|  |  |
| --- | --- |
|  | UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  **Comissão de Ética DO uso de Animais em Pesquisa**  **C E U A / CCS/ U F R J** |
| Sala 19, 2° andar, Bloco K, CCS, Ilha do Fundão - CEP 21949-900, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  Tel: 25626490 e-mail: ceua\_ccs@ccsdecania.ufrj.br | **Aplicação No. (Restrito)** |
|  |

**VERSÃO 1.8**

**PROTOCOLO DE PROJETOS DE PESQUISA ENVOLVENDO USO DE ANIMAIS**

**OBS**: A CEUA solicita que este formulário seja preenchido com os detalhes de todos os procedimentos que serão realizados com os animais. Isto é importante, pois ao ser aprovado, este formulário passa a ser o principal documento de defesa do pesquisador, da CEUA e da Universidade em caso de algum problema legal em relação ao uso de animais. Desta forma, solicitamos a descrição detalhada e clara do desenho experimental e dos procedimentos realizados.

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Docente/ Pesquisador Responsável (com vínculo permanente na UFRJ)** | |
| Nome: | Email: |
| Tipo de vínculo( ex: prof. titular): Instituto: | |

|  |
| --- |
| **2. Projeto** |
| Título: |
| Título em inglês caso necessite certificado internacional: |
| Duração do Projeto: |
| Projeto relacionado a: ( ) pós-doutorado; ( ) doutorado; ( ) mestrado; ( ) iniciação científica;  ( ) outro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **3. Objetivos**  Incluir apenas os objetivos relacionados aos experimentos apresentados no protocolo da CEUA |
| **Geral**:  **Específicos**: |

|  |
| --- |
| **4. Resumo em linguagem não científica**  Em até 200 palavras, explique o projeto para um leigo em linguagem não técnica) |
|  |

|  |
| --- |
| **5. Importância e justificativa**  Incluir referências bibliográficas ao final da seção |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. Modelo Animal** | | | | | | |
| Roedor () | Lagomorfo ( ) | | Primata não-humano ( ) | | Outros ( ) | |
| Nome Comum: | | | | | | |
| Espécie: | | | | Linhagem: | | |
| Idade: | | Peso: | | Macho ( ) Fêmea () | |
|  | | | | | | |
| a) Justifique o uso desse modelo animal (incluindo referências sobre a adequação e validade do modelo para esta linha de pesquisa):  b) Serão utilizados animais de ambos os sexos, conforme as atuais recomendações internacionais?  Sim ( )  Se não ( ), justifique. | | | | | | |

|  |
| --- |
| **7. Animal silvestre** |
| ( ) Não ( ) Sim Número de protocolo SISBio /Ibama: (**anexar cópia do documento ao enviar o formulário à CEUA**): |

|  |
| --- |
| **8. Animal geneticamente modificado** |
| ( ) Não ( ) Sim n° do certificado de qualidade em biossegurança (CQB)/CTNBio:  Se sim, descreva:  a) O tipo de modificação genética:  b) O genótipo controle que será utilizado para avaliar o(s) efeito(s) da modificação: |

|  |
| --- |
| **9a. Procedência dos animais** |
| 1. ( ) os animais são provenientes dos biotérios de produção da UFRJ.   Indicar qual: ( )BCC ( )BCR ( )LAT  ( ) os animais são produzidos no próprio biotério de experimentação.  Indicar qual:  ( ) os animais são provenientes de um biotério externo ou outra fonte. Indicar qual (colocando nome, endereço e CNPJ):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ( ) os animais não são produzidos em biotério.   1. Os animais possuem certificado de estado sanitário Livre de Patógenos Específicos (SPF) ou certificado parasitológico livre de endo e ectoparasitas? 2. ( ) Sim 3. ( ) Não   No caso da opção **Sim**, favor incluir o certificado.  Obs; A ausência de um certificado sanitário não impede a aprovação do projeto. |
| **9b. Alojamento durante o período do experimento** |
| a) Nome do Biotério:  Localização:  b) As gaiolas estarão em:  ( ) Rack individualmente ventilado.  ( ) Estante ventilada  ( ) Caixa aberta  ( ) Outro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  c) Dimensões das gaiolas:  d) Número de animais por gaiola:  e) Ciclo de luz (claro/escuro) – tempo em horas:  f) Alimentação oferecida:  Regime alimentar: ( ) ad libitum; ( ) Outro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Os animais ficarão em gaiolas com etiquetas específicas que identifiquem que estão em experimentação?  ( ) Sim  ( ) Não  Obs: No caso de restrição alimentar ou hídrica, a etiqueta deve indicar o início e o fim da restrição. |

