



ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO CONCEA

Precisão, Agilidade e
Transparência



CEUA UFSC

<https://ceua.sites.ufsc.br>

AUTORIA

Vanessa Foletto (CCS)

COLABORADORES

Luciana Aparecida Honorato (CCB)

Eduardo Gonçalves (BIC)

Gustavo Marquardt (CEUA)

Juliano Ferreira (CCB)

COORDENAÇÃO CEUA UFSC 2024

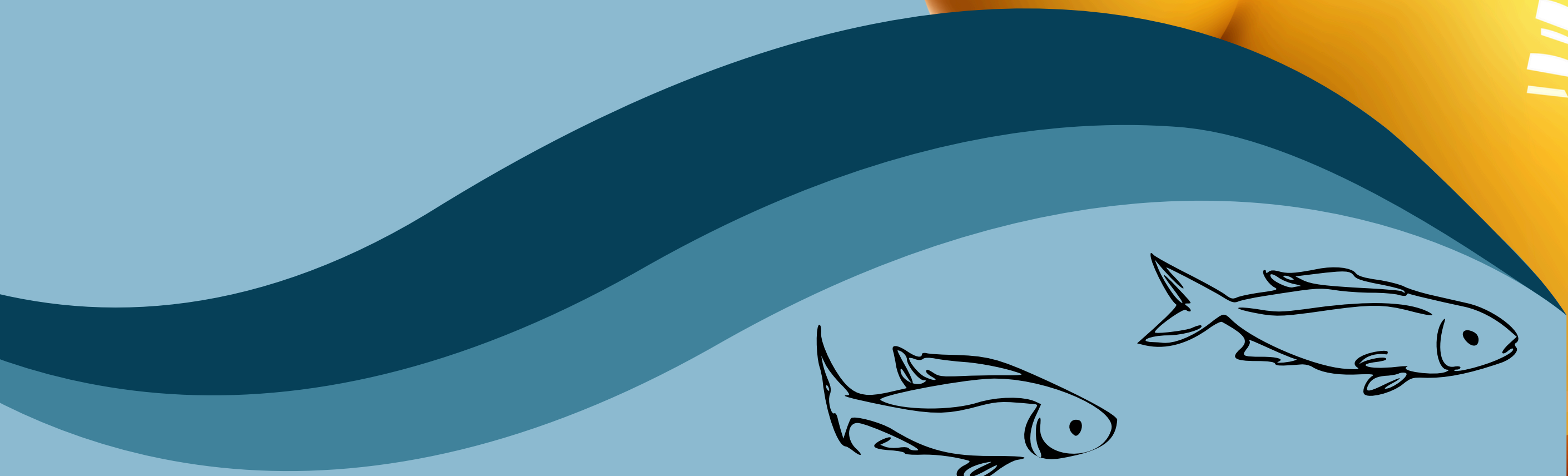
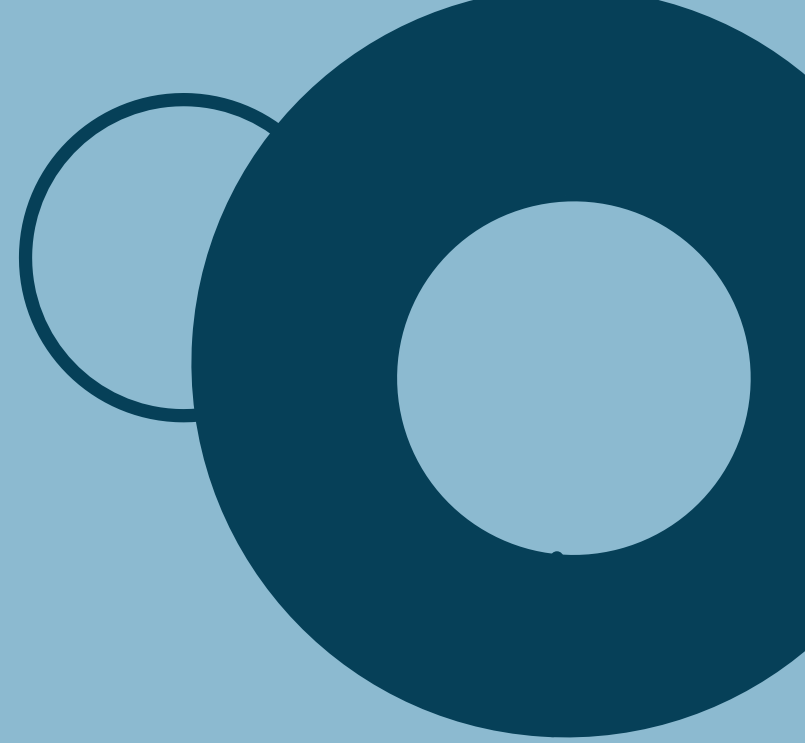
Juliano Ferreira (Coordenador)

Vanessa Foletto (Vice-Coordenadora)

DESIGN

Vanessa Foletto (CCS)

1ª Edição. Ano 2025.



Conteúdo

01

INTRODUÇÃO

Breve introdução dos objetivos e escopo do documento

02

PERGUNTAS E PRINCÍPIOS

Nessas seções é possível verificar perguntas frequentes e os princípios básicos de ética na experimentação.

03

O FORMULÁRIO

Descrição do que deve ser fornecido de informação em cada seção do formulário CONCEA.

04

RELATÓRIO PARCIAL E FINAL

Essa seção foi destinada para esclarecer a submissão dos relatórios parciais e anuais.

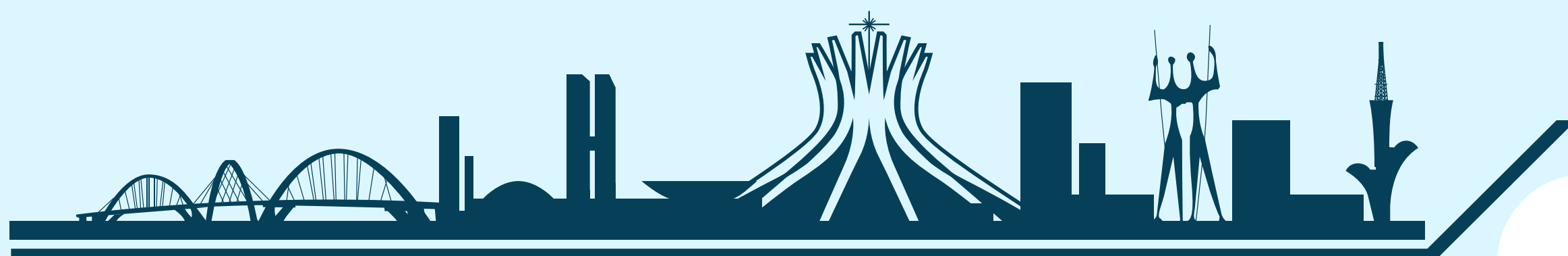
INTRODUÇÃO



Esse documento é uma orientação para o preenchimento do formulário CONCEA no sistema da CEUA UFSC. O objetivo é que, de um lado, os pesquisadores tenham clareza sobre os pontos de avaliação do formulário, e do outro lado, uma padronização de análises pelos revisores da CEUA. A importância se dá, porque o material avaliado é o formulário CONCEA e não o projeto anexado, pois o formulário é o documento oficial e de relação direta ao banco de dados do CONCEA.

