**COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS**

**FORMULÁRIO DE ADENDO 2**

**PARA INCLUSÃO DE NOVAS METODOLOGIAS**

**MODELO 2022/1**

|  |
| --- |
| **IMPORTANTE: A CEUA comunica que o formulário de ADENDO só se aplica para projetos que possuem certificado de aprovação obtido nos últimos 5 anos** |

|  |  |
| --- | --- |
| **1. TÍTULO DO PROJETO APROVADO PELO CEUA** |  |

**2. PESQUISADOR RESPONSÁVEL (orientador do projeto)**

|  |  |
| --- | --- |
| a) Nome completo: |  |

**3. RESUMO DOS DADOS JÁ OBTIDOS NO PROJETO**

|  |
| --- |
|  |

**4. OBJETIVO DA EXECUÇÃO DO NOVO MÉTODO**

|  |
| --- |
|  |

**5. RELEVÂNCIA E JUSTIFICATIVA PARA INCLUSÃO DA NOVA METODOLOGIA**

|  |
| --- |
|  |
| **Referências:** |

*A justificativa deverá ser sucinta e conter as bases científicas para o estudo 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 quando disponíveis devem 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 a avaliação se projetos similares já foram realizados e assim evitar duplicação de resultados e utilização desnecessária de animais.*

*Relevância: a potencial impacto da utilização dos animais para o avanço do conhecimento científico, a saúde humana e/ou animal, deverão ser incluídos neste item. Deverá ficar claro que os benefícios potenciais da atividade envolvendo animais em pesquisa ou ensino se sobrepõem às consequências negativas da experimentação animal.*

**6. MODELO ANIMAL**

**6.1. Procedência**

Indicar local:

|  |
| --- |
|  |

**6.2 Padrões Sanitários:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a) Convencional: |  | Livre de Patógenos Especificados: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| b) Animal silvestre: |  | Número de protocolo SISBIO: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| c) Outra procedência: |  | Indicar procedência: |  |

**6.3 Métodos de captura (somente para animais silvestres)**:

|  |
| --- |
|  |

*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.*

**6.4 Tipo e característica**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | **e) Quantidade** | | |
| **a) Espécie** | **b) Linhagem** | **c) Idade** | **d) Peso** | **M** | **F** | **Total** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Total | |  |

*(Copie, cole e preencha a tabela quantas vezes forem necessárias, até que todas as espécies sejam contempladas).*

**Justificar o uso dos procedimentos e da espécie animal:**

|  |
| --- |
|  |
| **Referências:** |

**7. PLANEJAMENTO ESTATÍSTICO**

|  |
| --- |
|  |
| **Referências:** |

*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.*

**7.1 Descrição dos grupos experimentais e grau de invasividade**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Experimento N°:** | | | |
| **Grau de invasividade:** | **Animal:** | | **Sexo:** |
| **Grupo Experimental** | | **N° de animais/Grupo** | |
| **G1** | |  | |
| **G2** | |  | |
| **G3** | |  | |
| **G4** | |  | |
| **TOTAL** | |  | |

***Observação:*** *Adicionar uma tabela para cada bloco de experimento realizado, contendo os grupos nos quais os animais serão divididos. Caso o mesmo grupo experimental seja submetido a diferentes tipos de avaliação, não repetir o processo neste item pois se trata dos mesmos animais. As metodologias devem ser pautadas nos itens a seguir. Adicionar linhas caso haja necessidade de inclusão de mais grupos e tabelas no caso de outros grupos de experimento. O total de animais somado em todas as tabelas deve ser o mesmo do item 8.4 acima preenchido. O grau de invasividade se refere a todo o experimento incluindo os processos de avaliação.*

