

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

RESOLUÇÃO NORMATIVA N o 22, DE 25 DE JUNHO DE 2015

Baixa o Capítulo "Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 5o da Lei no 11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

Art. 1o Fica baixado o capítulo "Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, na forma do Anexo a esta Resolução Normativa.

Art. 2o Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação. Guia brasileiro para produção, manutenção e utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica Norma Vollmer Labarthe - Fundação Oswaldo Cruz Cleber Taitor Melo Carneiro - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Greyce Lousana - Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica Luciano Doretto Júnior - Centro de Pesquisas em Animais do Brasil Capítulo: Estudos conduzidos com animais domésticos mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica

1. Contextualização

Estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas são aqueles realizados com indivíduos de espécies domésticas livres ou mantidos fora de instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica. Tais estudos devem, obrigatoriamente, ser de responsabilidade de uma instituição credenciada pelo CONCEA. Animais silvestres de vida livre ou mantidos em cativeiro são objeto de outras publicações do CONCEA. São considerados exemplos de estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas, aqueles que podem ocorrer nas clínicas veterinárias, nas casas dos responsáveis, em organizações não governamentais (ONGs), em Centros de Controle de Zoonoses, em hospitais veterinários, em locais públicos com animais errantes, em propriedades rurais não estruturadas para finalidade de pesquisa, e outras que não as estruturadas com a finalidade de pesquisa.

O objetivo principal desse tipo de estudo é avaliar um produto ou um procedimento investigacional novo ou com novos objetivos, embora possa incluir outros estudos. Busca-se envolver a maior diversidade de raças, idades e condições de vida.

Esses estudos, obrigatoriamente, têm um pesquisador principal e não podem ser iniciados antes da aprovação da CEUA pertinente.

Relatos de casos atendidos na rotina da clínica veterinária não se configuram em estudos conduzidos a campo por serem relatos de ocorrências e procedimentos considerados profilaxia ou tratamento veterinário do qual o animal necessitava. Todavia, o pesquisador principal deverá obter o termo de consentimento formal por parte do responsável pelo animal para que imagens de

pacientes ou partes dele, de procedimentos terapêuticos ou de histopatologias sejam publicados.

2. Objetivo

O objetivo desse capítulo é orientar os pesquisadores e os patrocinadores e definir os requisitos mínimos necessários para a condução dos "Estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas" quanto aos aspectos éticos relacionados ao manejo e bem-estar dos animais utilizados durante um estudo. Demais legislações vigentes, tais como leis ou decretos federais e as emanadas pelo MCTI, CONCEA, MAPA, MMA, IBAMA, ICMBio e outros órgãos oficiais deverão ser atendidas, sempre que aplicável.

3. Glossário

3.1. Animal: qualquer vertebrado vivo, não humano, das espécies classificadas no filo Chordata, subfilo Vertebrata, como disposto na Lei no 11.794, de 8 de outubro 2008 ou nas disposições normativas do CONCEA.

3.2. Animal comunitário: é o animal do estudo mantido e cuidado por um grupo de pessoas de uma vizinhança.

3.3. Animal do estudo: é o indivíduo de espécie doméstica que participa de um estudo conduzido a campo para a avaliação dos efeitos de um produto ou procedimento de uso veterinário, seja ele do "grupo tratado" ou do "grupo controle", quando aplicável, ou qualquer outro tipo de estudo a campo

3.4. Animal doméstico: todos aqueles animais que, por meio de processos tradicionais e sistematizados de manejo ou melhoramento zootécnico, tornaram-se domésticos, apresentando características biológicas e comportamentais em estreita dependência de seres humanos, podendo apresentar fenótipo variável diferente da espécie silvestre.

3.5. Animal sem responsável: é o animal do estudo pelo qual não há responsável identificável. São eles os animais domésticos errantes, ferais ou não, organizados em colônias ou não. Animais comunitários não são animais sem responsável, uma vez que um representante da comunidade deverá autorizar sua utilização.

3.6. Boas práticas: padrão de qualidade ética e científica para a elaboração, condução, monitoramento, registro, auditoria, análise, emissão de relatórios e notificações dos estudos conduzidos a campo, envolvendo a participação de animais. A aderência a esse padrão assegura a garantia pública da integridade dos dados, bem como o cumprimento dos requisitos de bem-estar e proteção do animal, da equipe envolvida na condução dos estudos, do ambiente e das cadeias alimentares humanas ou de outros animais, em conformidade com o estabelecido por leis ou decretos federais, pelo MCTI, CONCEA, MAPA, MMA, IBAMA, ICMBio e outros órgãos oficiais.