|  |
| --- |
| **10. Laboratório(s) nos quais serão desenvolvidos os procedimentos com os animais e/ou amostras** |
| Nome: |
| Localização: |
| 1. Nível de biossegurança do projeto: ( )1 ( )2 ( )3 ( )4 2. Nível de biossegurança do laboratório: ( )1 ( )2 ( )3 ( )4 3. Nível de biossegurança do biotério: ( )1 ( )2 ( )3 ( )4 ( )Não há biotério   Obs: O biotério e o laboratório nos quais os animais serão mantidos devem ser compatíveis com o nível de biossegurança do projeto.   1. Haverá transporte dos animais entre diferentes ambientes não contíguos (e.g. do biotério ao laboratório de experimentação) durante o projeto?   ( ) Sim  ( ). Não  Se sim, detalhar como o transporte será realizado: |

|  |
| --- |
| **11. Delineamento Experimental**   * Esta seção se destina a uma descrição global do **desenho experimental**. Uma descrição mais detalhada dos **procedimentos experimentais será solicitada nos itens 14 e 15**. * Preencha os campos abaixo **para cada um dos experimentos**com animais previstos no projeto. Considere como experimento um conjunto de procedimentos realizados em um mesmo grupo de animais, ou em grupos que serão diretamente comparados entre si. * Se o projeto contiver diversos experimentos, preencha TODOS os campos abaixo **para cada um deles separadamente** (copie e cole os campos quantas vezes for necessário)**.** |
|  |
| **Experimento:**  **a) Dependência de experimentos prévios**:  Este experimento será realizado independentemente dos resultados de outros experimentos, ou sua  realização depende dos resultados de um experimento anterior?  ( ) Sim  ( ) Não  Caso a realização do experimento dependa de um experimento anterior, descreva qual o critério para que este experimento seja realizado:  **b) Número de animais utilizados no experimento:**  Descreva o total de animais a ser utilizado neste experimento.  **c) Grupos experimentais:**  Descreva os grupos experimentais deste experimento, incluindo o procedimento experimental/tratamento e o número de unidades experimentais em cada grupo.  **d) Unidade experimental:**  Descreva a unidade em que a intervenção do experimento é aplicada (e.g. camundongo, ninhada, gaiola, placa de cultura, etc.). Caso esta não seja o animal, descreva quantas unidades experimentais serão obtidas de cada animal, e como as unidades derivadas de um mesmo animal serão distribuídas entre os grupos.  **e) Alocação das unidades experimentais:**  A alocação dos animais/unidades experimentais nos diferentes grupos será aleatória?  Se sim ( ), descreva o procedimento (e.g. randomização simples, blocada, estratificada, etc.).  Se não ( ), justifique e descreva o método de alocação.  **f) Linha do tempo:**  Descreva a sequência cronológica dos procedimentos/intervenções que serão realizados em uma linha do tempo, desde a entrada dos animais até a eutanásia. Não é necessário detalhar os procedimentos aqui (isso será feito nos itens 15 e 16).  **g) Cegamento:**  Marque as etapas que serão realizadas por um experimentador cego em relação ao grupo de cada animal/unidade experimental:  ( ) Intervenção/tratamento dos animais  ( ) Avaliação dos desfechos do experimento  ( ) Análise de dados  Caso alguma das etapas não ocorra de maneira cega, justifique a ausência de cegamento:  **h) Variáveis dependentes:**  Cite todas as variáveis dependentes (i.e. desfechos) que serão avaliadas neste experimento e em que momento serão medidas.  **i) Plano de análise estatística**  Para cada uma das variáveis em (g), descreva o plano de análise estatística dos resultados, incluindo *os grupos a serem comparados* e *o(s) teste(s)/modelo(s)* a serem utilizados.    **i.1) Critérios de inclusão/exclusão**  Haverá algum critério sistemático para incluir/excluir animais ou dados na análise?  ( ) Não, todos os animais serão incluídos na análise.  ( ) Sim  Caso a opção “sim” tenha sido marcada, descreva o critério que será utilizado:  **j) Cálculo de tamanho amostral**  A realização de um cálculo de tamanho amostral em casos em que ele seja possível é obrigatória. Para mais informações, acesse o manual da CEUA em: <https://cdn.sanity.io/files/o40cy30y/decaniaccs_dev/95aa75e90ab4cdcd2f76c6733c464f97b887b95d.pdf>  **j.1) Qual variável dependente foi utilizada para o cálculo?**  **j.2) Que software/site/método foi utilizado para o cálculo?**  Se possível, inclua um print do cálculo realizado para conferência pela CEUA.  **j.3) Parâmetros utilizados para o cálculo:**  j.3.1) *Para qualquer experimento usando um teste estatístico, inclua:*  Poder estatístico desejado (em porcentagem):  Limiar de significância:  j.3.2.1) *No caso de comparação de uma variável quantitativa entre grupos inclua também:* Diferença entre médias a ser detectada:  Desvio(s)-padrão estimado(s):  j.3.2.2) *No caso de comparação de uma variável qualitativa entre grupos inclua também:*  Proporções esperadas para cada grupo:  j.3.2.3) *Para outros casos descreva abaixo os parâmetros utilizados para o cálculo amostral:*  **j.4) No caso do cálculo não ter sido realizado, justifique.** |
|  |

