**FORMULÁRIO PARA PROJETO DE PESQUISA**

À

CEUA – Comissão de Ética no Uso de Animais

Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto

Universidade de São Paulo

Senhora Coordenadora

Eu, nome do pesquisador ou orientador, nacionalidade, profissão, cédula de identidade (RG) nº 00.000.000-0, residente à endereço completo, cidade, estado, e-mail xxx@xxxx venho requerer a avaliação da minha proposta de pesquisa científica intitulada “insira o título aqui “, bem como, emissão de Certificado, caso seja aprovada.

Nestes termos, pede deferimento.

Ribeirão Preto,      .

|  |
| --- |
|  |
| Nome e assinatura do pesquisador responsável |

**DADOS DA PROPOSTA PARA USO DE ANIMAIS EM EXPERIMENTAÇÃO**

|  |
| --- |
|  |
| **1. Título do Projeto**      |
| **2. Data para o início do projeto:**       |
| **3. Data prevista para o término do projeto:** |
| **4. Pesquisador responsável** **Nome:**      **Número USP:**      **Instituição/unidade acadêmica**: **Experiência Prévia com animais**: [ ]  Não [ ]  Sim, quanto tempo?      **Realizou treinamento**: [ ]  Não [ ]  Sim, há quanto tempo?      **Tipo de vínculo com a Instituição**: **Telefone**:**Localização**: **E-mail:**       |
| **5. Colaboradores** (alunos de graduação, pós-graduação, docentes, pesquisadores, técnicos)**Nome:**     **Instituição:****Nível acadêmico:****Tipo de vínculo com a Instituição:****Telefone:****E-mail:** |
| **6. Agência Financiadora:****Número do projeto de pesquisa:**      |

**7. Finalidade do projeto**

|  |  |
| --- | --- |
| **Finalidade (de acordo com CONCEA)** | **Optar com X** |
| **a)** | Estudo de biologia fundamental | [ ]  |
| **b)** | Estudo de comportamento animal | [ ]  |
| **c)** | Pesquisa e Desenvolvimento Humano/veterinário/ odontologia | Drogas / medicamentos | [ ]  |
| Alimentos | [ ]  |
| Imunológicos | [ ]  |
| Instrumentos | [ ]  |
| **d)** | Produção e controle de qualidade de produtos da medicina humana e odontologia | Drogas / medicamentos | [ ]  |
| Alimentos | [ ]  |
| Imunológicos | [ ]  |
| Instrumentos | [ ]  |
| **e)** | Produção e controle de qualidade de produtos veterinários | Drogas / medicamentos | [ ]  |
| Alimentos | [ ]  |
| Imunológicos | [ ]  |
| Instrumentos | [ ]  |
| **f)** | 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 | [ ]  |
| **g)** | Diagnóstico de doenças | [ ]  |
| **h)** | Educação | [ ]  |
| **i)** | Treinamento | [ ]  |
| **j)** | Outros: (especificar):       | [ ]  |

|  |
| --- |
| **8. OBJETIVO DO PROJETO** (na íntegra) |
| **9. JUSTIFICATIVAS**  |
| **10. RELEVÂNCIA e BENEFÍCIOS POTENCIAIS:**      |
| **11. RESUMO DO PROJETO**       |
| **12. Cronograma de execução do projeto**       |

**INFORMAÇÕES SOBRE OS MODELOS ANIMAIS**

|  |
| --- |
| **13. E**spécie animal ou grupo taxonômico (e nome vulgar, se existir):      |
| **14**. Justificar o uso dos procedimentos e da espécie ou grupo taxonômico:      |

