|  |  |
| --- | --- |
| novo_logo_into | **Comissão de Ética no Uso de Animais do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia**  **Formulário de Projetos de Pesquisa envolvendo o uso de animais**  **Versão 2, Setembro 2020** |

**IMPORTANTE: O detalhamento no preenchimento dos procedimentos com animais é importante pois este formulário, ao ser aprovado, passa a ser o principal documento de defesa do pesquisador, da CEUA e do INTO em caso de alguma questão legal em relação ao uso de animais nele descrito. Desta forma, solicitamos a descrição detalhada e clara das etapas do experimento, seu desenho experimental e os procedimentos realizados. Em caso de dúvidas, contatar a CEUA.**

1. **DADOS GERAIS**
2. **Título do projeto (em português e inglês para fins de certificado)**

|  |
| --- |
|  |
|  |

* 1. **Docente/Pesquisador Responsável**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.3 O projeto de pesquisa foi revisado e/ou aprovado pares por meio de um processo robusto, independente da equipe do projeto?** |  | Não |  | Sim | |
|  |  |
| Se sim, qual? Exemplo: Comissão Científica ou Banca de mestrado | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.4 Esse projeto substitui uma aprovação já existente?** |  | Não |  | Sim |

Se sim, qual o número do protocolo:

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.4 Esse projeto envolve colaboradores de outras instituições?** | | |  | Não |  | Sim | |
| Se sim, preencha as seguintes informações: |  |  | | | | |
| Nome | Instituição | Participação no projeto | | | | |
|  |  |  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.6 Esse projeto envolverá agentes infecciosos ou tóxicos?** |  | Não |  | Sim |
| Em caso afirmativo, especifique o número de aprovação do Comitê de Biossegurança e / ou avaliações de risco, conforme apropriado. | | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.7 Há previsão de uso de células, tecidos ou fluidos de origem humana?** |  | Não |  | Sim | |
| Se sim, por favor preencha com o número do protocolo aprovado ou especifique se o projeto ainda não foi submetido/aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Se ainda não foram submetidos / aprovados, observe isso abaixo.   |  | | --- | |  | | | | | |

1. **DESCRIÇÃO DO PROJETO E MÉRITO CIENTÍFICO**
   1. **Importância e justificativa do projeto** (aproximadamente 400 a 500 palavras)

*Inclua o que se pretende estabelecer ou alcançar com o projeto (hipótese científica). Por que é importante? O que se sabe e o que precisa ser descoberto? Faça referências à literatura.*

|  |
| --- |
| . |

* 1. **Objetivo geral**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Objetivos específicos**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Descreva resumidamente o que se pretende fazer com os animais**

Máx 200 palavras. Mais detalhes no item 6.7.

|  |
| --- |
|  |

* 1. Porque é essencial usar animais para alcançar os objetivos?

Certifique-se de que sua resposta descreva claramente os benefícios potenciais dos resultados e as evidências que apóiam o uso de animais

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. Esse projeto ou parte dele é repetição de trabalho já realizado pelo grupo ou por outros? |  | Não |  | Sim |
| Se sim, explique os resultados prévios e as razões para a repetição dos experimentos.   |  | | --- | |  | | | | | | |

1. **ANIMAIS (redução)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. **Prevê o uso de animais silvestres?** |  | Não |  | Sim |

No caso da opção Sim, por favor anexar à aplicação o número de protocolo SISBio /Ibama

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. **Prevê o uso de animal geneticamente modificado?** |  | Não |  | Sim |

No caso da opção Sim, número de protocolo CTNBio:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 1. **Origem dos animais**

|  |  |
| --- | --- |
| os animais são provenientes do biotério de produção do INTO |  |
| os animais são provenientes de um biotério externo. Indicar qual. | x |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. **Os animais possuem certificado de estado sanitário Livre de Patógenos Específicos (SPF) ou certificado parasitológico livre de endo e ectoparasitas?** |  | Não |  | Sim |

No caso da opção Sim, por favor anexar o certificado à aplicação. A ausência de um certificado sanitário não impede a aprovação do projeto.

* 1. **Alojamento durante período do experimento.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Rack individualmente ventilado |  |  |  |
| Estante ventilada |  |  |  |
| Caixa aberta |  |  |  |

Outro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Descreva as condições incluindo dimensões das gaiolas, número de animais por gaiola, alimentação oferecida, ciclo de luz (claro/escuro) – tempo em horas.

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. **Há alguma privação hídrica ou alimentar?** |  | Não |  | Sim |

Se sim, descreva.

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Quais animais são requeridos ao longo do projeto?**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Espécie | Linhagem | Sexo | Idade (se relevante) | Peso  (se relevante) | Número requerido |
|  |  |  | - |  |  |
| **Total** | | | | |  |

* 1. **Por favor justifique o uso desse modelo animal (incluir referências bibliográficas com discussão sobre a adequação do modelo animal para esta linha de pesquisa)**

|  |
| --- |
|  |

1. **DESENHO EXPERIMENTAL**

Esta seção se destina a uma descrição global do desenho experimental. Uma descrição mais detalhada dos procedimentos será solicitada no item 6.7

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Experimento** | **Grupos experimentais** | **no de grupos** | **no animais / grupo** | **no total de animais** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Total** | | | |  |

* 1. **Dependência entre experimentos**

Todos os experimentos do item 4 serão realizados independentemente dos resultados obtidos, ou a realização de algum deles dependerá dos resultados de um experimento anterior?

