos neste protocolo não forem seguidos.

Data: ____/____/____

Assinatura do Pesquisador: _____

14. Documentos exigidos:

Referências Bibliográficas: quando aplicável ao item 10

Aprovação de CIBio: quando aplicável ao item 9

Certificação do curso básico de legislação e procedimentos para utilização de animais de laboratório. Obrigatório para todos envolvidos no projeto a partir de agosto de 2018.