**15. TABELA**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ANIMAL** | **Linhagem** | **Idade** | **Peso** **aproximado** | **Sexo e quantidade** | **Subtotal** |
| **M** | **F** | **Indiferente** |  |
| Anfíbio\*\* |       |       |       |       |       |       |  |
| Ave\*\* |       |       |       |       |       |       |  |
| Bovino |       |       |       |       |       |       |  |
| Bubalino |  |  |  |  |  |  |  |
| Cão |       |       |       |       |       |       |  |
| Camundongo heterogênico  |       |       |       |       |       |       |  |
| Camundongo isogênico  |       |       |       |       |       |       |  |
| Camundongo *Knockout* |       |       |       |       |       |       |  |
| Camundongo transgênico  |       |       |       |       |       |       |  |
| Caprino |       |       |       |       |       |       |  |
| Chinchila |       |       |       |       |       |       |  |
| Cobaia |       |       |       |       |       |       |  |
| Coelhos |       |       |       |       |       |       |  |
| Equídeo |       |       |       |       |       |       |  |
| Espécie silvestre brasileira |       |       |       |       |       |       |  |
| Espécie silvestre não-brasileira |       |       |       |       |       |       |  |
| Gato |       |       |       |       |       |       |  |
| Gerbil |       |       |       |       |       |       |  |
| Hamster |       |       |       |       |       |       |  |
| Ovino |       |       |       |       |       |       |  |
| Peixe\*\* |       |       |       |       |       |       |  |
| Primata não-humano\*\* |       |       |       |       |       |       |  |
| Rato heterogênico (ex: Wistar Hannover, Sprague Dawley, SHR) |       |       |       |       |       |       |  |
| Rato isogênico (ex: Lewis)) |       |       |       |       |       |       |  |
| Rato *Knockout* |       |       |       |       |       |       |  |
| Rato transgênico |       |       |       |       |       |       |  |
| Réptil\*\* |       |       |       |       |       |       |  |
| Suíno |       |       |       |       |       |       |  |
| Outra |       |       |       |       |       |       |  |
| **TOTAL** |       |       |       | ------------ |

\*quando não for possível estimar a priori, informar o quantitativo efetivamente utilizado no Relatório Anual da CEUA

 \*\*animais cativos.

|  |
| --- |
| **16. Procedência:**[ ]  Biotério de criação [ ]  Animal Silvestre [ ]  Outro:      Especificar de onde/qual Biotério de criação (nome do Biotério) será adquirido o animal  |
| **17. Se animal silvestre, informe o número de protocolo SISBIO:** |
| **18. Informe o método de captura, se utilizando animal silvestre**      |
| **19. Se animal geneticamente modificado, informe o número de protocolo CTNBIO e anexar cadastro na CIBIO** |

|  |
| --- |
| **20. PLANEJAMENTO ESTATÍSTICO/DELINEAMENTO EXPERIMENTAL:**  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| α =     poder do teste =     número de grupos =teste estatístico a ser empregado =Anexe imagem(s) da tela do programa utilizado para o cálculo amostral.Observações:       |

|  |
| --- |
|  |

**GRAU DE SEVERIDADE DOS PROCEDIMENTOS**

|  |
| --- |
| **21.** Classifique o provável grau de invasividade dos procedimentos, na escala de 1 a 4,de acordo com as definições das RNs N° 25, 52 e 55 do CONCEA. **GRAU DE INVASIVIDADE (GI)** **LEVE - GI1 = Procedimentos que causem dor, sofrimento ou estresse a curto prazo, e que não prejudiquem significativamente o bem-estar geral dos animais.;** *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; indução de tumor sem efeito clínico adverso, deprivação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à deprivação na natureza.***MODERADO - GI2 = 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;** *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.***GRAVE - GI3 e GI4 = 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.****GRAU DE INVASIVIDADE:** |

