

**FORMULÁRIO UNIFICADO**

**PARA SOLICITAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE USO DE ANIMAIS EM EXPERIMENTAÇÃO**

\**Formulário formatado conforme RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA Nº 52, DE 19 DE MAIO DE 2021.*

*\*\* Este formulário deverá ser preenchido, salvo em pdf e anexado como um documento externo ao processo SEI.*

*\*\*\** *O texto destacado em vermelho com as instruções de preenchimento do formulário deverá ser deletado.*

*\*\*\*\* Todos os campos deverão ser preenchidos. Em caso de não se aplicar, preencher "não se aplica".*

|  |
| --- |
| **1.PRAZO** |
| Início: / / Término: / /  *Neste campo, considerar o tempo de tramitação do processo na CEEA. O parecer não virá com data anterior à sua aprovação.* |

|  |
| --- |
| **2.TÍTULO DO PROJETO** |
| Título: |
| Área de conhecimento:  Subárea:  ( https://www.gov.br/capes/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/avaliacao/instrumentos/documentos-de-apoio-1/tabela-de-areas-de-conhecimento-avaliacao) |

|  |
| --- |
| **3- RESPONSÁVEL (COORDENADOR)** |
| - Nome completo: |
| - Instituição: |
| - Unidade/Departamento: |
| - Formação: |
| - Maior nível acadêmico: ( ) Doutor ( ) Mestre ( ) Especialista ( ) Graduado |
| - Telefone Institucional: Celular: ( ) |
| - E-mail: |
| - Experiência Prévia? ( ) Não ( ) Sim Quanto tempo? |
| - Fez treinamento? ( ) Não ( ) Sim Quanto tempo?  Se **sim**, especificar: *Nome do evento (curso, palestra, treinamento), local de realização, data e carga horária. Segundo a RESOLUÇÃO CONCEA/MCTI Nº 49, DE 7 DE MAIO DE 2021, é necessário anexar comprovação ao processo.* |
| - Vínculo com a instituição ( ) Docente ( ) Téc.Administrativo ( ) Recém doutor/Pesq. visitante |

|  |
| --- |
| **4- COLABORADORES (EQUIPE)1** |
| - Nome completo: |
| - Instituição: |
| - Formação: |
| - Maior nível acadêmico: ( ) Doutor ( ) Mestre ( ) Especialista ( ) Graduado ( ) Graduando |
| - Telefone Institucional: Celular: ( ) |
| - E-mail: |
| - Experiência Prévia? ( ) Não ( ) Sim Quanto tempo? |
| - Fez treinamento? ( ) não ( ) sim Se **sim**, especificar: *Nome do evento (curso, palestra, treinamento), local de realização, data e carga horária. De acordo a RESOLUÇÃO CONCEA/MCTI Nº 49, DE 7 DE MAIO DE 2021.* |
|  |
| - Nome completo: |
| - Instituição: |
| - Formação: |
| - Maior nível acadêmico: ( ) Doutor ( ) Mestre ( ) Especialista ( ) Graduado ( ) Graduando |
| - Telefone Institucional: Celular: ( ) |
| - E-mail: |
| - Experiência Prévia? ( ) Não ( ) Sim Quanto tempo? |
| - Fez treinamento? ( ) Não ( ) Sim Se **sim**, especificar: *Nome do evento (curso, palestra, treinamento), local de realização e carga horária. De acordo a RESOLUÇÃO CONCEA/MCTI Nº 49, DE 7 DE MAIO DE 2021.* |

***1Copie, cole e preencha a tabela quantas vezes forem necessárias. Apenas a equipe que participará da parte de experimentação animal do projeto deverá ser cadastrada.***

|  |
| --- |
| **5- RESUMO DO PROJETO** |
| *Preencher com o resumo do projeto. (sem limite de palavras) O resumo deverá conter uma pequena introdução que justifique o tema de pesquisa, o objetivo do estudo e uma abordagem geral sobre a metodologia empregada.* |

|  |
| --- |
| **6. OBJETIVOS DO PROJETO** |
| *Preencher com o objetivo geral e objetivos específicos do projeto. (sem limite de palavras)* |

|  |
| --- |
| **7. JUSTIFICATIVA** |
| *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 ou in silico deverão 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 avaliar se projetos similares já foram realizados e assim evitar duplicação de resultados e utilização desnecessária de animais. (sem limite de palavras)* |