A página da CEUA conta com a seção de orientação à "SUBMISSÃO DE PROTOCOLO" que de forma técnica guia sobre o sistema de preenchimento (<https://ceua.ufsc.br/submissao-de-novos-protocolos/>).

Ressalta-se que esse é um documento de orientação rápida e que a LEGISLAÇÃO do CONCEA e o REGIMENTO INTERNO da CEUA/UFSC devem ser de conhecimento prévio (link: [legislação CONCEA](#). link: [Regimento CEUA UFSC](#))



PERGUNTAS INICIAIS!



MEU PROJETO PRECISA DE APROVAÇÃO DA CEUA PARA SER REALIZADO?

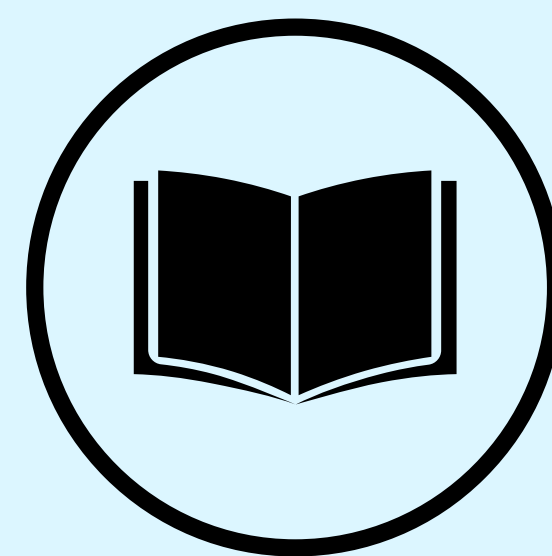
Um pedido de avaliação de projeto deve observar se o mesmo se enquadra nas disposições preliminares da Lei Arouca (Lei nº 11.794 - capítulo I). Em caso de uso de cadáveres, partes deles ou amostras biológicas observar o item 6.1.10 da Resolução Normativa nº 55, e assim, não é necessária anuência da CEUA.

SERÁ MESMO QUE NÃO É POSSÍVEL REALIZAR SEM O USO DE ANIMAIS?

Os investigadores devem pesquisar, exaustivamente, possíveis métodos alternativos, pois o uso de animais em ensino ou pesquisa científica somente se justifica na ausência de metodologia alternativa validada in vitro ou ex vivo para substituição do modelo animal.

SERÁ QUE MINHA HIPÓTESE ESTÁ ROBUSTA O SUFICIENTE À ETAPA DE USO DE ANIMAIS?

Observe se há comprovação, através de um estado da arte, de que a hipótese está de fato criteriosa o suficiente para ser testada em animais. Por exemplo: o extrato de planta ou substância química inédita já teve resultados promissores in vitro? Em modelos similares, e em outras espécies? Consigo comprovar que é seguro ao animal? Em casos de modelos com danos graves (sepse, dor crônica, doenças neurodegenerativas), os achados prévios são válidos para propor a indução desse tipo de desafio aos animais? E assim sendo, as técnicas de redução e refinamento devem ser aplicadas com o máximo rigor.



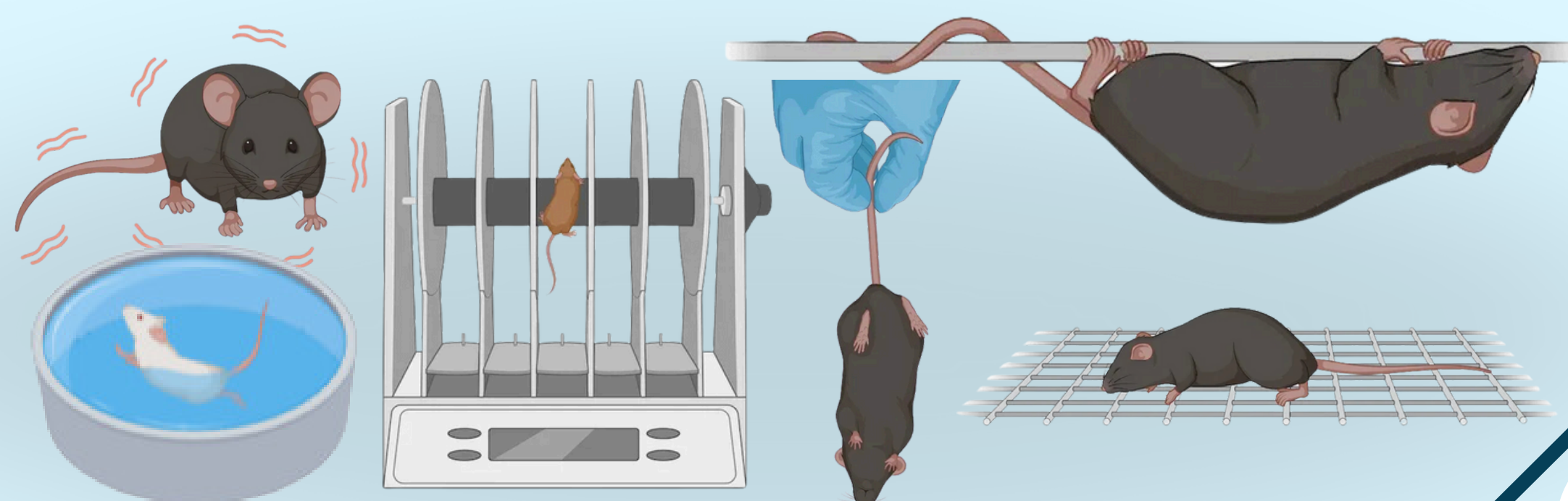
PRINCÍPIOS BÁSICOS

PRINCÍPIO DO BENEFÍCIO LÍQUIDO ESPERADO.

Com esse princípio se almeja que os benefícios obtidos com o uso dos animais serão, potencialmente, maiores do que os impactos negativos sobre o seu bem-estar. Para encontrar esse ponto de equilíbrio, investigar novas técnicas e estruturas científicas que ajudem a reconhecer e mitigar os danos.

PRINCÍPIO DO VALOR SUFICIENTE PARA JUSTIFICAR O DANO.