**CONDIÇÕES DE ALOJAMENTO E ALIMENTAÇÃO DOS ANIMAIS**

|  |
| --- |
| **22. Biotério (nome de registro do Biotério no CONCEA) :** |
| **23. Tempo de permanência dos animais nesse biotério:** (horas, dias, semanas, meses) |
| **24. Tipo de Biotério:**[ ]  Convencional[ ]  Livre de patógenos específicos (SPF)[ ]  Outro:  |
| **25. Ambiente de alojamento:** [ ]  Caixas convencionais [ ]  Estante Ventilada [ ]  Rack ventilada com mini isolador [ ]  Outro:  |
| **26. Densidade populacional por caixa ou gaiola:**      animal (is)/      cm2. |
| **27. Temperatura e Sistema de Exaustão do local de alojamento dos animais:**[ ]  Sistema de climatização central: temperatura máxima de      ºC e mínima de      º C[ ]  Sem controle – temperatura e ventilação naturais[ ]  Ar condicionado de parede ou split: temperatura máxima de      ºC e mínima de      º C[ ]  Exaustor de parede[ ]  Outro:      OBS:       |
| **28. Umidade relativa do ar do local de alojamento dos animais:**[ ]  Sistema de climatização central: umidade máxima de      % e mínima de      %[ ]  Sem controle – umidade natural[ ]  Umidificador portátil[ ]  Outro:      OBS:       |
| **29. Número de trocas de ar/hora do local de alojamento dos animais:**      trocas de ar/horaCapacidade do exaustor:       m3/horaVolume do local de alojamento dos animais:       m3[ ]  Outro:      OBS:       |
| **30. Controle de iluminação do local de alojamento dos animais:**[ ]  Automático com timer:    horas claro/   horas escuro[ ]  Manual:    horas claro/   horas escuroOBS:       |
| **31. Cama utilizada nas caixas ou gaiolas e número de trocas/semana:**Cama de       trocada       vezes por semana.OBS:       |
| **32. Alimentação fornecida:**[ ]  Controlada [ ]  À vontade[ ]  Ração[ ]  Outra: qual?      OBS:       |
| **33. Água para beber:**[ ]  Controlada [ ]  À vontade[ ]  Água: [ ]  filtrada [ ]  não filtrada[ ]  Outra bebida: qual?      OBS:       |
| **34. Barreiras sanitárias presentes no Biotério:**[ ]  Autoclave (calor úmido) [ ]  Banheiros/sanitários/vestiário [ ]  Túnel de passagem[ ]  Estufa (calor seco) [ ]  Air lock (ante-câmara) [ ]  Tanque de imersão[ ]  Corredores “sujo” e “limpo” [ ]  Filtro de ar [ ]  Outro:       |

**DO PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL**

|  |
| --- |
| 35. RESUMO DOS PROCEDIMENTOS **(relatar todos os procedimentos com os animais):** |
| **36. Os animais serão submetidos a estresse intencional?**[ ]  Não[ ]  Sim. Descreva o procedimento, justificando sua utilização:       |
| **37. Os animais serão submetidos a dor intencional?**[ ]  Não[ ]  Sim. Descreva o procedimento, justificando sua utilização:       |
| **38. Haverá Restrição Alimentar e/ou Jejum?**[ ]  Não[ ]  Sim. Descreva o procedimento, justificando sua utilização:       |
| **39. Haverá Restrição Hídrica?**[ ]  Não[ ]  Sim. Descreva o procedimento, justificando sua utilização:       |
| **40. Haverá exposição do animal a agentes físicos?**[ ]  Não.[ ]  Sim – Por favor, especifique:Quais agentes:      Tempo de exposição:       durante       . |
| **41. O animal será submetido a tratamentos com Fármacos\* ou outras substâncias?**[ ]  Não.[ ]  Sim – quais?Fármaco\* (nome químico e concentração) Dose (mg/kg ou UI) Via de administração                                  Tempo de tratamento:       durante       . |
| **42. O animal receberá em sua alimentação medicamentos ou outras substâncias?**[ ]  Não.[ ]  Sim – quais?Fármaco\* (nome químico e concentração) Dose (mg/kg ou UI) Via de administração                                  Tempo de tratamento:       durante       . |
| **43. O (s) animal (is) será submetido (s) a procedimentos operatórios/cirúrgicos?**[ ]  Não.[ ]  Sim – preencha as informações dos próximos quadros. |
| **44. Os animais serão expostos a procedimentos e agentes que não foram mencionados acima? [ ]** Sim [ ]  NãoDescreva-os quanto à frequência, duração e demais características: |

**PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS**

|  |
| --- |
| **45. Será necessária a realização de procedimentos pré-operatórios?**[ ]  Não. Ir para questão 54.[ ]  Sim – por favor preencha os itens a seguir. |
| **46. Procedimentos realizados:**[ ]  Exames laboratoriais[ ]  Vacinação:       [ ]  Vermifugação:Fármaco\* (nome químico e concentração) Dose (mg/kg) Via de administração                 [ ]  Antibioticoterapia:Fármaco\* (nome químico e concentração) Dose (mg/kg ou UI) Via de administração                 [ ]  Ambientação (mínima de 48 horas) |
| **47. Pré-anestésico utilizado:**Fármaco\* (nome químico e concentração) Dose (mg/kg) Via de administração                 Principal Efeito Esperado:[ ]  Sedação[ ]  Hipnose[ ]  Miorrelaxamento[ ]  Anti-colinérgico[ ]  Facilitar a contenção[ ]  Outros:       |
| **48. Anestésico utilizado:**Fármaco\* (nome químico e concentração) Dose (mg/kg) Via de administração                  |
| **49. Analgésico e/ou Anti-inflamatório utilizado:**Fármaco\* (nome químico e concentração) Dose (mg/kg ou UI) Via de administração                  |
| **50. Relaxante Muscular:**[ ]  Não[ ]  Sim. Qual ?Fármaco\* (nome químico e concentração) Dose (mg/kg ou UI) Via de administração                  |
| **51. Outros Fármacos\* utilizados:**Fármaco\* (nome químico e concentração) Dose (mg/kg ou UI) Via de administração                  |
| **52. Utilizará método de contenção para administração desses agentes?**[ ]  Não[ ]  Sim. Qual       |
| **53. Observações necessárias:**      |

**PROCEDIMENTOS OPERATÓRIOS/CIRÚRGICOS**

|  |
| --- |
| **54. Descreva, resumidamente, o ato cirúrgico:**Tempo total do procedimento cirúrgico:       minutosPosição do animal:      Local e tamanho da incisão:      Manipulações executadas:       |
| **55.** Haverá Sutura? [ ]  Não[ ]  Sim. Descreva o local e o fio utilizado:       |
| **56. Será realizada Soroterapia?**[ ]  Não[ ]  Sim. Descreva: A solução utilizada:       O volume administrado:       |
| **57. Durante o procedimento cirúrgico haverá utilização de Fármacos\*?**[ ]  Não[ ]  Sim. Descreva: Fármaco\* (nome químico e concentração) Dose Via de administração                  |
| **58. Observações necessárias:**      |

**PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS**

|  |
| --- |
| **59. Haverá acompanhamento no período pós-operatório?**[ ]  Não. Justifique:      [ ]  Sim. Descreva quais parâmetros serão analisados e quais procedimentos serão adotados:       |
| **60. Recuperação:**Tempo total do procedimento (da aplicação do pré-anestésico até a recuperação total do animal):       minutosTempo de recuperação do animal:       minutosTipo de alojamento para recuperação:      . Possui aquecimento? [ ]  sim [ ]  não |
| **61. Observações necessárias:**      |

**OUTROS PROCEDIMENTOS**

|  |
| --- |
| **Durante a realização dos diferentes procedimentos experimentais com animais vivos e após eutanásia, haverá:** |
| **62. Extração de materiais biológicos?**[ ]  Não [ ]  Sim |
| **63. Material biológico:**      [ ]  Animal Vivo [ ]  Animal após eutanásiaQuantidade da amostra:Frequência:Método de coleta: |
| **64. Contenção:** [ ]  Física [ ]  Química Se química, descreva fármacos sedativos/anestésicos utilizados para coleta  Fármaco\* (nome químico e concentração) Dose Via de administração                   Volume:       |
| **65. Os materiais biológicos destes exemplares serão usados em outros projetos?**[ ]  Não.[ ]  Sim – **Informe:**Quais?      Quantidade da amostra      Frequência da coleta      Método da coleta      **Informe se nesses outros projetos existe aprovação pela CEUA dos protocolos experimentais que o envolvem.** |
| **66. Qualquer manipulação envolvendo animais vivos, que não tenha sido descrita nos itens anteriores, deve ser descrita neste quadro*.*** |
| **67. Observações necessárias:** |