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Variáveis dependentes**

Para cada experimento, descreva todas as variáveis dependentes (ex. desfechos) que serão avaliados

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. **O número requerido prevê possíveis perdas esperadas de animais?** |  | Não |  | Sim |

Quantos?

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Em caso de sim para a resposta acima, por favor indicar as causas para as perdas esperadas e o que será feito para minimizá-las.** Indique referências bibliográficas que justifiquem esta perda)

|  |
| --- |
| - |

1. **MEDIDAS DE CONTROLE DE VIÉS**

A CEUA considera os procedimentos abaixo (aleatorização, cegamento, plano pré-estabelecido de análise estatística e cálculo de tamanho amostral) obrigatórios, exceto em casos que houver alguma limitação a seu uso.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. **A alocação dos animais nos diferentes grupos será aleatória** |  | Não |  | Sim |

Se sim, descreva o procedimento de randomização. Se não, justifique e descreva o método de alocação

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. **A avaliação das variáveis dependentes/desfechos experimentais será realizada por um experimentador cego em relação ao grupo experimental de cada animal?** |  | Não |  | Sim |

Se sim, descreva o procedimento. Se não, justifique.

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Para cada um dos experimentos listados no item 4, descreva brevemente o plano de análise estatística dos resultados, incluindo os grupos a serem comparados e o(s) teste(s) a serem utilizados**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Explicar o número de animais requerido com base no delineamento experimental e no planejamento da análise estatística.** **No caso de o cálculo não ter sido realizado, justifique.**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Quais etapas foram realizadas para reduzir o número de animais requerido?**

|  |
| --- |
|  |

1. **CARACTERIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. **Serão utilizados procedimentos que causam dor?** |  | Não |  | Sim |
| * 1. **Serão utilizados procedimentos que causam estresse?** |  | Não |  | Sim |
| * 1. **Dor ou estresse são parte do objetivo de algum procedimento?** |  | Não |  | Sim |
| * 1. **Serão realizadas intervenções cirúrgicas?** |  | Não |  | Sim |
| * 1. **Há recuperação anestésica?** |  | Não |  | Sim |
| * 1. **Grau de invasividade do projeto** |  | 1 |  | 2 |
| Ver definição dos graus no final do formulário |  | 3 |  | 4 |

* 1. **Descrição da sequência de eventos que ocorrerá com cada animal ou grupo de animais durante a duração do projeto.**
* Forneça uma descrição passo-a-passo (enumeradas e detalhadas) do que acontecerá com cada animal ou grupo de animais, desde o momento em que você os obtém até o momento em que o projeto é concluído. Ex. 1.transporte, 2.alojamento, 3. Transferência para sala de experimentação, 4. Inducao anestésica, 5. Monitoramento respiratório etc
* Inclua detalhes em cada item como uso de anestésicos e/ou analgésicos e/ou bloqueadores neuromusculares ou outros fármacos incluindo dose e momento do uso, como será o cuidado e avaliação dos animais durante os procedimentos cirúrgicos ou não cirúrgicos, como será o monitoramento de plano anestésico, coleta de material biológico dentre outros.
* Um fluxograma, linha do tempo ou tabela com a sequência de eventos pode ajudar a tornar essas informações mais claras.
* Refira-se a Procedimentos Padrões Operacionais (POPs), quando houver.
* Sua resposta não deve ter mais de 6 páginas. Use a caixa abaixo.

|  |
| --- |
|  |

* 1. Lista dos fármacos utilizados

*Esta lista deve incluir compostos de teste, bem como fármacos. Forneça detalhes das substâncias administradas aos animais, por ex. medicamentos, produtos químicos, hormônios, biológicos, agentes radioativos, agentes de eutanásia. Cruze a referência com os procedimentos detalhados. Adicione linhas conforme necessário.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Agente/  Fármaco | Propósito | Frequência de administração | Via de  administração | Dose, agulha, volume |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. **Um estudo piloto está sendo proposto?** |  | Não |  | Sim |

Se sim, explique o porquê e detalhe os critérios que serão usados para avaliar a resposta do estudo piloto.

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. **Houve algum estudo piloto prévio para adequação de protocolo experimental ou obtenção de dados preliminares?** |  | Não |  | Sim |

Se sim, forneça o número do protocolo CEUA.

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. **Os animais serão eutanasiados?** |  | Não |  | Sim |

Detalhe o método de indução de morte. Caso seja usado método restrito (uso exclusivo de decapitação, deslocamento cervical ou CO2), justifique. O método deve estar de acordo com as diretrizes de eutanásia do CONCEA.

