

Protocolo: _____

Recebido em: __/__/__

Validade do projeto: __/__/__

**PROTOCOLO PARA USO DE ANIMAIS EM PESQUISA
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAL (CEUA/UNIB)**

OBS: Enviar o Protocolo ANTES do início da pesquisa.

Não apagar/deletar nenhum item desse protocolo.

PARTE 1: Identificação do projeto e dos envolvidos no mesmo

1. Docente responsável pelo projeto:

Nome:	
CPF:	
Telefone:	
E-mail:	

2. Aluno (s) responsáveis pelo projeto:

Inserir as informações de todos os alunos participantes do projeto de pesquisa.
Duplicar a caixa para cada aluno.

Nome:	
CPF:	
Telefone:	
E-mail:	

3. Instituição e Departamento:

Instituição:	
Departamento:	

3.1 Colaboradores:

Inserir as informações para cada colaborador que participará do projeto de pesquisa. Duplicar a caixa para cada colaborador.

Nome:	
Instituição:	
Nível acadêmico:	
<input type="checkbox"/> Docente <input type="checkbox"/> Doutorando <input type="checkbox"/> Mestrando <input type="checkbox"/> Iniciação Científica	

4. Descrever a experiência prévia com experimentação animal:

--

5. Identificação do tipo de projeto:

- Iniciação Científica
- Pós-Graduação: mestrado doutorado
- Auxílio Pesquisa
- Outros: especificar: _____

6. Início e término do projeto de pesquisa (mês/ano)

Início:	____/____
Termino:	____/____

6.1. O projeto é integrado com outra Instituição?

- SIM NÃO

Qual? _____

7. Local de realização do experimento:

--

8. Título do projeto em português:

--

9. Título do projeto em inglês:

10. Área de Conhecimento:

11. Resumo do Projeto

12. Justificativa do Projeto (Qual a sua importância? Quais os benefícios que o projeto pode trazer para a comunidade científica? Quais os benefícios diretos e/ou indiretos sobre a saúde humana, animal e ambiental?)

13. Fazer um cronograma detalhado do delineamento experimental com animais, informando a data de início dos experimentos com animais:

Não serão apreciados protocolos que já tenham iniciado a experimentação com animais artigo 10 da Lei 11.794/2008).

PARTE 2: Descrição geral

IMPORTANTE: Preencher uma PARTE 2 para cada modelo biológico

1. O estudo envolve animais vivos, animais mortos, amostras biológicas previamente coletadas ou que ainda serão coletadas (DNA, células, tecidos, órgãos, anexos, etc)?

() sim () não (PULAR para PARTE 5)

2. O estudo envolve:

() animais vivos () animais mortos

() outras: especificar: _____

3. Qual o tipo de animal?

() de laboratório

() fauna selvagens

() doméstico: () produção () companhia

() outros: Especificar: _____

4. Informações sobre o animal ou amostra biológica:

Nome Científico:	
Nome Comum:	
Raça/Linhagem:	
Sexo: ()M ()F	Idade: Peso:

5. Procedência

(Instituição, localidade, áreas protegidas, biotérios, zoológicos, criatórios, etc):

6. Justificar o uso da espécie animal

7. Padrão Sanitário:

- () Convencional
- () Livre de Patógenos Especificados
- () Animal Silvestre

Número de protocolo SISBIO (Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade): _____

() Outra procedência: Indicar procedência: _____

8. Como será feito o transporte dos animais de outra instituição?

Indicar o tipo de transporte, empresa ou universidade que irá realizá-lo. Tipo de gaiola que será utilizada para transporte dos animais e as condições do transporte

9. O animal é geneticamente modificado?

- () Não
- () Sim Nº. de protocolo CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança) : _____

10. O projeto necessita de cadastro no SisGen (Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado. Lei Nº 13.123/2015; Decreto Nº 8.772/2016).

- () Sim
- () Não

Se sim, informar o número do cadastro: _____

PARTE 3: Detalhes sobre o uso de animais vivos

1. Justificativa do uso de animais e do número total de animais que serão utilizados

1.1 Foi feito levantamento bibliográfico sobre as alternativas que possam ser utilizadas ao modelo vivo?

() sim. Quais as bases de dados?