3.7. CEUA: Comissão de Ética no Uso de Animais. A CEUA, obrigatoriamente, é uma comissão de uma instituição credenciada junto ao CONCEA, que tem a missão de cumprir e fazer cumprir o disposto na Lei no 11.794/2008 e demais normativos aplicáveis à produção, manutenção ou utilização de animais vertebrados não humanos, das espécies classificadas no filo Chordata, subfilo Vertebrata, como disposto na Lei no 11.794/2008, em atividades de ensino ou pesquisa científica. A CEUA deve examinar os projetos previamente ao seu início para determinar a compatibilidade com a legislação aplicável. A CEUA responsável pela autorização para execução de um projeto que objetive um estudo conduzido a campo envolvendo animais é a da instituição à qual o pesquisador principal pertence.

3.8. CONCEA: Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal.

3.9. Espécie alvo: espécie animal, (incluindo-se classe ou raça, quando aplicável), para a qual o resultado do estudo se destina, ou o produto ou o procedimento investigacional é ou poderá ser indicado.

3.10. Estudo clínico: Esses estudos objetivam avaliar os efeitos de um produto ou um procedimento investigacional de uso veterinário novo ou com novos objetivos, a ser utilizado em animais das

espécies domésticas classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata.

3.11. Evento adverso: qualquer ocorrência médica desfavorável que ocorra nos animais do estudo durante o uso de um produto ou procedimento investigacional, independentemente de ter ou não relação causal com o produto. As ocorrências desfavoráveis que ocorram em seres humanos, relacionadas com o manuseio do produto sob investigação, também devem ser consideradas como evento adverso.

3.12 Evento adverso grave (EAG): para fins deste guia, é qualquer evento que resulte em qualquer um dos seguintes desfechos:

3.12.1. Óbito;

3.12.2. Evento adverso potencialmente fatal (na opinião do notificante, coloca o indivíduo sob risco imediato de morte devido ao evento adverso ocorrido);

3.12.3. Incapacidade/invalidade persistente ou significativa;

3.12.4. Exige internação hospitalar ou cuidados veterinários específicos e de forma continuada ou ainda prolongue uma internação previamente estabelecida;

3.12.5. Anomalia congênita ou defeito de nascimento;

3.12.6. Evento clinicamente significativo;

3.12.7. Suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio do produto ou intervenção do estudo.

3.13. Instalação animal: aquela na qual são produzidos, mantidos ou utilizados animais para atividades de ensino ou pesquisa científica. A instalação deve possuir infraestrutura adequada para atender aos requisitos ambientais, sanitários e de bem-estar animal para a espécie utilizada. São exemplos: instalações para roedores e lagomorfos, fazendas experimentais, canil, pocilga, baia, piquete, curral, galpão, granja, tanque ou lagos para peixes, viveiros, etc.

3.14. IBAMA: Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis.

3.15. ICMBio: Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade.

3.16. MAPA: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

3.17. MCTI: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. MMA: Ministério do Meio Ambiente.

3.19. Patrocinador: um indivíduo, empresa ou instituição pública ou privada, responsável pela implementação, gerenciamento e fomento de um estudo a campo com animais domésticos.

3.20. Período de carência ou período de retirada: é o intervalo de tempo entre a suspensão da administração de um produto investigacional e o momento em que os resíduos de relevância toxicológica quantificados no animal do estudo (seus produtos ou excretas) estejam abaixo do estipulado como limite de segurança conforme disposto pelo MAPA ou em guias reconhecidos internacionalmente. Este conceito só é aplicável aos animais de produção, mantidos em instalações cujo objetivo é a produção de alimentos.

3.21. Pesquisador principal: pessoa responsável por todos os aspectos relacionados à condução de um estudo conduzido a campo e por garantir que os animais do estudo recebam os cuidados veterinários necessários e com qualidade.