|  |
| --- |
| **12. Número de animais** |
| a) Número máximo de animais que será utilizado:  Machos: \_\_\_\_\_ Fêmeas: \_\_\_\_\_\_\_\_  Caso animais provenham de mais uma linhagem/espécie, favor fornecer a informação acima para cada espécie. Da mesma forma, caso os animais sejam obtidos de mais de um biotério fornecedor, favor especificar quantos animais virão de cada um.  b) Este número inclui reserva para possíveis perdas esperadas de animais? Não ( ), Sim ( ) quantos? \_\_\_  c) Em caso de “sim” na resposta acima, favor indicar as causas para as perdas esperadas (incluindo referências que justifiquem esta expectativa), o que será feito para minimizá-las e como elas serão levadas em conta na análise |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **13. Caracterização dos Procedimentos** | | | | |
| a) Há procedimentos que causam **dor**? | Não ( ) | Leve ( ) | Moderada ( ) | Grave ( ) |
| b) Há procedimentos que causam **estresse**? | Não ( ) | Leve ( ) | Moderado ( ) | Grave ( ) |
| c) **Dor** ou **estresse** são parte do objetivo de algum procedimento? | Não ( ) | Sim ( ) |  |  |
| d) Serão realizadas intervenções **cirúrgicas**? | Não ( ) | Sim ( ) |  |  |
| e) Há recuperação anestésica? | Não ( ) | Sim ( ) |  |  |
| f) Há procedimento de **eutanásia**? | Não ( ) | Sim ( ) |  |  |
| g) Grau de invasividade do projeto  (ver definição dos graus abaixo) |  | Leve ( ) | Moderado ( ) | Grave ( ) |

**\* GRAU DE INVASIVIDADE (GI) - definições segundo o CONCEA**

*a) LEVE - G1*

*Procedimentos que causem dor, sofrimento ou estresse a curto prazo, e que não prejudiquem*

*significativamente o bem-estar geral dos animais.*

*b) 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.*

*c) 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.*

|  |
| --- |
| **14.** **Procedimentos experimentais (ver observação na primeira página deste formulário).**  Descreva aqui todos os procedimentos que serão realizados nos animais, conforme informados no item 11, com exceção de procedimentos cirúrgicos (que serão detalhados no item 15). Se houver diversos procedimentos, preencha todos os campos abaixo **para cada um deles separadamente** (copie e cole os campos quantas vezes for necessário).    **Procedimento:**  a) Descrição:  b) Experimento(s) em que o procedimento será realizado (conforme item 11):  c) Momento do procedimento dentro da linha de experimentação (ex: 6° dia) e local de realização:  d) O que será feito para minimizar a dor/stress do animal durante o procedimento?  e) Como será avaliado o bem-estar dos animais durante o procedimento?    f) Uso de anestésicos e analgésicos, se houver (incluir dose, via de administração e momento do uso):  g) Material biológico coletado, se houver: |