**EUTANÁSIA**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **68. Método de eutanásia:**

|  |  |
| --- | --- |
| **FÍSICO** | **Optar com X** |
| **a)** | Decapitação sem anestesia prévia (inserir justificativa abaixo)      | [ ]  |
| **b)** | Decapitação com anestesia prévia (inserir justificativa abaixo)Fármaco\* (nome químico e concentração):      Dose (mg/kg)      Via de administração      | [ ]  |
| **c)** | Deslocamento cervical sem anestesia prévia (inserir justificativa abaixo) | [ ]  |
| **d)** | Deslocamento cervical com anestesia préviaFármaco\* (nome químico e concentração):      Dose (mg/kg)      Via de administração      | [ ]  |
| **e)** | Hipotermia | [ ]  |
| **f)** | OUTRO:       | [ ]  |
| Inserir justificativas:  |

|  |  |
| --- | --- |
| **QUÍMICO**  | **Optar com X** |
| **a)** | Sobredose anestésica (inserir detalhe do fármaco abaixo)Fármaco\* (nome químico e concentração)Dose Via de administração | [ ]  |
| **b)** | Inalação por dióxido de carbono Justificativa:       | [ ]  |
| **c)** | OUTRO: Descrever | [ ]  |

 |

|  |
| --- |
| **69. Sendo decapitação ou deslocamento cervical, justifique a necessidade do mesmo e o motivo, se for o caso, da não utilização prévia de anestesia:**      |
| **70. Qual(is) o(s) parâmetro(s) utilizado(s) para confirmar a morte do animal:**      |
| **71. Haverá extração de fluidos e/ou tecidos após eutanásia?**[ ]  Não.      [ ]  Sim – Preencha nas questões 62 a 67 os detalhes exigidos |
| **72. Destino do animal após o experimento e forma de descarte da carcaça:**      |
| **73. Observações necessárias:**      |

**74. Comprovação de Capacitações do Pessoal Envolvido**

*Deve-se explicitar como está comprovada, nessa Proposta, as capacitações previstas na Resolução Normativa N°49 do CONCEA, de 7 de maio de 2021, de cada pesquisador envolvido. Os comprovantes de Capacitação Ética, de Capacitação Prática e de Treinamento Específico (referente a técnicas e espécie animal a serem utilizadas) deverão ser anexados e indicados (i.e., o nome dos arquivos anexados deverão estar contidos no quadro abaixo).*

|  |  |
| --- | --- |
|  | ***Explicite as formas de obtenção e comprovação das Capacitações exigidas*** |
| ***Nome dos pesquisadores*** | ***Capacitação Ética*** | ***Capacitação Prática*** | ***Treinamento Específico*** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**TERMOS DE COMPROMISSO E DE RESPONSABILIDADE:**

|  |
| --- |
| DO PESQUISADOR RESPONSÁVELEu,       declaro para os devidos fins que: 1. 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;
2. Li os princípios éticos da utilização de animais elaborados pela Comissão de Ética no Uso de Animais da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – USP e aceitamos plenamente as suas exigências durante a execução deste experimento.
3. Conheço e cumprirei os requisitos da Comissão de Ética no Uso de Animais da da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – USP.
4. 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;
5. Não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto.
6. Declaro ainda que os procedimentos descritos no projeto de pesquisa encontram-se descritos no cadastro por mim preenchido e que a atualização dos mesmos é de minha responsabilidade.
7. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não.

Aceito as responsabilidades pela condução científica deste projeto de pesquisa. |
| Data:       | Assinatura:  |

**RESOLUÇÃO DA COMISSÃO**

|  |
| --- |
| ***A Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA, na sua reunião de \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_, APROVOU os procedimentos éticos apresentados neste protocolo.******Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*** **Coordenador da CEUA** |

|  |
| --- |
| ***A Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA, na sua reunião de \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_, emitiu o parecer em anexo e retorna o protocolo para sua revisão.******Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*** **Coordenador da CEUA** |