3.22. Pesquisador-Patrocinador: pessoa física, responsável pela condução e coordenação de estudo conduzido a campo, realizado mediante a sua direção imediata de forma independente, sem patrocínio ou patrocinada por entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, ou outras entidades com ou sem finalidade lucrativa. As obrigações de um pesquisador-patrocinador incluem tanto aquelas de um patrocinador como as de um pesquisador principal ou pesquisador, quando for o caso. Os docentes, orientadores de trabalhos acadêmicos de alunos, de graduação ou de pós-graduação, são considerados pesquisadores-patrocinadores quando não houver patrocinador formal.

3.23. Pesquisador: toda e qualquer pessoa qualificada que utilize animais em atividades de pesquisa científica.

3.24. Procedimento investigacional: qualquer procedimento seja ele de natureza observacional, cirúrgica, diagnóstica, de manejo populacional ou melhoramento zootécnico, dentre outros, que envolva animais no processo de investigação. Os procedimentos investigacionais devem ser detalhados no projeto.

3.25. Produto investigacional: qualquer produto avaliado em um estudo clínico, para investigar sua

segurança, eficácia, qualidade, resíduos, ou ainda, seus efeitos terapêutico, diagnóstico, preventivo, nutricional, de embelezamento ou qualquer outro efeito, quando administrado ou aplicado em um ou mais animais. O produto investigacional pode ser novo (não registrado pelo MAPA e não disponível no mercado internacional); registrado pelo MAPA; registrado pelo MAPA para outros usos ou; não registrado pelo MAPA, mas disponível no mercado internacional.

3.26. Projeto do estudo: um documento assinado e datado pelo pesquisador principal e pelo patrocinador, quando aplicável, que descreve todas as atividades científicas ou didáticas. São exemplos dos aspectos relacionados ao estudo que devem ser detalhados: justificativa; revisão de literatura; delineamento metodológico; equipe envolvida; considerações estatísticas; cronograma; critérios de inclusão e exclusão dos animais do estudo; métodos e procedimentos a serem utilizados e outras informações pertinentes.

3.27. Responsável pelo animal: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que mantém um ou mais animais sob seus cuidados. No caso de animais comunitários, um responsável da comunidade deverá assumir a responsabilidade pelo animal.

3.28. Responsável Técnico: médico veterinário, devidamente inscrito no Conselho de Medicina Veterinária, responsável por garantir ao consumidor a qualidade dos produtos e dos serviços prestados, respondendo ética, civil e penalmente pelos seus atos profissionais uma vez caracterizada sua culpa por negligência, imprudência, imperícia ou omissão.

3.29. Termo de Consentimento: processo documentado (escrito, datado e assinado) pelo qual o responsável pelo(s) animal(is) do estudo ou seu representante, de forma voluntária, permite que seu(s) animal(is) participe(m) de um estudo. A minuta do termo de consentimento deve ser apresentada e aprovada pela CEUA institucional pertinente. O termo de consentimento aprovado pela CEUA deve ser obtido antes que qualquer procedimento seja realizado com qualquer animal do estudo (Modelo - Anexo 1). Quando o animal se enquadrar em "sem responsável", o termo de consentimento poderá ser dispensado, a critério da CEUA. Entretanto, quando a CEUA avaliar um projeto envolvendo esses animais, deverá certificar-se de que os pesquisadores têm experiência com este tipo de estudo e deverá monitorar o estudo minuciosamente.

3.30. Termo de responsabilidade do Responsável Técnico do produto investigacional: processo documentado (escrito, datado e assinado) pelo qual o responsável técnico do produto investigacional declara que o produto cumpriu com as etapas necessárias para o desenvolvimento farmacotécnico e com as provas de segurança e estabilidade aplicáveis para uso na espécie referida (Modelo – Anexo 2).

4. Justificativa

Considerando que uma das missões do CONCEA é garantir que os animais utilizados em qualquer tipo de pesquisa científica tenham sua integridade e bem-estar preservados, a condução dos estudos fora dos ambientes controlados das instalações para utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa também devem se adequar às normas do CONCEA e às demais regras aplicáveis.

Para os casos de estudos conduzidos em instalações animais, cujo objetivo é a produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa, este capítulo do GUIA BRASILEIRO PARA PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO E UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS PARA ATIVIDADES DE ENSINO OU PESQUISA não se aplica.

