**FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE ANIMAIS EM ENSINO OU PESQUISA**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **USO EXCLUSIVO DA CEUA**  **PROTOCOLO No \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **RECEBIDO EM: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_** |

1. **FINALIDADE E NATUREZA: ( ) Ensino ( ) Pesquisa**

Se Pesquisa:

( ) Iniciação Científica ( ) Especialização ( ) Mestrado ( ) Doutorado ( ) Outros

Início: ...../..../....

Término: ..../..../....

**\****As datas devem ser as mesmas informadas no cronograma de execução quando projeto de pesquisa.*

1. **APENAS PARA ATIVIDADE DE ENSINO:**

|  |  |
| --- | --- |
| Curso |  |
| Disciplina |  |
| Professor responsável |  |
| Titulação |  |
| Tempo de experiência com a metodologia proposta |  |
| Tempo médio de duração da atividade com o animal |  |
| RELEVÂNCIA PARA O PROCESSO DE ENSINO-APRENDIZAGEM (*Justificar com ementa da disciplina*) |  |
| Quantitativo de alunos |  |

*Anexar neste formulário Plano de Aula da atividade.*

1. **APENAS PARA ATIVIDADE DE PESQUISA:**

**TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA** – *item obrigatório*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Este título poderá ficar visível ao público no sítio eletrônico do CONCEA?**

( ) Sim ( ) Não

**3.2** **TÍTULO ALTERNATIVO DO PROJETO DE PESQUISA** – *item opcional (esta informação ficará visível ao público no sítio eletrônico do CONCEA, para casos em que o pesquisador opte por não expor o título ao público)*

|  |
| --- |
|  |

**4. DENTRE AS OPÇÕES ABAIXO, MARQUE A QUE MAIS SE ENQUADRA À ATIVIDADE PROPOSTA (ENSINO OU PESQUISA)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Estudo de biologia fundamental |
|  | Estudo de comportamento animal |
|  | Pesquisa e Desenvolvimento Humano + veterinário + odontologia |
|  | *·  Drogas / medicamentos* |
|  | *·  Alimentos* |
|  | *·  Imunológicos* |
|  | *·  Instrumentos* |
|  | Produção e controle de qualidade de produtos da medicina humana e odontologia |
|  | *·  Drogas / medicamentos* |
|  | *·  Alimentos* |
|  | *·  Imunológicos* |
|  | *·  Instrumentos* |
|  | Produção e controle de qualidade de produtos veterinários |
|  | *·                 Drogas / medicamentos* |
|  | *·                 Alimentos* |
|  | *·                 Imunológicos* |
|  | *·                 Instrumentos* |
|  | Toxicologia e outras análises de segurança |
|  | *·             Produtos / Substancias ou dispositivos para uso humano, odontológico e veterinário* |
|  | *·             Produtos / Substancias utilizadas ou destinadas prioritariamente para a agricultura* |
|  | *·             Produtos / Substancias utilizadas ou destinadas prioritariamente para a indústria* |
|  | *·             Produtos / Substancias utilizadas ou destinadas prioritariamente nos cuidados dos domésticos* |
|  | *·             Produtos / Substancias utilizadas ou destinadas prioritariamente como cosméticos ou higiene pessoal* |
|  | *·             Produtos / Substancias utilizadas ou destinadas prioritariamente como aditivos alimentares para consumo humano* |
|  | *·             Produtos / Substancias utilizadas ou destinadas prioritariamente como aditivos alimentares para consumo animal* |
|  | *·             Contaminante potencial ou real do meio ambiente em geral que não apareceu anteriormente* |
|  | *·             Outras análises toxicológicas e de segurança* |
|  | Diagnóstico de doenças |
|  | Educação |
|  | Treinamento |
|  | Outros |

**5. RESPONSÁVEL**

|  |  |
| --- | --- |
| **5.1 Pesquisador Coordenador do projeto de Pesquisa** | |
| Nome completo |  |
| Unidade/Instituição |  |
| Departamento |  |
| Vínculo com a Instituição |  |
| **Telefone/E-mail** |  |
| Currículo *lattes* (endereço) |  |
| Experiência Prévia com a área da pesquisa (sim/não) e Tempo |  |
| Possui Validação na RN 49 |  |
| **5.2 Pesquisador Responsável (mestrando, doutorando ou coordenador do projeto)** | |
| Nome completo |  |
| Unidade/Instituição |  |
| Departamento |  |
| Vínculo com a Instituição |  |
| Telefone/E-mail |  |
| Currículo *lattes* (endereço) |  |
| Experiência Prévia com a área da pesquisa (sim/não) e Tempo |  |
| Possui Validação na RN 49 |  |