() não. Justifique:

1.2 Existe método alternativo para evitar o uso de animais?

() não. Justifique. () sim. Por que não foi adotado?

2. Fundamentação da espécie animal escolhida:

2.1 Número total de animais:

2.2 Planejamento estatístico/delineamento experimental:

2.3 Fundamentação do “n” da amostra, quando for o caso:

3 . Condições de alojamento e alimentação:

3.1 Descreva o Alojamento ou recinto (tamanho, cobertura, áreas de abrigo, individual ou coletivo (lotação: número de animais por área), dieta, manejo (frequência da alimentação, como será higienizado o alojamento, se o animal será manipulado ou não, etc), dispositivos artificiais para enriquecer o ambiente do animal no seu experimento, endereço do local.

3.2 Envolve:

() climatização. Qual? _____

() exaustão de ar

4. O procedimento envolve (assinale com “x”):

() contenção física

() colheita de material biológico

() jejum intencional

() restrição de água

() uso de ingredientes nutritivos ou não com efeitos desconhecidos

() uso de ingredientes nutritivos ou não com efeitos conhecidos

() a administração de algum agente. Descreva (agente, dose, frequência e via de administração)

() estresse crônico

() dor

() exposição ao calor ou frio

() privação de sono ou descanso

() privação prolongada de movimentos

() provocação deliberada de pânico

- () aplicação de choque elétrico
- () lesão traumática violenta
- () provocação de queimaduras
- () cirurgias: Única () Múltiplas ()
- () bloqueio de respiração ou circulação
- () mutilação
- () outros : _____

5. Graus de invasividade:

GRAU DE INVASIVIDADE*: __ (1, 2, 3 ou 4)

*** 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).

5. Os materiais biológicos destes exemplares serão usados em outros projetos? Quais? Se já aprovado pela CEUA, mencionar o número do protocolo.

--

6. Uso de fármacos

() Não

() Sim

Inserir as informações para cada fármaco que será utilizado do projeto de pesquisa. Duplicar a caixa para cada fármaco.

Fármaco:	
Dose (UI ou mg/kg):	
Via de administração:	
Volume:	
Frequência:	

Em caso de não uso de fármacos, justifique:

--

7. Imobilização do animal

() Não

() Sim

Indique o tipo, em caso positivo:

--

8.0 Condições alimentares

8.1 Jejum

() Não

() Sim

Se SIM, especificar duração e justificar:

8.2 Restrição hídrica:

() Não

() Sim

Se SIM, especificar duração e justificar:

9.0 Cirurgia

() Não

() Sim

Se Sim, especificar os seguintes aspectos:

a) Única:

b) Múltipla:

c) Qual(is)?

9.1 Pós-operatório

9.1.2 Observação da recuperação

() Não

() Sim

Período de observação:

9.1.3 Uso de analgesia

() Não

() Sim

Inserir as informações para cada fármaco que será utilizado do projeto de pesquisa. Duplicar a caixa para cada fármaco.

Fármaco:	
Dose (UI ou mg/kg):	
Via de administração:	
Volume:	
Frequência:	

Em caso de não uso de fármacos, justifique:

--

9.1.4 Outros cuidados pós-operatórios

() Não

() Sim

Descrição:

--

9.2 Exposição / inoculação / administração

() Não

() Sim

Inserir as informações para cada Exposição / inoculação / administração que será utilizado do projeto de pesquisa. Duplicar a caixa para cada Exposição / inoculação / administração.

Substância:	
Dose (UI ou mg/kg):	
Via de administração:	
Volume:	
Frequência:	

Em caso de não uso de fármacos, justifique:

--

10. Extração De Materiais Biológicos

() Não:

() Sim:

a) Material biológico:

--

b) Quantidade da amostra:

--

c) Frequência:

--

d) Método de coleta:

--

11. Finalização

11.1 Endpoint (Ponto de Interrupção do Protocolo de Pesquisa)

a) Descrição:

11.2 Método de eutanásia

a) Descrição:

b) Substância, dose, via:

c) Caso método restrito, justifique:

11.3 Destino dos animais após o experimento

11.4 Forma de descarte da carcaça

12. Condições de Segurança

Identifique os compostos tóxicos, infectocontagiosos ou radioativos que serão utilizados nos experimentos e quais os procedimentos necessários de segurança:

13. Agência de fomento/fonte de financiamento/patrocinador

14. Referenciar a bibliografia completa usada para embasar o experimento animal

PARTE 4: Termo de Responsabilidade

TERMO DE RESPONSABILIDADE:

Eu, _____ (nome do responsável),
CPF: _____, declaro que:

- a. Li o disposto na Lei Federal 11.794, de 8 de outubro de 2008 e o Decreto Nº 6.899, de 15 de julho de 2009 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. Concordo com o Regimento Interno da Comissão de Ética no Uso de Animal da Universidade Ibirapuera (CEUA/UNIB) e com suas exigências para a realização deste experimento.
- c. Estou ciente das penalidades impostas pelo Regimento Interno da Comissão de Ética no Uso de Animal.
- d. Estou ciente que todos os envolvidos no projeto de pesquisa deverão realizar um treinamento no biotério antes de iniciar a experimentação com os animais.
- e. As informações prestadas neste protocolo são verídicas e caso haja qualquer alteração no mesmo farei comunicação, por escrito, à Comissão de Ética no Uso de Animal da Universidade Ibirapuera (CEUA/UNIB).
- f. A equipe que participa deste projeto está devidamente treinada, sendo competente para executar os procedimentos descritos neste protocolo.

Nome e assinatura do aluno responsável pelo Projeto:

De acordo. Nome do Docente/Orientador do Projeto:

Assinatura: _____ **Data:** __/__/__

PARECER DO RELATOR

APROVADO () Justifique:

NÃO APROVADO () Reencaminhar () Justifique:

Nome

e

Assinatura:

Data: __/__/__

PARTE 5: Carta de encaminhamento

CARTA DE ENCAMINHAMENTO

São Paulo, data.

A

Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA/ UNIB

Senhor(a) Coordenador(a),

Encaminho o projeto intitulado “___”, sob minha responsabilidade, bem como a documentação necessária, para apreciação dessa Comissão.

Atenciosamente,

(nome)

Pesquisador responsável

(nome)

Orientador

ANEXO I – Grau de invasividade do projeto

OBS: Esse ANEXO NÃO deve ser entregue junto com o Protocolo.

Grau A: Experimentos que não usam seres vivos ou que usam tecidos ou cultivos celulares, bactérias, protozoários ou espécies de animais invertebrados. Exemplos: cultura de tecidos e tecidos obtidos em necropsia ou abatedouro; ovos, protozoários ou outros organismos unicelulares; contenção, incisão ou outros procedimentos invasivos em metazoários.

Grau B: Experimentos que avaliam o desempenho produtivo e reprodutivo de animais em que se produza pequeno ou nenhum desconforto. Exemplos: aves e mamíferos mantidos em sistemas de produção experimentais ou artificiais; contenção por breves períodos para propósitos de observação ou exame físico; colheita de sangue, injeção de material que não cause reações adversas através das vias intravenosa, subcutânea, intramuscular, intraperitonal ou oral. Nesta categoria estão incluídos os projetos que quando de seu término os animais continuam sua vida produtiva ou serão abatidos com o objetivo de produção de proteína de origem animal.

Grau C: Experimentos com vertebrados em que se produza pequeno ou nenhum desconforto. Exemplos: aves e mamíferos mantidos em sistemas de produção experimentais ou artificiais; contenção por breves períodos para propósitos de observação ou exame físico; colheita de sangue, injeção de material que não cause reações adversas através das vias intravenosa, subcutânea, intramuscular, intraperitonal ou oral, porém não intracardíaca ou intratorácica (Grau C); estudos com avaliação imediata seguida de eutanásia, nos quais os animais são anestesiados e não retornam à consciência; métodos aprovados de eutanásia após perda de consciência rápida, como superdosagem de anestésicos ou através de sedação leve ou anestesia seguida de decapitação; períodos curtos de jejum hídrico ou alimentar, equivalentes a períodos de abstinência naturais para a espécie.

