| Description: Brasao ufc | **UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ****FACULDADE DE MEDICINA****NÚCLEO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS** **COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS** |  Description: C:\Users\ICB\Desktop\Diversos\logo NPDM.png |
| --- | --- | --- |

**FORMULARIO PARECER PARA APRECIAÇÃO DE PROJETO (Versão 3)**

**IMPORTANTE: Prezado pesquisador, ao retornar o Formulário, deixar em destaque VERMELHO no texto todas as alterações realizadas**

**NÚMERO DO FORMULÁRIO:**

**TÍTULO DO PROJETO:**

**Nome completo do Responsável (ORIENTADOR/SUPERVISOR):**

**Nome completo do Colaborador Principal:**

**E-mail:**

| **INFORMAÇÕES BÁSICAS** |
| --- |
| **PARECER CONSUBSTANCIADO SOBRE O PROJETO** |
| **1. PERÍODO DE EXECUÇÃO DO PROJETO:****Comentários:**  | **ADEQUADO** |  |
| **NÃO ADEQUADO** |  |
| **2. EXPERIÊNCIA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL:****Comentários:**  | **ADEQUADO** |  |
| **NÃO ADEQUADO** |  |
| **2.1 Experiencia do pesquisador responsável nos modelos propostos:****Comentários:** | **ADEQUADO** |  |
| **NÃO ADEQUADO** |  |
| **3. TÍTULO DO PROJETO\*:** *\*Deve conter informações sobre a linhagem animal.* **Comentários:**  | **ADEQUADO** |  |
| **NÃO ADEQUADO** |  |
| **4. RESUMO DO PROJETO\*:***\*Deve conter modelo animal que será usado, desenho experimental, metodologia, forma de eutanásia e resultados esperados.***Comentários:**  | **ADEQUADO** |  |
| **NÃO ADEQUADO** |  |
| **5. JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA:****Comentários:**  | **ADEQUADO** |  |
| **NÃO ADEQUADO** |  |
| **6. MÉTODOS ALTERNATIVOS VALIDADOS PODERIAM RESPONDER A QUESTÃO PROPOSTA (**vide Resolução no 18 de 24 de setembro de 2014 – Concea**)****Comentários:** | **SIM** |  |
| **NÃO**  |  |
| **7. OBJETIVOS\*:***\*Não deve ter estudos in silico, em cultura celular e em animais que não temos no em nosso biotério.* **Comentários:**  | **ADEQUADO** |  |
| **NÃO ADEQUADO** |  |
| **8. METODOLOGIA** |
| **8.1. Modelo animal usado para responder a pergunta de partida****Comentários:**  | **ADEQUADO** |  |
| **NÃO ADEQUADO** |  |
| **8.2. Número de animais necessários para o alcance dos objetivos****Comentários:**  | **ADEQUADO** |  |
| **NÃO ADEQUADO** |  |
| **8.3. Protocolo experimental****Comentários:**  | **ADEQUADO** |  |
| **NÃO ADEQUADO** |  |
| **8.4. Local da experimentação** | **ADEQUADO** |  |
| **NÃO ADEQUADO** |  |
| **8.5. Grau de Invasividade (Leve, Moderado, Grave, procedimentos terminais\* – consultar informações do CONCEA na última página do formulário referente a Resolução Nº 55, de 5 de outubro de 2022.****\*Para submissão de protocolos que envolvam Grau de invasividade Moderado e Grave é obrigatório anexar junto a este formulário o “Relatório de Supervisão Médica Veterinária” emitido pela médica veterinária do Biotério do NPDM.****Comentários:**  | **ADEQUADO** |  |
| **NÃO ADEQUADO** |  |
| **8.6. Cuidados com os animais durante a execução do protocolo experimental****Comentários:**  | **ADEQUADO** |  |
| **NÃO ADEQUADO** |  |
| **8.7. Eutanásia****Comentários:**  | **ADEQUADO** |  |
| **NÃO ADEQUADO** |  |
| **8.8. Destino dos animais após a execução do protocolo experimental****Comentários:**  | **ADEQUADO** |  |
| **NÃO ADEQUADO** |  |
| **8.9 Pontos Finais humanitários\*:****\****Iniciativas importantes para impedir ou diminuir o sofrimento desnecessário dos animais utilizados nas pesquisas* | **ADEQUADO** |  |
| **Comentários:** | **NÃO ADEQUADO** |  |
| **9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS PARA A METODOLOGIA APRESENTADA****Comentários:**  | **ADEQUADO** |  |
| **NÃO ADEQUADO** |  |
| **PARECER FINAL:** |