*\*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).*

**8. CONDIÇÕES DE ALOJAMENTO E ALIMENTAÇÃO DOS ANIMAIS**

|  |  |
| --- | --- |
| a) Padrão Biotério UNIVALI |  |

|  |  |
| --- | --- |
| b) Outro (especificar) \*: |  |

*\*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.*

**8.1 Local onde será mantido o animal (setor/laboratório)**:

|  |
| --- |
|  |

**8.2 Poderão ser introduzidos dispositivos artificiais para enriquecer o ambiente do animal no seu experimento?**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a) Não |  | Sim |  |

b) Se SIM, especificar. Se NÃO, justificar:

|  |
| --- |
|  |

**8.3 Ambiente de alojamento**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| a) Gaiola/caixa: |  | Jaula: |  | Outros |  | 🡢 |  |

b) Número de animais por gaiola/caixa/jaula/outros: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

c) Tipo de cama:

|  |
| --- |
|  |

**9. PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS DO PROJETO**

**9.1 Resumo do procedimento**

*\* Relatar todos os procedimentos com os animais.*

**9.2 Estresse/Dor intencional nos animais:**

a) ☐Sim ☐Não

b) ☐Curto ☐Longo

c) Caso sim, indique o número do experimento submetido a Estresse/Dor, conforme item 9.1:

**Se você selecionou SIM, justifique:**

Estresse:

Dor:

Restrição Hídrica/Alimentar:

Outros:

**9.3 Uso de fármacos anestésicos**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a) Não |  | Sim |  |

b) Caso sim, indique o número do experimento submetido ao uso de fármacos anestésicos, conforme item 9.1

|  |  |
| --- | --- |
| c) Fármaco: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| d) Dose (UI ou mg/kg): |  |

|  |  |
| --- | --- |
| e) Via de administração: |  |

h) Em caso de **não uso** de fármacos, justifique:

|  |
| --- |
|  |

*(Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados). No campo "fármaco", deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI)*

**9.4 Uso de fármacos analgésicos**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a) Não |  | Sim |  |

b) Caso sim, indique o número do experimento submetido ao uso de fármacos analgésicos, conforme item 9.1

|  |  |
| --- | --- |
| c) Fármaco: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| d) Dose (UI ou mg/kg): |  |

|  |  |
| --- | --- |
| e) Via de administração: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| f) Frequência: |  |

g) Em caso de **não uso** de fármacos, justifique:

|  |
| --- |
|  |

*(Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados). No campo "fármaco", deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).*

**9.5 Uso de relaxante muscular**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a) Não |  | Sim |  |

b) Caso sim, indique o número do experimento submetido ao uso de fármacos relaxantes musculares, conforme item 9.1

|  |  |
| --- | --- |
| c) Fármaco: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| d) Dose (UI ou mg/kg): |  |

|  |  |
| --- | --- |
| e) Via de administração: |  |

f) Em caso de **não uso** de fármacos, justifique:

|  |
| --- |
|  |

*(Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados). No campo "fármaco", deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI)*

**9.6 Uso de fármacos experimentais e/ou controles**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a) Não |  | Sim |  |

b) Caso sim, indique o número do experimento submetido ao uso de fármacos experimentais, conforme item 9.1

|  |  |
| --- | --- |
| c) Fármaco experimental/controle: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| d) Dose (UI ou mg/kg): |  |

|  |  |
| --- | --- |
| e) Via de administração: |  |

*(Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados). No campo "fármaco", deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI)*

**9.7 Contenção ou Imobilização do animal**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a) Não |  | Sim |  |

b) Caso sim, indique o número do experimento submetido à imobilização animal, conforme item 9.1

c) Indique o tipo, em caso positivo:

|  |
| --- |
|  |

**10. CONDIÇÕES ALIMENTARES**

**10.1 Jejum**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a) Não |  | Sim |  |

b) Caso sim, indique o número do experimento submetido a jejum, conforme item 9.1

c) Se SIM, especificar duração (em horas) e justificar:

|  |
| --- |
|  |

**10.2. Restrição hídrica:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| a) Não |  | Sim |  |  |

b) Caso sim, indique o número do experimento submetido à restrição hídrica, conforme item 9.1

c) Se SIM, especificar duração (em horas) e justificar:

|  |
| --- |
|  |

**11. CIRURGIA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a) Não |  | Sim |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| b) Única |  | Múltipla |  |

c) Caso sim, indique o número do experimento submetido à cirurgia, conforme item 9.1

d) Descrever TODO(S) o(s) ato(s) cirúrgico(s) detalhadamente

|  |
| --- |
|  |

*(Entende-se por cirurgia única o procedimento onde o animal passa apenas por uma única cirurgia durante todo o projeto. Já a cirurgia múltipla é caracterizada por mais de um procedimento cirúrgico no animal até a finalização do experimento. As cirurgias para retirada de sangue e/ou coleta de órgãos com animal anestesiado que levem o animal a óbito também devem ser descritas nesta sessão).*