Uma vez que se atinge um benefício líquido podemos considerar um dano justificado. O exercício de identificar um dano justificado não é algo fixo no tempo e é a pedra angular da avaliação de um projeto. Não se pode deixar de citar que o custo para o bem-estar de animais produzidos, mantidos ou usados para procedimentos científicos possui dois componentes distintos: o primeiro é o custo inerente dos aspectos negativos da produção e cuidados e o segundo é o custo direto (danos) resultante dos procedimentos experimentais aplicados (Russell & Burch, 1959). Ou seja, o dano se inicia ao produzir um animal para uso científico ou didático e se soma, ao experimental. Quando o dano experimental é desconhecido e não pode ser referenciado por outros trabalhos e experiência prévia, aconselha-se estudos pilotos com número reduzido de animais.



PRINCÍPIO DE NENHUM DANO DESNECESSÁRIO.

Esse princípio exige que se façam todos os esforços possíveis para não causar mais dor/dano do que o estritamente necessário para alcançar os objetivos do uso. Os refinamentos devem ser considerados tanto para minimizar o sofrimento quanto para proporcionar experiências positivas para melhorar o bem-estar animal. Procedimentos ou técnicas que causem sofrimento desnecessário ou injustificado não devem ser executados. Por exemplo: se a administração de um produto pode ser feita por ingestão oral voluntária, o uso de gavagem é um dano desnecessário.

PRINCÍPIO DAS NECESSIDADES BÁSICAS.

Nas situações em que os humanos têm total controle sobre o cuidado dos animais, são explícitas as obrigações de todas as partes responsáveis. A negligência dessas obrigações é uma transgressão moral e legal. Necessidades básicas incluem: • Alimentos nutritivos e água limpa • Abrigo seguro • Estimulação adequada (enriquecimento ambiental, oportunidade de exercícios e do funcionamento típico da espécie) • Descanso suficiente para manter a saúde física e mental • Cuidados veterinários • Para espécies sociais, acesso a co-específicos ou grupos sociais compatíveis • Liberdade de danos experienciais significativos, como dor, angústia e sofrimento • Liberdade de doenças, ferimentos e deficiência • Liberdade de movimento com espaço adequado.



PRINCÍPIO DOS LIMITES SUPERIORES DE DANOS.

As pesquisas que submetem os animais aos **limites superiores de danos** como sepse, uso de uma somatória de testes e danos (ex: diversos teste de dor, ansiedade, depressão, estresse...), uso de métodos restritivos de eutanásia, emprego de modelos de patologias crônicas ou degenerativas, estresse provocado na relação materno-prole, isolamento prolongado, entre outros...**precisam ser evitados e restritos ao extremamente justificável!**

E sendo permitido, precisam ser aplicados no menor número possível de animais de status sanitário conhecido que assegure a possibilidade de sobrevivência. Limites superiores de danos empregados em animais de genética e sanidade desconhecidas implicam em mortalidade e resultados inconsistentes. Além disso, precisa ser empregado no momento que a hipótese está robusta com um histórico de resultados promissores. De qualquer forma, medidas de refinamento devem ser utilizadas com precisão, como garantia de tentativa de melhoria do bem estar.

Para os estudos que aplicam vários testes e danos, é preciso ter conhecimento de que esses danos se somam aos danos de produção e manejo, inclusive, e assim, escolher o teste ideal para a hipótese.

POR QUÊ O SOFRIMENTO SEVERO É NECESSÁRIO?

O QUE ESTÁ SENDO FEITO PARA REDUZIR/EVITAR ISSO?

OS BENEFÍCIOS SÃO SUFICIENTEMENTE ALTOS PARA

JUSTIFICAR O SOFRIMENTO?

VOCÊ PODE DEMONSTRAR QUE O MODELO É TRADUZÍVEL?

O PROTOCOLO PODERIA SER EXECUTADO COM UM LIMITE

DE GRAVIDADE MODERADO?

E SE DISSÉSSEMOS "NÃO"?



O QUE É PRECISO SABER ANTES DE SUBMETER UM PROJETO À CEUA?

PLANEJAMENTO

- **Documentos necessários**
 1. Formulário de submissão preenchido.
 2. Termo de consentimento assinado por todos os envolvidos.
 3. Certificados de cursos na área e comprovação da experiência com os procedimentos experimentais, de toda equipe. (Observar RN49 e seus Esclarecimentos).
- **Pontos importantes do formulário**
 - Descrição detalhada do procedimento.
 - Reconhecimento da dor e do bem-estar animal.
 - Métodos adequados de analgesia e anestesia. Consulte o RT do seu Centro!
 - Delineamento experimental.
 - Justificativa do número e espécie de animais.
 - Local de origem dos animais.
 - Medidas de biossegurança.
 - Alojamento e transporte.
 - Ponto final humanitário.

5 DICAS IMPORTANTES

- Envie o seu formulário com pelo menos 3 meses de antecedência. Os prazos e datas estão no site da CEUA.
- Consulte as normas e diretrizes da CEUA antes de elaborar o seu projeto.
- Revise os formulários atentamente e evite pendências documentais.
- Entre em contato com a secretaria da CEUA em caso de dúvidas.



ceua.propesq@contato.ufsc.br

Atenção!!!

O formulário CONCEA é o documento oficial sobre o uso de animais no projeto. Uma vez aprovado, ele será a referência legal em qualquer questão relacionada ao experimento. Por isso, é essencial que todos os detalhes sejam preenchidos corretamente. Fique atento a sua responsabilidade ética!

Adaptado de CAMBE UFRJ

O FORMULÁRIO



INSTITUIÇÃO PARTICIPANTE:

O coordenador da pesquisa deve possuir vínculo funcional com a UFSC e o uso do animal deve estar diretamente relacionado à UFSC. Quando etapas de uma proposta forem conduzidas em instituições distintas, cada uma das CEUAs poderá decidir por aprovar e monitorar somente a fase sob sua responsabilidade. Sem prejuízo a esta definição, é essencial que cada CEUA esteja ciente de todos os aspectos da proposta, para considerar e garantir que qualquer impacto cumulativo de procedimentos sobre os animais possa ser avaliado. A CEUA UFSC não depende da avaliação de outra CEUA para emissão de seu parecer, mas é válido anexar a aprovação, em caso de ter sido emitida.



TÉCNICAS EMPREGADAS PELA EQUIPE:

Nesse item há uma escolha para cada membro da equipe informando que os procedimentos/técnicas adotadas DEMANDAM ou NÃO DEMANDAM capacitação ou treinamento específico. Importante fazer a escolha correta e incluir um sumário das técnicas que cada membro irá executar. A CEUA precisa entender o papel de cada membro da equipe!

Na sequência, anexar os documentos que comprovem a capacitação ética e prática, e sendo o caso, também de treinamento específico, de cada pesquisador para tais procedimentos, conforme Resolução Normativa nº 49 do CONCEA. Essa é uma exigência para TODOS os membros da equipe de qualquer pesquisa ou protocolo de ensino, independente da invasividade!