**Fortaleza, XX de XX de 20XX**

**GRAU DE INVASIVIDADE***.*

*a) LEVE – antigo G1 Procedimentos que causem dor, sofrimento ou estresse a curto prazo, e que não prejudiquem significativamente o bem-estar geral dos animais. Exemplos: a) administração de anestesia, exceto com a finalidade de eutanásia; b) estudo farmacocinético sem qualquer efeito adverso esperado, no qual uma única dose será administrada e um número limitado de amostras de sangue serão coletadas (totalizando l) estudos que envolvam a privação do convívio social por curto prazo de espécies sociáveis, como ratos e camundongos; m) modelos que exponham os animais a estímulos nocivos associados a dor, sofrimento ou estresse leves, e que os animais possam evitar facilmente; n) testes em campo aberto.*

*b) MODERADO - antigo 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. Exemplos: a) aplicação frequente de substâncias teste que produzam efeitos clínicos moderados, e retirada de amostras de sangue (> 10 % do volume circulante) em animais conscientes num intervalo de tempo sem reposição de volume; b) estudos de dose aguda, testes de toxicidade crônica/carcinogenicidade, com pontos finais não letais; c) cirurgia sob anestesia geral e analgesia adequada, associada a monitoramento pós cirúrgico, da dor, sofrimento ou comprometimento do estado geral. Exemplos incluem: toracotomia, craniotomia, laparotomia, orquiectomia, linfadenectomia, tireoidectomia, cirurgia ortopédica com imobilização e monitoramento efetivo de feridas, órgãos transplante com monitoramento efetivo da rejeição, implante cirúrgico de cateteres, ou dispositivos biomédicos (por exemplo, transmissores de telemetria, minibombas, etc.); d) modelos de indução de tumores, ou tumores espontâneos, dos quais se espera que causem tumores moderados dor ou estresse ou interferência moderada no comportamento normal; e) irradiação ou quimioterapia com uma dose subletal, ou com uma dose letal, mas com reestabelecimento do sistema imunológico. Espera-se que os efeitos adversos sejam leves ou moderados e de curta duração (< 5 dias); f) criação de animais geneticamente alterados que se espera que resultem em um fenótipo com efeitos moderados; g) criação e desenvolvimento de animais geneticamente modificados através de procedimentos cirúrgicos; h) Uso de gaiolas metabólicas com restrição moderada de movimento por um período prolongado; i) fornecimento de dietas modificadas que não supram todas as necessidades nutricionais dos animais e que se espera que causem anormalidades clínicas moderadas durante o estudo; j) Retirada de alimentos por períodos prolongados;*

*c) GRAVE - antigo 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 bemestar geral dos animais. Exemplos: a) testes de toxicidade quando a morte é o ponto final, ou quando são esperadas mortes ou estados fisiopatológicos graves no decorrer do estudo. Por exemplo, os testes de toxicidade aguda em dose única (ver as diretrizes de testes da OCDE); b) teste de dispositivos nos quais falhas possam causar dor ou estresse severo ou morte do animal (por exemplo: dispositivos de assistência cardíaca); c) testes de potência vacinal caracterizados por uma deterioração persistente do estado do animal; doença progressiva que leva à morte, associada à dor, estresse ou sofrimento moderado de longa duração; d) irradiação ou quimioterapia com uma dose letal sem restabelecimento do sistema imune ou reconstituição associada ao aparecimento da doença do enxerto contra o hospedeiro (graft versus host disease); e) modelos com indução de tumores, ou com tumores espontâneos, nos quais se espera doença progressiva letal associada a dor, estresse ou sofrimento moderado de longa duração. Por exemplo, tumores que causam caquexia, tumores ósseos invasivos, tumores que resultam em propagação metastática, e tumores ulcerativos; f) intervenções cirúrgicas e outras intervenções em animais sob anestesia geral nas quais se espera no pós-operatório dor, sofrimento ou estresse cronicamente moderado, ou comprometimento grave e persistente do estado geral do animal. Por exemplo, indução de fraturas instáveis ou trauma que causem falência múltipla de órgãos; g) transplante de órgãos no qual a rejeição possa levar à dor, estresse ou sofrimento grave ou comprometimento da condição geral dos animais (por exemplo, xenotransplante); h) criação e desenvolvimento de animais com modificações genéticas que resultem em desordens graves e comprometimento severo e persistente da condição geral, por exemplo, doença de Huntington, distrofia muscular, modelos de neurite crônica recidivante; i) uso de gaiolas metabólicas com restrição severa de movimento por um período prolongado; j) isolamento completo por períodos prolongados de espécies sociais, por exemplo, ratos, camundongos, cães e primatas não-humanos; k) estresse de imobilização para induzir úlceras gástricas ou insuficiência cardíaca em ratos; l) testes de exercício ou natação forçada com esgotamento físico como ponto final.*

*d) PROCEDIMENTOS TERMINAIS Procedimentos realizados inteiramente sob anestesia geral, dos quais o animal não recuperará a consciência e será submetido à eutanásia*

***\*Para submissão de protocolos que envolvam o grau de invasividade Moderado e Grave é obrigatório anexar junto ao formulário o “Relatório de Supervisão Médica Veterinária” emitido pela médica veterinária do Biotério do NPDM.***