**6. COLABORADORES**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome completo |  |
| Unidade/Instituição |  |
| Nível acadêmico |  |
| Experiência prévia com a área da pesquisa (anos) |  |
| Currículo *lattes* (endereço) |  |
| Telefone |  |
| E-mail |  |
| Função na Pesquisa |  |
| Possui Validação na RN 49 |  |

*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.*

***Função na Pesquisa: informar a atividade na pesquisa, por exemplo, execução da cirurgia; realização da anestesia, entre outros...TODOS OS PESQUISADORES QUE FOREM RESPONSÁVEIS PELO MANEJO DOS ANIMAIS DEVEM ESTAR CAPACITADOS (CONCEA RN49)***

**7. OBJETIVOS** *(geral e específicos)*

|  |
| --- |
|  |

**8. JUSTIFICATIVA E RESULTADOS ESPERADOS DE ENSINO/PROJETO DE PESQUISA**

|  |
| --- |
|  |

**9. PROCEDIMENTO METODOLÓGICO** *(relatar todos os procedimentos com os animais)*

|  |
| --- |
|  |

**10. SE PESQUISA: SERÁ REALIZADO PROJETO PILOTO DESTA PESQUISA?**

( ) Sim ( ) Não

Se sim, preencha o quadro abaixo:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Espécie** | **Linhagem** | **Idade\*** | **Peso aprox.\*** | **Quantidade** | | |
| **M** | **F** | **Total (M+F)** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | TOTAL: | |  |

\* Algumas espécies necessitam da informação da idade ou do peso.

M: macho; F: fêmea

Justificativa da necessidade do uso de animais para o projeto piloto:

|  |
| --- |
|  |

Descrição dos procedimentos a serem realizados com animais do projeto piloto.

|  |
| --- |
|  |

**11. MODELO ANIMAL**

**11.1. Justificativa para o uso de animais** *(Existe método alternativo adequado ao modelo proposto no projeto? A justificativa deverá conter as bases científicas para o estudo proposto, particularmente os dados prévios in vitro e in vivo que justifiquem a experimentação em animais. O potencial impacto da utilização dos animais para o avanço do conhecimento científico, a saúde humana e/ou animal, deverão ser incluídos neste item. Deverá ficar claro que os benefícios potenciais da atividade envolvendo animais em pesquisa ou ensino se sobrepõem às consequências negativas da experimentação animal).*

|  |
| --- |
|  |

**11.2. Tipo e característica**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Espécie** | **Linhagem** | **Idade\*** | **Peso aprox.\*** | **Quantidade** | | |
| **M** | **F** | **Total (M+F)** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | TOTAL: | |  |

\* Algumas espécies necessitam da informação da idade ou do peso.

M: macho; F: fêmea

**11.3. Procedência**

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

Informar o nome do local, por exemplo, Fazendinha INTEGRA. A procedência deve ser determinada por espécie do projeto.

**11.4. Animais silvestres (preencher quando aplicável)**

|  |  |
| --- | --- |
| Número de protocolo SISBIO\*: |  |

\*Anexar cópia do protocolo/parecer do SISBIO

Métodos de captura do(s) animal(is) silvestre(s)

|  |
| --- |
|  |

**11.5. Animais Geneticamente Modificados (preencher quando aplicável)**

Espécie e Linhagem:

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Número de protocolo CTNBio\*: |  |

\*Anexar cópia do protocolo/parecer do CTNBio

**11.6. Justificar o uso da espécie animal escolhida** *(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).*

|  |
| --- |
|  |

**11.7. Planejamento estatístico/Delineamento experimental que justifique o número de animais utilizados na pesquisa** *(O planejamento estatístico deverá embasar a solicitação do número de animais a serem utilizados no projeto. Dados prévios do responsável ou obtidos da literatura deverão ser utilizados para o cálculo formal do tamanho da amostra. Deverá ser utilizado o número mínimo de animais para a obtenção de resultados estatisticamente válidos.)*

|  |
| --- |
|  |

**12. GRAU DE INVASIVIDADE\***

|  |
| --- |
|  |

\*(1, 2, 3 ou 4 – vide ao final do formulário)