ORIENTAÇÕES SOBRE OS CURSOS EXIGIDO PELA RN49:

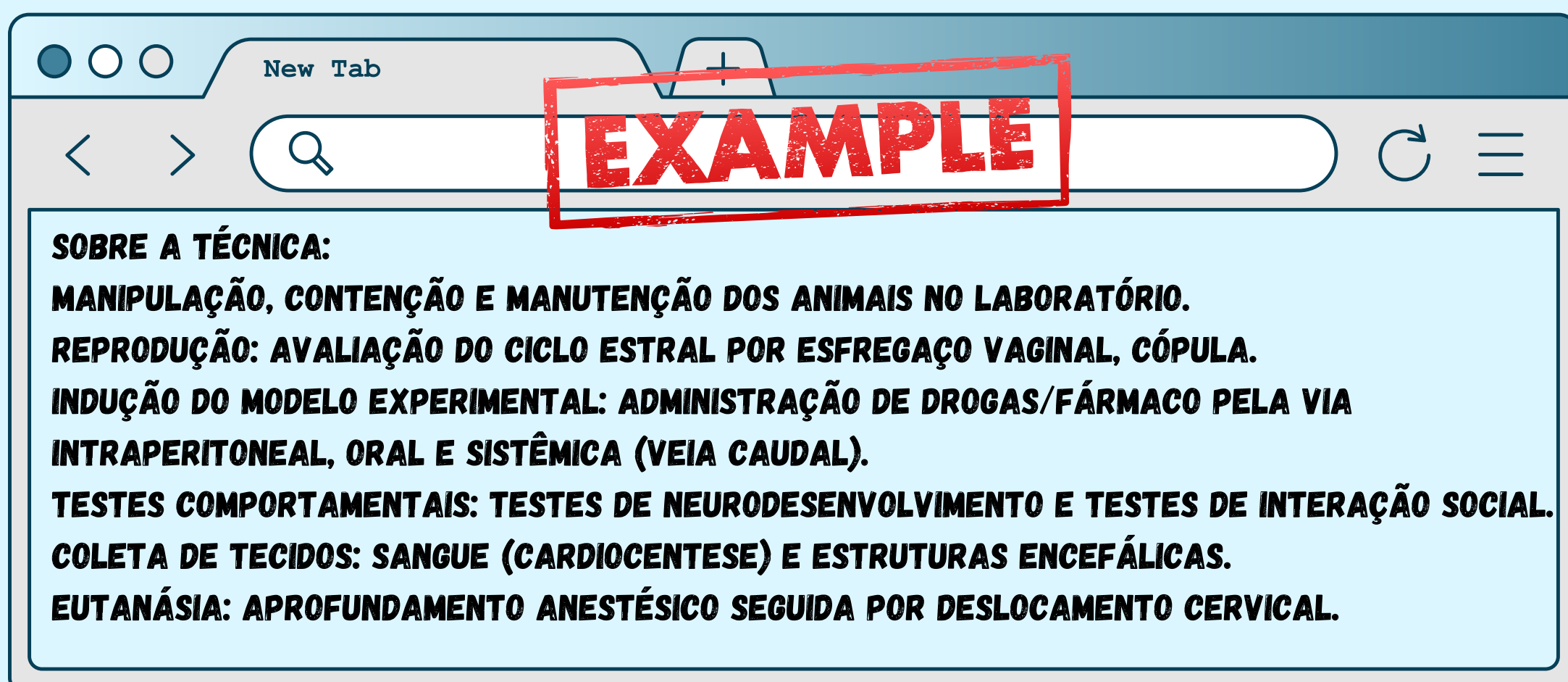
[LINK DA PUBLICAÇÃO](#)

ESCLARECIMENTOS DA RN49:

[LINK DA PUBLICAÇÃO](#)

ATENÇÃO!

Artigos científicos publicados em áreas específicas de atuação não comprovam as capacitações em ética e em prática!



CRONOGRAMA DA PROPOSTA:

A **data de início** deve ser calculada para começar após a aprovação do projeto pela CEUA, pode-se considerar algo em torno de 60 a 90 dias entre submissão, tramitação, apreciação, pendências, reavaliação e resultado final. Propostas com etapa experimental em andamento não são avaliadas pela comissão e incorrem em infração grave!

A **data de término** e assim, a duração do projeto, deve ser coerente ao objetivo (acadêmico ou ensino) e com tempo hábil para envio de um relatório final anexado de documentos que comprovem todas as práticas realizadas. O tempo máximo de duração de um protocolo é de 48 meses, podendo ser prorrogado por igual período através de uma emenda.

Destaca-se que a aprovação da CEUA não significa uma entrega imediata dos animais quando estes forem produzidos pelo Biotério Central. Há um tempo necessário para produzir os animais e a idade solicitada pelo pesquisador seja atingida. Os prazos de envio costumam variar conforme a demanda e o tamanho do pedido e devem ser confirmados com o Biotério Central.



RESOLUÇÃO Nº 55, DE 5 DE OUTUBRO DE 2022

Atualiza o texto da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA.

6.1.4. Os responsáveis devem enviar proposta das atividades de ensino ou de pesquisa científica a serem desenvolvidas antes do início das atividades e com a antecedência necessária para que seja devidamente analisada pela CEUA institucional e devem assegurar que estas atividades de ensino ou de pesquisa científica envolvendo animais só se iniciarão após a autorização formal da CEUA.

Aos pesquisadores, docentes, coordenadores e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais compete:

- a) solicitar a autorização prévia à CEUA para efetuar qualquer mudança nos protocolos anteriormente aprovados;
- b) notificar à CEUA as mudanças na equipe técnica;
- c) comunicar à CEUA, imediatamente, todos os acidentes com animais, relatando as ações saneadoras porventura adotadas;
- d) estabelecer, junto à instituição responsável, mecanismos para a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de criação, manutenção e utilização de animais para ensino e pesquisa científica;
- e) fornecer à CEUA informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias

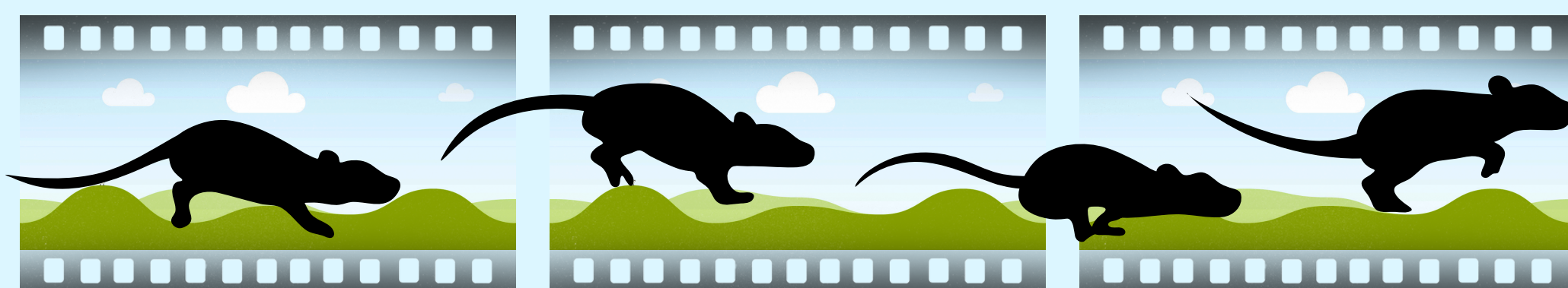
RESUMO:

De forma objetiva, em um ou dois parágrafos, apresentar o problema e assim, a hipótese de solução. Descrever o contexto histórico (dados prévios) que conduziu à tal hipótese experimental ou importância na formação do aluno. Na sequência, como essa hipótese será testada ou a aula prática será conduzida. Os resultados esperados e o impacto da pesquisa ou ensino devem ser demonstrados, claramente. Deve ficar evidente que é o momento oportuno, na investigação ou formação do aluno, o uso de animais. Por fim, justificar os motivos de uma não substituição.