**11.1 Pós-operatório**

**11.1.1 Observação da recuperação**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a) Não |  | Sim |  |

|  |  |
| --- | --- |
| b) Período de observação (em horas): |  |

**11.1.2 Uso de analgesia**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a) Não |  | Sim |  |

b) Caso sim, indique o número do experimento submetido à analgesia, conforme item 9.1

|  |  |
| --- | --- |
| c) Fármaco: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| d) Dose (UI ou mg/kg): |  |

|  |  |
| --- | --- |
| e) Via de administração: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| f) Frequência: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| g) Duração: |  |

h) Justificar o **não uso** de analgesia no pós-operatório, quando for o caso:

|  |
| --- |
|  |

*((Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos sejam contemplados). No campo "fármaco", deve-se informar o (s) nome (s) do (s) princípio (s) ativo (s) com sua respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI)*

**11.1.3 Outros cuidados pós-operatórios**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a) Não |  | Sim |  |

b) Caso sim, indique o número do experimento submetido outros cuidados pós-operatórios, conforme item 9.1

c) Descrição:

|  |
| --- |
|  |

**12. EXTRAÇÃO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a) Não |  | Sim |  |

b) Caso sim, indique o número do experimento submetido à extração de materiais biológicos, conforme item 9.1

|  |  |
| --- | --- |
| c) Material biológico: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| d) Quantidade da amostra: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| e) Frequência: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| f) Método de coleta: |  |

*Obs. 1ª: 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.*

*Obs. 2ª: 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.*

**13. FINALIZAÇÃO**

**13.1 *Endpoint* (Ponto de Interrupção do Protocolo de Pesquisa)**

a) Descrição:

|  |
| --- |
|  |

*(Descrever os sinais observados para estabelecer o Endpoint do experimento, bem como as medidas tomadas para interromper a pesquisa, caso necessário).*

b) Indique o número do experimento submetido ao Endpoint, conforme item 9.1

**13.2 Método de eutanásia**

a) Descrição:

|  |
| --- |
|  |

*Devem ser incluídas em detalhes a metodologia e infraestrutura necessária (sala reservada; materiais; equipamento) e método de confirmação da morte.*

b) Substância, dose, via:

|  |
| --- |
|  |

c) Caso método restrito, justifique:

|  |
| --- |
|  |

*Caso método restrito (uso exclusivo de decapitação, deslocamento cervical ou CO2), justifique: (referência bibliográfica para o não uso de anestésicos).*

d) Indique o número do experimento submetido à eutanásia, conforme item 9.1

**13.3 Destino dos animais após o experimento**

|  |
| --- |
|  |

**13.4 Forma de descarte da carcaça**

|  |
| --- |
|  |

**Instruções de preenchimento:**

a) Os campos deste formulário **não poderão ser suprimidos**. Se as questões levantadas não se aplicarem ao protocolo de pesquisa em submissão, os campos respectivos deverão ser deixados em branco ou preenchidos com “não se aplica”.

b) As informações disponibilizadas serão de total responsabilidade dos signatários.

**14. Termo de Responsabilidade**

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome do responsável), certifico que:

a) 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;

b) 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; e

c) não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto.

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_

**Obs.:** A critério da CEUA poderá ser solicitado quaisquer outras informações sobre o projeto, respeitando a confidencialidade e conflito de interesses. Quando cabível, o pesquisador deve anexar o Termo de Consentimento do proprietário ou do responsável pelo animal.

Executor/colaborador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Assinatura\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Executor/colaborador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Assinatura\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\*Assinatura eletrônica ou presencial junto à secretaria da CEUA

*Em caso de dúvidas enviar e-mail para:* [*ceua@univali.br*](mailto:ceua@univali.br) *ou entrar em contato pelo ramal: 7738*