• Como será feita?

• Onde será realizada a eutanásia?

• Quem o fará e qual a sua experiência nas técnicas a serem utilizadas?

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Em caso negativo na pergunta 6.10, o que vai acontecer com aos animais ao final do experimento?**

|  |
| --- |
|  |

1. **MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO ANIMAL (refinamento)**
   1. **Anexe os formulários de monitoramento à sua aplicação**

Os investigadores devem manter registros dos cuidados e uso de animais e, quando solicitados, disponibilizar esses registros para a instituição, para a CEUA e para revisores externos autorizados.

|  |
| --- |
| *Dicas: Ficha de monitoramento pós operatório*  *Ficha de monitoramento intra operatório*  *Ficha eutanásia e coleta de amostras* |

* 1. **Descreva como será o monitoramento de rotina, durante os procedimentos e após cirurgia (caso haja)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Monitoramento e avaliação do bem-estar animal** | Durante procedimentos | Pós-operatório | Rotina |
| Método e frequência:   * Dias de semana * Noite * Finais de semana e feriados   (se aplicável) |  |  |  |
| Sinais específicos de dor e angústia a serem monitorados |  |  |  |
| Critérios específicos para intervenção, tratamento ou retirada |  |  |  |
| Descreva o que será feito se um problema for identificado |  |  |  |
| **Nome e contato telefônico das pessoas responsáveis pelo monitoramento** | | | |
| Dias de semana |  |  |  |
| Noite |  |  |  |
| Finais de semana e feriados |  |  |  |
| Emergências |  |  |  |

* 1. **Quem fará a necropsia se um animal morrer inesperadamente ou for sacrificado devido a complicações não previstas?**

*Nota: Quando um animal morre inesperadamente, ou é morto humanitariamente devido a complicações imprevistas, a necropsia deve ser realizada por uma pessoa competente*

|  |
| --- |
|  |

1. **PESSOAS ENVOLVIDAS NA MANIPULAÇÃO DURANTE A EXPERIMENTAÇÃO (refinamento)**
   1. **Por favor, liste os membros da equipe do projeto e os procedimentos, se houver, que eles irão realizar em animais**

Todos os pesquisadores inexperientes devem passar por treinamento e avaliação de competência. Até que a avaliação da competência seja reconhecida, todos os procedimentos devem ser conduzidos sob a supervisão direta de uma pessoa reconhecida como competente.

**O pesquisador responsável deve garantir a competência de todos os membros da equipe, ou supervisão adequada, antes do início dos procedimentos listados**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nome e qualificação** | **Função no Laboratório1** | **Liste cada procedimento que será realizado por essa pessoa2** | **Experiência para a realização do procedimento**  Informe o ano de conclusão do curso e/ou o período de experiência. | **Caso não possua experiência, descreva como e por quem o treinamento necessário será fornecido para garantir a competência com a espécie e os procedimentos** |
|  |  |  |  |  |

**1** **Função:** ex.Pesquisador, aluno de mestrado, aluno de iniciação científica, técnico etc

**2 Procedimentos:** certifique-se de que todos os procedimentos realizados estão listados. Ex. monitoramento, anestesia, eutanásia, coleta sangue etc.

1. **TERMO DE RESPONSABILIDADE**

**Todos os membros da equipe devem ser listados e assinar abaixo antes que a aprovação ética final possa ser concedida**

Confirmo meu envolvimento neste projeto e declaro que:

* Estou familiarizado e cumprirei as normas do com da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais para fins Científicos e Didáticos - DBCA (CONCEA 2016) e as demais resoluções normativas do CONCEA;
* Afirmo que li este formulário e tenho cópias de toda a documentação relevante;
* Nesse estudo, eu considerei a possibilidade de utilizar métodos alternativos aos modelos animais e concluí que eles não estão disponíveis ou são inadequados por razões científicas;
* Afirmo que esse estudo não é desnecessariamente duplicativo e tem mérito científico e que a equipe participante foi treinada e é competente para executar os procedimentos descritos
* Eu entendo que todos os investigadores, incluindo eu, são responsáveis ​​pelo bem-estar de todos os animais usados ​​neste projeto, e que esta responsabilidade começa assim que um animal é alocado para o projeto e termina com seu destino descrito na conclusão do projeto;
* O uso de animais não começará até que:
  + o projeto seja **aprovado** pela CEUA e um certificado de aprovação seja obtido;
  + o treinamento e a competência para realização dos experimentos sejam alcançados;
  + se a aprovação for concedida, respeitarei as condições padrão de aprovação e quaisquer condições específicas de aprovação estabelecidas pelos UAEC.

**Esta seção deve incluir todo o pessoal listado na Seção 10. Adicione mais tabelas se necessário.**

A assinatura pode ser digitalizada

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome |  | | |
| Instituição |  | | |
| Email |  | | |
| Assinatura | (obs. Pode ser assinatura eletronica) | Data |  |

**\* 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; deprivação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à deprivação 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).*

**Referências**