OBS: Se de fato não for observado que é o momento da efetiva realização de teste em animais, um estudo piloto deverá ser realizado. O estudo piloto possibilita redução do número de animais e refinamentos dos danos. O estudo piloto pode ser proposto em um mesmo projeto, como uma etapa inicial que irá direcionar as demais. Por exemplo: a escolha da melhor dose que será utilizada com outros tratamentos e controles e não, os testes de várias doses já em relação com demais tratamentos. A emenda será a ferramenta para a continuação do projeto após os resultados do piloto!

OBJETIVOS:

São fundamentais para observarmos a relação desses com a espécie solicitada e metodologia empregada, havendo clareza de que com esses objetivos a hipótese será de fato testada e o uso de animais se justifica.





RELEVÂNCIA:

Deve ficar claro ao revisor a relevância da hipótese e a necessidade do uso de animais para sua comprovação com as bases científicas para o estudo ou aula, particularmente, os dados prévios in vitro e in vivo que justifiquem a experimentação ou didática. A simples ausência de estudos prévios com animais não é justificativa suficiente para sua utilização. Relacione esse "estado da arte" de projetos similares realizados e os resultados com a hipótese, e que se trata de fato da necessária utilização de animais. O mérito do trabalho deve ser apontado com o potencial impacto da utilização dos animais para o avanço do conhecimento científico, a saúde humana e/ou animal. Deverá ficar claro que os benefícios potenciais da atividade envolvendo animais em pesquisa ou ensino se sobrepõem as consequências negativas da experimentação animal (mérito versus impacto potencial ao bem-estar animal).

DELINEAMENTO:

A linha experimental do projeto deve estar descrita de forma cronológica, clara e objetiva. Na sequência, colocar os grupos e seus tratamentos (um a um) com as respectivas doses e vias de administração, ou as avaliações comportamentais, testes..., bem como o n amostral de cada. É vantajoso identificar se aquele grupo é um controle positivo ou negativo, um agonista ou antagonista...informações que possibilitam identificar o objetivo de cada grupo. Será avaliado se os tratamentos e repetições se relacionam com os objetivos da proposta e se o número de animais solicitados está de acordo.

Seja didático ao explicar o desenho do estudo!



Em relação ao número amostral este será justificado com base no cálculo estatístico. Dados prévios do responsável ou obtidos da literatura deverão ser utilizados para o cálculo formal do tamanho da amostra. Deverá ser utilizado o número mínimo de animais para a obtenção de resultados estatisticamente válidos.

A CEUA indica o uso de software como GPower, e um print do cálculo deve ser anexado. De forma geral, indica que seja utilizado poder estatístico de 0,80; e nível de significância fixado em 0,05 e justificar, se houver necessidade de utilizar outros valores para análises de potencia.

REFERÊNCIAS

COMO CALCULAR O TAMANHO DA AMOSTRA?

LIDOC/UFSC

FINDING THE RIGHT POWER BALANCE

NAKAGAWA ET AL, 2024

SOSCIENCIA.COM.BR

CANAL JULIA BARREIRA



ATENÇÃO! O esforço deve ser o de reduzir esses grupos ao estritamente necessário, podendo o pesquisador demonstrar os esforços que foram empregados para esse mínimo. Por exemplo, um estudo piloto para definir a melhor dose, uma menor quantidade de curvas-dose respostas, a exclusão de um grupo totalmente naive que não será de fato comparativo com os demais tratados, no caso o pesquisador pode usar como sucesso da indução do modelo os sinais e sintomas presentes....

PROCEDIMENTO:

Descrever em tópicos os testes empregados (nome) e a finalidade de cada um, com referência!

Dar detalhes de como será todo manejo dos animais e os ensaios, inclusive a sequência de testes quando um animal é submetido a mais de um teste. Informe:

- intensidade de choque, temperatura da água, tipo de cirurgia, cronologia dos experimentos/testes quando o animal será submetido a uma sequência de testes, doses e volume de administração de substâncias, técnicas e volume de fluidos retirados...
- nos procedimentos cirúrgicos e correlatos: qual a frequência e doses de tranquilizantes, sedativos, analgésicos, anestésicos, antibióticos... (nome do fármaco, dose, via de administração, volume administrado). Descrever métodos para monitorar a adequação do plano anestésico e reverter efeitos adversos; os cuidados pré, trans e pós-operatórios;
- na retirada de fluidos corporais qual local da coleta, via, volume e frequência;

Para os procedimentos com impacto negativo sobre o bem-estar dos animais, o que será feito para minimizar ou evitar? Deixe claro as medidas de refinamento adotadas e as referências.



Atenção! Todos os materiais biológicos obtidos deverão ser informados, mesmo quando obtido após a eutanásia, porém com especial atenção à retirada feita de animais vivos. Em relação ao processamento, a descrição deverá ser suficiente, não sendo necessário detalhar, bastando uma referência de um artigo. A CEUA avalia a metodologia empregada nos animais e não as técnicas de western blot, PCR, histologia...



USO E ESPÉCIE:

Agora o foco são os argumentos para a escolha da espécie animal conforme a hipótese, objetivos e os procedimentos escolhidos, um vez que o uso dos animais não pôde ser evitado. A escolha do modelo animal e procedimento deverá ter consistência científica e não ser influenciada por conveniência ou orçamento. Se há um procedimento que o dano ao animal é significativo (G3 e G4) deixar claro o porquê da escolha deste e ainda, da não escolha por eliminar ou substituir por um método menos invasivo ou prejudicial. O estado biológico (genético, gestacional, nutricional, microbiológico e sanitário) dos animais está adequado? A CEUA recomenda que sejam utilizados ambos os sexos, em consonância com diretrizes internacionais.

MÉTODO ALTERNATIVO:

Descrever qual impedimento direto dos objetivos do estudo serem atingidos sem a utilização dos animais.