|  |
| --- |
| **15.** **Procedimentos cirúrgicos (terminais ou não terminais).**  incluir todos os procedimentos cirúrgicos aos quais os animais serão submetidos no projeto. **Se houver diversos procedimentos, preencha todos os campos abaixo para cada um deles separadamente** (copie e cole os campos quantas vezes for necessário).    **Procedimento:**   1. Descrição: 2. Experimento(s) em que o procedimento será realizado: 3. Momento da cirurgia dentro da linha de experimentação ( ex: 6° dia) e local de realização da mesma: 4. Anestésicos, analgésicos e/ou bloqueadores neuromusculares durante a cirurgia, incluindo via de administração, dose e momento do uso: 5. Que outras medidas serão tomadas para minimizar a dor/stress do animal durante o procedimento? 6. Como será avaliado o bem-estar dos animais durante o procedimento (incluindo monitoramento do plano anestésico? 7. Material biológico coletado, se houver: 8. O animal será eutanasiado sem despertar da anestesia realizada para essa cirurgia?   ( ) sim ( ) não   1. Cuidados e analgesia pós-operatória:   Obs: Em todos os casos em que houver período pós-operatório, o esquema de tratamento analgésico neste período deve estar obrigatoriamente previsto como rotina. Caso haja uma justificativa que impeça seu uso, esta deve ser descrita com referências bibliográficas. |

|  |
| --- |
| **16. Bem-Estar Animal e Ponto Final Humanitário**   1. Quais parâmetros fisiológicos e/ou comportamentais serão utilizados para avaliação do bem-estar?      1. Que alterações nestes parâmetros podem ser esperadas em função dos procedimentos realizados? 2. Qual será a frequência de avaliação destes parâmetros? 3. Descreva critérios objetivos para o ponto final humanitário (eutanásia precoce) com base nos parâmetros avaliados. A utilização de um escore com um ponto de corte é recomendada. Para um exemplo, acesse (https://cdn.sanity.io/files/o40cy30y/decaniaccs\_dev/829a0451fa64a89ebc81bfaf5f8440eacc76e58d.pdf) |

|  |
| --- |
| **17. Eutanásia** (caso seja usado mais de um método, preencha os campos abaixo para cada um deles).  Obs: O método deve estar de acordo com as diretrizes de eutanásia do CONCEA, disponíveis em  https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea/arquivos/arquivo/legislacao/anexo-da-resolucao-normativa-no-37-de-15-de-fevereiro-de-2018.pdf   1. Método de indução de morte. Caso for usado método restrito pelo CONCEA (e.g. uso exclusivo de decapitação, deslocamento cervical ou CO2), justifique. 2. Forma de descarte da carcaça: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **18. Participantes do projeto (coordenador e pesquisadores envolvidos na experimentação animal):** (incluir uma nova linha para cada pessoa envolvida)  De acordo com a RN 49 do CONCEA (<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-concea/mcti-n-49-de-7-de-maio-de-2021-318712950>), todos os envolvidos com animais de experimentação precisarão apresentar comprovação de capacitação. | | | | |
| Nome | E-mail | Função no laboratório (ex: aluno de mestrado; aluno de iniciação científica, etc) | Atividades que serão realizadas por esta pessoa. | Descrever curso de capacitação e/ou experiência adquirida em manejo animal, informando o ano de conclusão do curso e/ou o período de experiência. |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **21. Termo de Responsabilidade** |
| 1. Estou familiarizado com a "**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**.  2. Concordo em seguir essas normas na condução dos estudos descritos acima.  3. Afirmo que li e concordo com as minhas competências no **Regimento Interno da CEUA – UFRJ**.  4. 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.  5. 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 nesse protocolo.  6. Estou ciente de que a CEUA pode utilizar dados derivados deste formulário em projetos de pesquisa na área de ética em experimentação animal (e.g. espécies utilizadas, procedência dos animais, frequência de medidas de controle de viés, etc.). Estes dados serão divulgados de maneira agregada, sem divulgação de detalhes dos protocolos individuais ou da identidade de seus autores.  Nome:  Rio, de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Assinatura |

|  |  |
| --- | --- |
| **22. Registro de recebimento (USO RESTRITO À SECRETARIA DA CEUA)** | |
| Recebido em:  \_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de 20\_\_\_\_ | Nome :  Assinatura \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| nº de recebimento |  |