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

( ) Aplica ( ) Não se aplica (nesta opção não preencher os itens abaixo)

**13.1. Alimentação e fonte de água**

Comentar obrigatoriamente sobre a dieta, regime alimentar e hídrico e as demais condições que forem particulares à espécie.

|  |
| --- |
|  |

**13.2. Local onde será mantido o animal**

|  |
| --- |
|  |

**Unidade (se na INTEGRA) ou Endereço (se fora da INTEGRA)**

|  |
| --- |
|  |

**13.3. Macroambiente (temperatura, umidade, ventilação, luminosidade)**

|  |
| --- |
|  |

**13.4. Microambiente (local de alojamento, área, medida)**

|  |
| --- |
|  |

**13.5. Número de animais por gaiola/baia/piquete**

|  |
| --- |
|  |

**13.6. Tipo de cama (maravalha, estrado ou outro)**

|  |
| --- |
|  |

**13.7 Enriquecimento ambiental**

|  |
| --- |
|  |

**13.7.1 Justificativa em caso de ausência de enriquecimento ambiental**

|  |
| --- |
|  |

**14. PROCEDIMENTOS DE ENSINO OU EXPERIMENTAIS DO PROJETO DE PESQUISA**

***No campo “fármaco” de todos os itens a seguir, 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 DCB disponível em:*** [**http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/lista\_dcb\_2007.pdf**](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/lista_dcb_2007.pdf) ***.***

( ) Aplica ( ) Não se aplica (nesta opção não preencher os itens abaixo)

**14.1. Estresse/Dor Intencional nos Animais**

( ) Sim ( ) Não

**( ) Estresse ( ) Dor**

**Tempo:** ( ) curto ( ) longo

**Justifique se sim:**

|  |
| --- |
|  |

**14.2. Uso de fármacos anestésicos**

( ) Sim ( ) Não

**Se não, justificar** *(somente quando houver procedimentos que necessitem de anestesia):*

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Fármaco |  |
| Concentração do fármaco (Fórmula comercial) |  |
| Dose (UI ou mg/kg) |  |
| Via de administração |  |
| Volume administrado |  |

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.

**14.3. Uso de relaxante muscular**

( ) Sim ( ) Não

|  |  |
| --- | --- |
| Fármaco |  |
| Concentração do fármaco (Fórmula comercial) |  |
| Dose (UI ou mg/kg) |  |
| Via de administração |  |
| Volume administrado |  |

*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.*

**14.4. Uso de fármacos analgésicos**

( ) Sim ( ) Não

**Se não, justificar** somente quando houver procedimentos que necessitem de analgesia. Nesses casos, a não justificativa gerará pendências nesse protocolo.

|  |  |
| --- | --- |
| Fármaco |  |
| Concentração do fármaco (Fórmula comercial) |  |
| Dose (UI ou mg/kg) |  |
| Via de administração |  |
| Volume administrado |  |

*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.*

**14.5. Contenção do animal**

( ) Sim ( ) Não

Se sim, indique e descreva o tipo:

|  |
| --- |
|  |

**14.6. Analgesia, anestesia e/ou inoculação**

( ) Sim ( )Não

Se sim, descreva a metodologia de analgesia, anestesia e/ou inoculação (ex: número da agulha, método de contenção para analgesia, anestesia e/ou inoculação)

|  |
| --- |
|  |

**14.7. Condições alimentares**

1. **Jejum:**

( ) Sim ( ) Não

Se sim, duração em horas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Se sim, justificar a necessidade de jejum:

|  |
| --- |
|  |

1. **Restrição hídrica**

( ) Sim ( ) Não

Se sim, duração em horas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Se sim, justificar a necessidade de restrição hídrica:

|  |
| --- |
|  |

**14.8. Cirurgia**

a. ( ) Sim ( ) Não

b. ( ) Única ( ) Múltipla, nesse caso: ( ) No mesmo ato cirúrgico ( ) Atos diferentes

Qual (is)?

|  |
| --- |
|  |

***Importante ter atenção* na *RESOLUÇÃO CONCEA/MCTI Nº 49, DE 7 DE Maio DE 2021, Art. 7º Art. 6º Para garantir o bem-estar e a assistência veterinária aos animais durante as atividades de ensino e pesquisa científica, a equipe capacitada para planejar os procedimentos experimentais deve contar com a supervisão de um médico veterinário.***