SOBRE OS 3R'S:

Quais as medidas adotadas para a substituição, refinamento e redução? Em caso de substituição parcial, descrever quais etapas serão substituídas por modelo não vivo e quanto isso reduziu o número de animais utilizados (em números, se possível). Ou ainda, a redução do número efetivamente utilizado, mediante a obtenção de maior quantidade de informações de cada animal, como forma de aprimorar a utilização ética destes. Desde que, não venha somatizar o impacto sobre o bem-estar. Por exemplo, a coleta de maior quantidade de amostras biológicas de um mesmo animal após a eutanásia.



NÃO ESQUEÇA DE FALAR DO ENRIQUECIMENTO AMBIENTAL!!!!

Os animais, em sua maioria, são seres sencientes, passíveis de serem prejudicados com a presença de experiências negativas e com a ausência de experiências positivas. O formulário não possui um direcionamento claro para falar sobre o enriquecimento ambiental (EA) que é uma das estratégias utilizadas para refinamento das pesquisas, uma vez que pode reduzir experiências negativas e promover bem-estar.

Considera-se enriquecimento ambiental não só alterações no ambiente físico onde os animais são alojados, mas também técnicas de manejo que priorizem o enriquecimento social e tornem as interações humano-animal mais positivas para os envolvidos. O CONCEA através de suas Resoluções Normativas nº 57 (06/02/2022) e 61ª (02.05.2023) tornou o Enriquecimento Ambiental item obrigatório na Criação e Manutenção de Roedores, Lagomorfos e Peixes (*Astyanax spp*, *Tilapia spp.*, *Sarotherodon spp.*, *Oreochromis spp.*, *Danio rerio*).

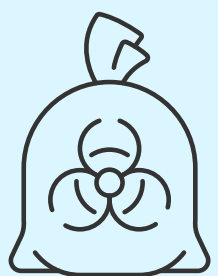
A CEUA UFSC disponibiliza um documento (<https://ceua.ufsc.br/>) com os procedimentos padrões mínimos de enriquecimento ambiental que devem ser adotados na Instituição.





PONTO FINAL HUMANITÁRIO:

É o momento no qual a dor, desconforto ou distresse de um animal utilizado é evitado, terminado, minimizado ou reduzido por ações como: i) adoção de tratamento para aliviar a dor, o desconforto ou o distresse; ii) interrupção de um procedimento doloroso; iii) exclusão do animal do estudo; ou iv) morte humanitária do animal. Sendo assim, é preciso descrever como serão as avaliações regulares do bem-estar dos animais (indique quando e como os animais serão avaliados) e assim, as medidas que serão adotadas em caso dos limites aceitáveis de sofrimento serem ultrapassados. Os sinais e escores preconizados devem ficar claros e ter relação com os efeitos colaterais esperados do modelo e serem passíveis de mensuração. A CEUA recomenda, fortemente, um plano de observação com frequência definida e somatório de sinais para um escore de referência para a tomada de decisões. Esse é um combinado ético muito importante, por ser um contrato dos limites de sofrimento. **USE DE REFERÊNCIA!!!**



DESTINAÇÃO:

Pode ser a eutanásia; o retorno do animal ao responsável ou ao seu habitat natural e ainda, a adoção (casos e condutas específicas). No caso de carcaça e outros resíduos biológicos devem ser identificados os métodos de descarte e as medidas de biossegurança conforme tipo de risco envolvido (por exemplo, utilização de OGM, patógenos humanos e de animais), quando for o caso. E quais medidas serão tomadas quanto ao destino de efluentes ao término do projeto ou protocolo? Por exemplo, uma água contaminada...



ORIGEM E FORNECEDOR:



O proponente deverá priorizar a obtenção de animais de fornecedores credenciados no CONCEA. A aquisição de animais de fornecedores não credenciados deverá ser devidamente justificada, observando-se, neste caso, o disposto nas demais resoluções do próprio CONCEA. A CEUA da instituição de ensino ou de pesquisa científica credenciada no CONCEA, que compra ou recebe animais de estabelecimento comercial ou de produtor local, que não possui como objetivo principal produzir ou manter animais para atividades de ensino ou pesquisa, deverá manter cadastro desse fornecedor, mediante registro do nome do proprietário, do endereço do respectivo estabelecimento e do CNPJ, ou CPF, quando for o caso.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

Em caso de recebimento de animais do biotério central e reprodução em instalação própria, o proponente deve informar em separado na tabela de "Animais Solicitados", o número de animais de cada origem, para que o número de animais oriundo do Biotério Central não se some aos produzidos pelo pesquisador.

IMPORTANTE

Os pesquisadores devem ter especial atenção aos prazos para modificação no cronograma de recebimento dos animais. O cancelamento do recebimento de remessas já previstas deve ser feito com o máximo de antecedência, sob o risco do animal já estar em período de crescimento e endereçado para um protocolo específico, sem condição de realocação para outro pesquisador. Tais ocorrências são comuns em períodos não letivos e férias estudantis, no que pede-se especial atenção ao planejamento dos experimentos nestes períodos.

ESPÉCIE:

Quando animais de produção ou de companhia, domésticos ou silvestres forem incluídos na proposta, o modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser assinado pelos responsáveis (tutores) deve ser anexado.

ATENÇÃO! A autorização da CEUA não requer a existência de licença prévia de outras instituições. Entretanto, o responsável deverá obter todas as autorizações legais cabíveis que a natureza do projeto exige antes do início das atividades com animais como, por exemplo, autorizações de instituições como Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, CTNBio, ICMBio, dentre outras.

OBSERVAR:

Resolução Normativa nº 22: "Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica"

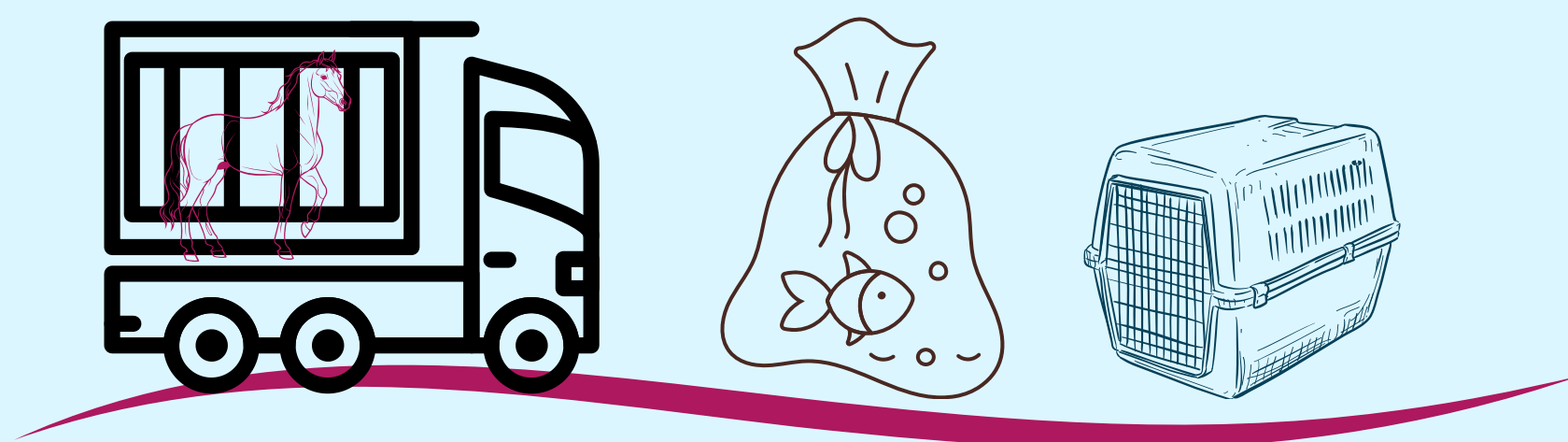
Resolução Normativa nº 40: "Estudos conduzidos com animais silvestres mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica"