|  |
| --- |
| **8. 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 ou ensino se sobrepõem às*  *consequências negativas da experimentação animal. (sem limite de palavras)* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **9- MODELO ANIMAL** | | | | | | | | |
|  | - Espécie ou grupo taxonômico (nome vulgar, se existir): | | | | | | | | |
|  | **9.1** - Justificativa do uso dos procedimentos e da espécie animal:  *O responsável deve 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 deve ter consistência científica e não ser influenciada por conveniência ou orçamento.* | | | | | | | | |
|  | **9.2** – Procedência: ( ) Biotério ( ) Fazenda ( ) Aviário ( ) Outra, especifique:  Localização:  *O proponente deverá priorizar a obtenção de animais de fornecedores credenciados no Concea. A aquisição de animais de fornecedores não credenciados deverá ser devidamente justificada, observando-se, neste caso, o disposto nas resoluções do Concea. 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, conforme as resoluções do Concea.*  *A autorização da CEUA não requer a existência de licença prévia de outras instituições. Entretanto, o responsável deverá obter todas as autorizações legais cabíveis que a natureza do projeto exige antes do início das atividades com animais.* | | | | | | | | |
|  | **9.3** – Animais Silvestres  Número de autorização do SISBIO:  Método de captura:  *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** – Animais Geneticamente Modificados  Número de protocolo CTNBio:  Número do CQB: | | | | | | | | |
|  | **9.5** - Tipo e característica do modelo animal | | | | | | | | |
| **Espécie** | | **Linhagem ou Raça** | **Idade** | **Peso** |  | | **Quantidade** | | |
| **Machos** | **Fêmeas** | | **Não estipulado\*** | **Subtotal** |
|  | |  |  |  |  |  | |  |  |
|  | |  |  |  |  |  | |  |  |
| **Total de animais** | | | | | | | |  |  |
| *\*Conforme disponibilidade do biotério ou instituição fornecedora dos animais* | | | | | | | |  |  |
|  | (*inserir quantas linhas forem necessárias*) | | | | | | | | |
|  | **9.6** - Planejamento Estatístico:  *O planejamento estatístico deve embasar a solicitação do número de animais a serem utilizados no projeto. Dados prévios do responsável ou obtidos da literatura devem ser utilizados para o cálculo formal do tamanho da amostra. Deve ser utilizado o número mínimo de animais para a obtenção de resultados estatisticamente válidos.*  *O cálculo amostral deverá ser demonstrado. Poderá ser utilizado um “print” do programa utilizado para efetuá-lo.* | | | | | | | | |
|  | **9.7** - Delineamento experimental  *Recomendamos que seja incluído esquemas, fluxogramas, tabelas, linha do tempo ou imagens que auxiliem no entendimento do delineamento experimental proposto.* | | | | | | | | |
|  | **9.8** - Grau de Invasividade**2**: ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4  ***2****definições adaptadas do CONCEA sobre os graus de invasividade (GI)*  *GI 1 = 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; deprivação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à deprivação na natureza).*  *GI 2 = 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).*  *GI 3 = 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).*  *GI 4 = experimentos que causam dor de alta intensidade (ex. indução de trauma a animais não sedados)* | | | | | | | | |
|  | **9.9** - Condições de alojamento e alimentação dos animais  *A estrutura física de alojamento dos animais deve estar de acordo com o Guia Brasileiro de produção, 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 contemplar adequada para a espécie, linhagem, genótipo e comportamento do animal e o procedimento experimental proposto.* | | | | | | | | |
|  | - Local onde será mantido o animal:  ( ) Biotério ( ) Fazenda ( ) Aviário ( ) Outra, especifique:  - Localização: | | | | | | | | |
|  | - Ambiente de alojamento: ( ) Gaiola ( ) Jaula ( ) Baia ( ) Potreiro ( ) Galpão ( ) Aquário  ( ) Outra, especifique: | | | | | | | | |
|  | - Sistema de exaustão do ar: ( ) Sim ( ) Não  - Dimensões do ambiente de alojamento:  - Condições gerais de alojamento: *Mencionar ciclo claro/escuro em horas, temperatura, umidade e outros parâmetros pertinentes à espécie.* | | | | | | | | |
|  | - Número de animais/área ou volume: | | | | | | | | |
|  | - Tipo de cama: ( ) Maravalha ( ) Estrado ( ) Outra, especifique:  - Alimentação:  - Fonte de água: | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| **10- PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS DO PROJETO** |
| **10.1** - Estresse/dor intencional nos animais: ( ) Não ( ) Sim  Frequência:  Tempo de duração em horas:  Se “**sim**”, justifique:  - Estresse:  - Dor:  - Restrição hídrica/alimentar:  - Outros:  *Este item deverá ser especificado caso o estresse e dor sejam objetos do estudo e se causados intencionalmente.* |
| **10.2** - Uso de fármacos anestésicos3: ( ) Não ( ) Sim Se “sim”, descrever abaixo.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Fármaco** | **Dose (UI ou mg/Kg)** | **Via de administração** | |  |  |  | |  |  |  |   (***inserir quantas linhas forem necessárias***)  ***3 No campo fármaco, deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas denominações*** (http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/lista\_dcb\_2007.pdf). |
| **10.3** - Uso de Relaxante muscular**3**: ( ) Não ( ) Sim Se “sim”. descrever abaixo.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Fármaco** | **Dose (UI ou mg/Kg)** | **Via de administração** | |  |  |  | |  |  |  |   (***inserir quantas linhas forem necessárias***) |
| **10.4** - Uso de Fármaco Analgésico**3**: ( ) Não ( ) Sim Se “sim”, descrever abaixo.   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Fármaco** | **Dose**  **(UI ou mg/Kg)** | **Via de administração** | **Frequência** | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   (***inserir quantas linhas forem necessárias***)  Se “**não**”, justifique: |
| **10.5** - Imobilização do Animal: ( ) Não ( ) Sim Se “sim”, descrever o tipo e procedimento: |
| **10.6** - Condições alimentares  Jejum: ( ) Não ( ) Sim Se “sim”, qual a frequência e duração (em horas)?  Restrição Hídrica: ( ) Não ( ) Sim Se “sim”, qual a frequência e duração em horas? |
| **10.7** – Cirurgia: ( ) Não ( ) Sim Se “sim”: ( ) única ou ( ) múltipla  Qual(is) procedimento(s)?  No mesmo ato cirúrgico ou em diferentes? |
| **10.8** - Pós-operatório  Observação da recuperação: ( ) Não ( ) Sim Se “**sim**”, qual o período de observação?  Uso de analgesia**3**: ( ) Não ( ) Sim Se “sim”, descrever abaixo.  Se “**não**”, deve-se justificar:     |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Fármaco** | **Dose**  **(UI ou mg/Kg)** | **Via de administração** | **Frequência** | **Duração** | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |   (***inserir quantas linhas forem necessárias***)  Outros cuidados pós-operatórios: ( ) Não ( ) Sim Se “sim”, descrever: |
| **10.9** - Exposição/Inoculação/Administração ( ) Não ( ) Sim   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Fármaco/Outro** | **Dose**  **(UI ou mg/Kg)** | **Via de administração** | **Frequência** | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   (***inserir quantas linhas forem necessárias***)  *Este item deverá ser utilizado para especificação de fármaco ou outro ativo que não foi mencionado nos demais campos.* |