***Art. 7º Qualquer técnica ou procedimento experimental deverá ser amparado por um planejamento de prevenção, alívio ou controle da dor, embasado nas resoluções do CONCEA.***

**14.9. Pós-operatório**

**A. Observação da recuperação**

( ) Sim ( ) Não

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

Descrever metodologia de observação de recuperação: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**B. Uso de analgesia**

( ) Sim ( ) Não

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

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Fármaco |  |
| Concentração do fármaco (Fórmula comercial) |  |
| Dose (UI ou mg/kg) |  |
| Via de administração |  |
| Volume administrado |  |
| 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.*

**C. Outros cuidados pós-operatórios**

( ) Sim ( ) Não

Descrição:

|  |
| --- |
|  |

**14.10. Exposição / Inoculação / Administração**

( ) Sim ( ) Não

|  |  |
| --- | --- |
| Fármaco/Outros\*/ Concentração do Fármaco |  |
| Dose |  |
| Via de administração |  |
| Volume administrado |  |
| Frequência |  |

**\* extratos vegetais, vacinas, entre outros.**

**14.11. Exposição / Inoculação / Administração de agentes infecciosos**

( ) Sim ( ) Não

|  |  |
| --- | --- |
| Qual (espécie) |  |
| Potencial zoonótico |  |
| Via utilizada para infecção |  |
| Frequência |  |

**14.12. Especifique os possíveis danos ou prejuízos que a experimentação vai acarretar aos animais e quais serão as condutas adotadas para atenuar os danos. (Pontos Finais Humanitários)**

De acordo com a Resolução normativa 25 do CONCEA Todo protocolo de pesquisa deve descrever claramente os pontos finais humanitários deve se considerar os efeitos negativos previstos e/ou esperados sobre o bem-estar dos animais; cinética provável e progressão dos efeitos adversos; e indicadores preditivos precoces de efeitos adversos atuais ou iminentes. E a partir deste conhecimento quais serão as atitudes do pesquisador para amenizar os prejuízos.

|  |
| --- |
|  |

**15. EXTRAÇÃO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS**

( ) Sim ( ) Não

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

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

**16. FINALIZAÇÃO**

**16.1. Destino dos animais após o experimento**

|  |
| --- |
|  |

**16.2. Método de eutanásia**

|  |  |
| --- | --- |
| Descrição |  |
| Substância, dose, via, volume... |  |

**Caso método restrito, justifique:** (referência bibliográfica para o não uso de anestésicos)

|  |
| --- |
|  |

**16.3. Forma de descarte da carcaça**

|  |
| --- |
|  |

**17. CRONOGRAMA MENSAL** *(considerar 60 dias da submissão a CEUA para o início do uso dos animais, deve ser a mesma data indicada no início deste formulário)*

|  |
| --- |
|  |

**18. TERMO DE RESPONSABILIDADE** *(leia cuidadosamente antes de assinar)*

|  |
| --- |
| Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome do **Coordenador do projeto da Pesquisa**), certifico que: 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;   1. este estudo não é desnecessariamente duplicativo, possuindo mérito científico e a equipe participante deste projeto foi treinada e é competente para executar os procedimentos descritos neste protocolo; 2. não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto. 3. ***O PESQUISADOR RESPONSÁVEL ESTÁ CIENTE DA OBRIGATORIEDADE DE CAPACITAÇÃO DO PESSOAL ENVOLVIDO EM ATIVIDADES DE ENSINO E PESQUISA CIENTÍFICA QUE UTILIZAM ANIMAIS. (CONCEA RN49)***   Assinatura *(com certificado digital ou de próprio punho):* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data: \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ |

**Quando cabível, anexar o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO do proprietário ou responsável pelo animal.**

**\* GRAU DE INVASIVIDADE (GI) - definições segundo o CONCEA atualizado pela RN 55, 05/10/22.**

**A invasividade de um procedimento será determinada pelo grau e tempo de dor, sofrimento, estresse ou dano duradouro que se espera que seja experimentado pelo animal durante o procedimento, conforme classificação abaixo:**

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

**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.*

**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.*

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

**\*em caso de dúvidas vide SEÇÕES II e III - EXEMPLOS DE PROCEDIMENTOS CLASSIFICADOS DE ACORDO COM CADA GRAU DE INVASIVIDADE (RN55)**

**ANEXOS**