MANUTENÇÃO, CONDIÇÕES DE ALOJAMENTO E TRANSPORTE:

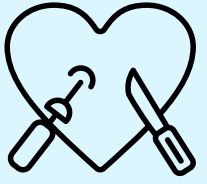
A estrutura física de alojamento dos animais deverá estar de acordo com o Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do CONCEA. A densidade populacional, a temperatura, o tipo de forração, o manejo alimentar e sanitário, o enriquecimento ambiental, o tipo e o tamanho do alojamento, o fotoperíodo entre outros, deverão estar adequados para a espécie, linhagem, genótipo, comportamento e o procedimento experimental proposto.

No caso de captura e transporte informe as condições e tempo desse deslocamento, assim como as medidas para reduzir o estresse e desconforto, bem como para aumentar a segurança. É importante informar a existência de planos de fuga e de eutanásia em caso de incidentes.



LOCAL DO EXPERIMENTO:

O local da manutenção e experimentação deve ser descrito de tal forma que possa ser localizado, facilmente (Departamento, bloco, sala...) tanto para supervisões quanto para a entrega de animais pelo Biotério Central que não pode ficar procurando esse local com os animais em transporte.



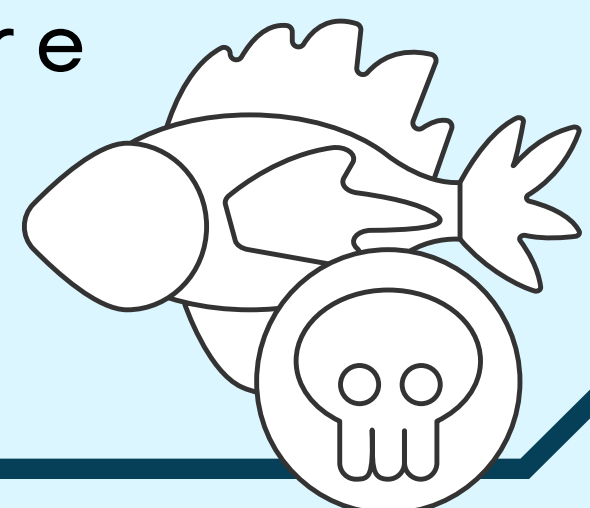
INVASIVIDADE:

A invasividade de um procedimento será determinada pelo grau e tempo de dor, sofrimento, estresse ou dano duradouro que se espera que seja experimentado pelo animal durante todo o procedimento, podendo, inclusive ser um dano acumulado.

As propostas devem considerar o grau de invasividade segundo as definições do CONCEA. Para tal, observar o ANEXO II (Graus de Invasividade) nas seções I (Definição dos Graus), II (Critérios de Classificação) e III (Exemplos de Acordo com o Grau) da Resolução Normativa nº 55 de 05 de outubro de 2022.

O processo de atribuição de uma categoria de gravidade a um protocolo pode ser leve, moderado, grave ou sem recuperação e baseia-se no maior grau de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro que pode ser experimentado por qualquer animal dentro desse protocolo após a aplicação de todas as técnicas de refinamento apropriadas.

Experimentos que causam danos graves justificam uma avaliação cuidadosa e a incorporação de refinamentos aplicáveis, como a intervenção precoce e outros pontos finais mais humanos. Tais refinamentos também podem ser usados como meios para rebaixar um experimento específico de uma categoria severa para uma categoria moderada, com o objetivo geral de maximizar a redução de danos em todos os casos, atendendo ao objetivo da pesquisa. Observe que quanto maior o grau de invasividade, mais rigorosa será a avaliação e somente serão aprovados projetos com grau de invasividade 4 que demonstrarem alto grau de qualidade (sanitária, bem-estar e refinamentos).



MÉTODO DE EUTANÁSIA:

Fundamental descrever o método em detalhes com clareza da substância que será utilizada, dose e via. E ainda, como será o acompanhamento dos sinais vitais para assegurar a eficácia de um método rápido e indolor. Justificar a escolha do método em relação aos objetivos do projeto, a capacitação técnica e infraestrutura do local.

Em caso de método restrito (uso exclusivo de decapitação, deslocamento cervical, CO₂, asfixia...), justifique com referências, de que de fato, um método recomendável não é passível de uso.

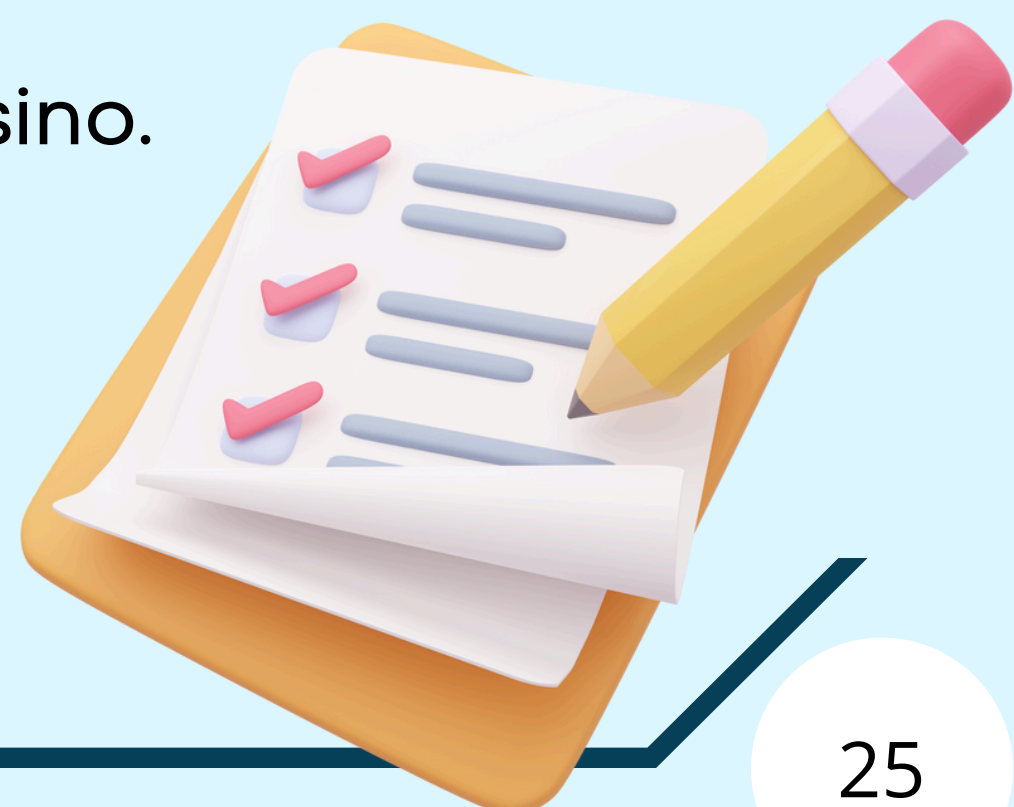
É imperativa a confirmação da morte antes do descarte do animal. Sendo assim, em diversas situações é preciso incluir um método complementar que valide a irreversibilidade da situação.