Grau D: Experimentos que provoquem pequeno estresse ou dor menor (dor de curta duração). Exemplos: Canulação, cateterização de vasos ou cavidades sob anestesia; cirurgias sob anestesia, tais como biópsia, laparoscopia; contenção por curtos períodos além daqueles necessários para observação simples ou exame físico, porém com estresse mínimo; períodos curtos de jejum hídrico e/ou alimentar, mas que excedem períodos de abstinência naturais para a espécie; experimentos comportamentais em animais conscientes que envolvam período curto e estressante de contenção; exposição não letal a medicamentos ou produtos químicos. Tais procedimentos não devem causar alterações

significativas na aparência dos animais, em parâmetros fisiológicos ou comportamentais.

Nota: Durante ou após estudos de Grau D, os animais não devem apresentar auto-mutilação, anorexia, desidratação, hiperatividade, apatia, vocalização aumentada, comportamento agressivo-defensivo, alteração do comportamento social (isolamento).

Grau E: Experimentos que provoquem estresse ou desconforto moderado a severo. Exemplos: Cirurgias de grande porte, sob anestesia geral, com pós-operatório; períodos de contenção física prolongada (muitas horas); indução de estresse comportamental, tais como privação da mãe, agressão, interação presa-predador; procedimentos que causem ruptura severa, persistente ou irreversível do sistema neuro-muscular; indução de anormalidades anatômicas ou fisiológicas que resultem em dor ou estresse; exposição dos animais a estímulos nocivos para os quais uma fuga é impossível; produção de desconforto pós-irradiação; exposição a drogas ou produtos químicos em níveis que interrompam sistemas fisiológicos.

Nota: Procedimentos de Grau E não devem causar estresse clínico prolongado ou severo, como pode ser observado em uma vasta gama de sinais clínicos, tais como anormalidades em padrões ou atitudes comportamentais, como ausência de comportamento de manutenção (grooming), desidratação, vocalização anormal, anorexia prolongada, colapso circulatório, letargia extrema, resistência a se movimentar e sinais clínicos de infecção sistêmica ou local severa.

Grau F: Experimentos que provoquem dor severa, próxima ou acima do limiar de tolerância em animais não anestesiados e conscientes. Procedimentos cirúrgicos, exposição a estímulos ou agentes nocivos que causem efeitos não conhecidos, exposição a drogas ou agentes químicos que interrompam marcadamente sistemas fisiológicos e que causem morte, dor severa ou estresse extremo, experimentos biomédicos completamente novos com alto grau de invasividade; estudos comportamentais cujos efeitos ou grau de estresse não sejam conhecidos; uso de relaxantes musculares ou drogas paralisantes sem anestesia; exposição a queimaduras ou trauma de animais não anestesiados; eutanásia com métodos não aprovados; quaisquer procedimentos (exemplo: injeção de agentes nocivos ou indução de estresse severo ou choque) que resultem em dor que se aproxime do limiar de tolerância sem analgesia (exemplo: testes de toxicidade induzidos experimentalmente, estudos de doenças infecciosas que levem à morte).

ANEXO II – Documentos

Documentos obrigatórios para todos os pedidos:

- () Protocolo para uso de animais em pesquisa
- () Carta de encaminhamento
- () Termo de responsabilidade
- () Preenchimento das Partes “3” e “4” do” Protocolo para uso de animais em pesquisa **para cada espécie animal envolvida;**
- () Projeto de pesquisa com referências bibliográficas

Documentos específicos (dependendo do caso):

- () documento assinado pelo doador dos animais
- () No caso de animais vivos, ter o consentimento do proprietário ou responsável.
- () No caso de animais da fauna brasileira, **anexar cópia autenticada ou cópia junto com a original da licença de captura expedida pelo órgão federal (IBAMA ou Instituto Chico Mendes). IMPORTANTE: A licença é um pré-requisito para a avaliação pela Comissão de Bioética.**
- () Animais da fauna exótica, é necessária autorização do responsável pelo animal.
- () Certificado do Projeto original do qual os dados serão utilizados
- () Se o projeto já foi aprovado por outro comitê de ética / CTNBio apresentar o documento de aprovação.