|  |
| --- |
| **11. EXTRAÇÃO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS** |
| ( ) Não ( ) Sim Se “sim”, descrever abaixo. |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Material Biológico** | **Número de amostras** | **Frequência** | **Método de coleta** | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   (***inserir quantas linhas forem necessárias***  Caso os materiais biológicos desses animais sejam utilizados por outros projetos, mencionar o número do projeto aprovado pela CEEA:  *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.*  *Considerando que o princípio dos 3Rs da utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica prevê a redução do número efetivamente utilizado 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.* |

|  |
| --- |
| **12. FINALIZAÇÃO (caso necessário)** |
| **12.1** - Método de Indução de Morte  Descrição detalhada:  Substância utilizada:  Dose: Via de administração:  Caso método restrito (alternativo), justifique e cite as razões (com referências bibliográficas):  *Deve ser descrito em detalhes a metodologia e infraestrutura necessária para realização do método de finalização, incluindo a especificação da sala, materiais, equipamento e o método de confirmação da morte.*  **12.2** - Destino e descarte dos animais após o experimento: |

|  |
| --- |
| **13. MÉDICO VETERINÁRIO RESPONSÁVEL PELOS PROCEDIMENTOS**  ***Nome completo:***  ***Número de registro no CRMV:*** |
| *Deve ser indicado um Médico Veterinário que seja responsável por todos os procedimentos realizados nos animais, zelando pelo bem-estar e reduzindo o distresse sofrido pelos mesmos.*  *O Médico Veterinário deverá emitir um documento de ciência do projeto e concordância de sua participação.*  *RESOLUÇÃO CONCEA/MCTI Nº 49, DE 7 DE MAIO DE 2021.* |

|  |
| --- |
| **14. RESUMO DOS PROCEDIMENTOS** |
| *Neste item deverá ser feito um relato breve de todos os procedimentos com os animais realizados pelo projeto.*  *Recomendamos que seja incluído o desenho experimental ou linha do tempo para melhor entendimento do projeto.* |

|  |
| --- |
| **15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS** |
| *Neste item deverá constar a listagem das referências bibliográficas citadas ao longo do Formulário Unificado.* |

|  |
| --- |
| **16. TERMO DE RESPONSABILIDADE** |
| *(Leia cuidadosamente e preencha todos os campos antes de assinar)*  Eu, , certifico que:   1. Li o disposto na Lei n°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; 3. Não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto.   Assinatura \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data: / / |