VERIFICAR RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 37!



SERÁ QUE ANEXEI TODOS OS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS?

- Termo de Compromisso assinado pelo responsável indicando que está ciente dos procedimentos descritos e em conformidade com a Lei nº 11.794/2008, e demais disposições legais pertinentes, especialmente com as resoluções do CONCEA. O responsável está assegurando à CEUA a existência de recursos financeiros e infraestrutura física adequados para a condução da proposta.
- Certificado ou Histórico escolar de participação de curso ou disciplina de "Uso e Manejo de Animais de Laboratório", de todos os envolvidos no projeto (graduandos, pós-graduandos, docentes e pesquisadores), nos termos da Normativa CONCEA nº 49.
- Comprovar Capacitação Prática e Treinamento específico, nos termos da Normativa CONCEA nº 49.
- Termo prévio de consentimento de instituições públicas e/ou privadas onde o experimento será conduzido, se for o caso deste ocorrer fora da instituição de origem (UFSC). Em casos de parceria entre instituições de ensino, a aprovação do protocolo na CEUA da outra Universidade ou instituto de educação é válida e colaborativa.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), no caso de pesquisas com envolvimento de animais domésticos.
- Projeto Completo ou Plano de Ensino.



E AGORA?

A partir da apreciação da proposta em reunião da CEUA, algumas pendências podem ser apontadas e serão, então, enviadas ao pesquisador responsável. As pendências devem ser respondidas a partir do encaminhamento de CARTA RESPOSTA e com as alterações realizadas no formulário CONCEA. Não esquecer de ajustar o CRONOGRAMA em formulário, sempre que indicado. O prazo para responder as pendências é de até 30 dias, conforme Art. 19, § 2º do Regimento Interno da CEUA.





COMENTÁRIOS PARA OS FORMULÁRIOS DE RELATÓRIO PARCIAL E FINAL.

Os relatórios de acompanhamento dos projetos de ensino ou pesquisa deve ser encaminhado anualmente (Relatórios Parciais), quando o cronograma for superior a um ano, e no término do projeto (Relatório Final).



O RELATÓRIO PARCIAL É COMPOSTO PELAS SEGUINTE PERGUNTAS:

1. Qual o estágio do estudo no momento?

Resp: A resposta deve informar em qual momento se encontra dentro do cronograma metodológico. Por exemplo: execução dos testes tais e tais, ou coleta e análise dos dados, reprodução dos animais...

2. Por quanto tempo mais o estudo se estenderá?

Resp: A resposta deve informar em tempo (meses) e se está dentro do programado ou não. Caso seja necessário estender esse tempo, fazer isso por meio de emenda. Não se prorroga prazos através do relatório.

3. Resultados parciais ou totais apresentados em congresso?

Resp: Informar e anexar a produção.

4. Resultados parciais ou totais já publicados?

Resp: Informar e anexar a produção.



O RELATÓRIO FINAL É COMPOSTO PELAS SEGUINTE PERGUNTAS:

1. Os objetivos propostos foram todos cumpridos?

Resp: A resposta deve ser suficiente para informar e descrever se os objetivos foram atingidos de forma satisfatória e/ou quais não foram atingidos. Em caso de ensino, como foi possível verificar o aproveitamento da aula prática na aquisição de conhecimento dos alunos.

2. Os resultados obtidos propiciaram a criação de novos projetos?

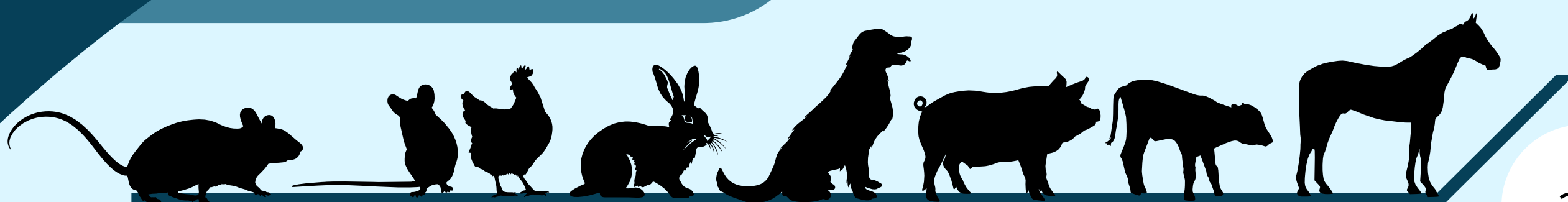
Resp: A resposta deve ser suficiente para informar qual o novo projeto. Título, Programa, Pesquisador Responsável...E ainda, informar se o presente estudo permitiu avançar na previsão de danos e benefícios para esses próximos projetos.

3. O N amostral proposto inicialmente foi suficiente?

Resp: A resposta deve ser suficiente para informar e elucidar se a estatística escolhida foi apropriada, e se em projetos futuros será possível alguma redução com a experiência adquirida.

4. Houve perdas? Se sim, quantas?

Resp: A resposta deve informar e descrever o motivo da perda e as medidas adotadas para minimizar a ocorrência.



5. Ocorreu algum evento adverso durante a condução do estudo?

Resp: Se houve um evento adverso informar o que foi feito para solucionar. Em caso de ensino, como foi a aceitação da aula pelos alunos. Se houve alguma manifestação contra o uso de animais, por exemplo.

6. Resultados já apresentados em congresso?

Resp: Informar e anexar documentos comprobatórios e produção.

7. Resultados já publicados?

Resp: Informar e anexar documentos comprobatórios e produção.

ATENÇÃO! É imprescindível que o relatório final de uma pesquisa seja acompanhado das publicações (artigos, anais em congressos, dissertações e teses...), conforme o objetivo acadêmico. O revisor tem como base esse documento para verificar a equipe executante, se o desenvolvimento da pesquisa está de acordo com o aprovado no projeto apresentado à CEUA, e ainda, é o documento apresentado em banco de dados do CONCEA.