5. Responsabilidades do patrocinador Nos estudos do patrocinador, esse será responsável:

- Por garantir a existência de um sistema de gestão da qualidade que permita a aderência aos requisitos do projeto, a rastreabilidade dos dados, a segurança dos profissionais envolvidos com a pesquisa e a integridade e bem-estar dos animais utilizados durante a pesquisa;
- Por possuir acordos por escrito com o pesquisador principal, garantindo que todo o "estudo conduzido a campo com animais de espécies domésticas", atende aos requisitos deste Guia, do

projeto aprovado pela CEUA, das boas práticas e das regulamentações aplicáveis;

- Pelo fornecimento ao pesquisador principal e pela retenção de uma via do Termo de Responsabilidade do Responsável Técnico do produto investigacional que garanta que o mesmo cumpriu com as etapas necessárias para o desenvolvimento farmacotécnico e com as provas de segurança e estabilidade aplicáveis para a utilização em animais; - Pela garantia de que haverá um médico veterinário para prestar os cuidados médicos necessários aos animais do estudo durante a pesquisa;

- Por garantir que nenhum estudo será conduzido sem a prévia autorização da CEUA pertinente;

- Por garantir que os responsáveis pelos animais do estudo ou seus representantes tenham assinado e datado o Termo de Consentimento conforme aprovado pela CEUA pertinente;

- Por garantir que eventos adversos serão devidamente tratados e que o pesquisador principal fará os devidos registros na documentação do projeto;

- Pela elaboração e cumprimento de um plano de moni-

toramento das pesquisas; e - Por garantir que o período de carência seja cumprido em estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas, quando aplicável. Quando o período de carência não for devidamente estabelecido, medidas apropriadas para garantir a segurança ambiental, individual e comunitária devem ser garantidas. Será dado ao patrocinador, o direito de terceirizar um ou mais de seus serviços. Quando isso ocorrer, acordos por escrito devem ser elaborados entre as partes. No caso da terceirização, o patrocinador delega funções, mas não delega suas responsabilidades.

6. Responsabilidades do pesquisador principal São responsabilidades do pesquisador principal por um estudo conduzido a campo com animais de espécies domésticas:

- Ter qualificação e experiência para a condução do estudo a ser conduzido a campo;

- Conhecer as boas práticas, as regulamentações emanadas pelo MAPA, CONCEA e demais órgãos aplicáveis; - Garantir o cumprimento das normas locais para a condução de estudo conduzido a campo; - Garantir que nenhum estudo conduzido a campo será iniciado sem a prévia autorização da CEUA da instituição (credenciada no CONCEA) do pesquisador principal;

- Garantir que qualquer alteração ao projeto de estudo original seja comunicada à CEUA que o autorizou, acompanhada de justificativa, previamente à sua implementação ou no prazo máximo de 72 horas de sua implementação;

- Garantir que as atividades desenvolvidas com os animais do estudo terão a supervisão de um médico veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária correspondente;

- Garantir que a pesquisa terá recursos financeiros, humanos, e outros que suportem a sua condução;

- Garantir que quando um produto ou o procedimento investigacional for usado ele conta com estudos prévios que minimizem os riscos aos animais;

- Garantir que a utilização dos animais não comprometerá as necessidades básicas de bem-estar animal características de cada espécie estudada;

- Garantir que o termo de consentimento do responsável pelo animal do estudo (pessoa física ou jurídica) ou seu representante será assinado e datado antes de qualquer procedimento com o animal. Exceção feita aos animais sem responsável, quando a CEUA deverá avaliar e monitorar criteriosamente;

- Garantir cuidados médico-veterinários aos animais durante o estudo, quando necessário;

- Garantir que o estudo conduzido a campo não se configure em repetição de outros já realizados e publicados, sem a clara intenção de buscar novas informações;

- Garantir a implementação de um sistema de gestão da qualidade que permita a rastreabilidade dos dados do estudo; e

- Garantir que toda a equipe envolvida com a condução do estudo é qualificada para a execução de suas tarefas.

Será dado ao pesquisador principal, o direito de delegar tarefas. Quando isso ocorrer, acordos por

escrito devem ser elaborados entre as partes. O pesquisador principal delega tarefas para pessoas com capacidade técnica e competência, e não a responsabilidade pela condução do estudo. No caso de estudos do pesquisador/patrocinador, o pesquisador arcará com as responsabilidades de pesquisador ou de pesquisador principal, quando aplicável, e de patrocinador, mesmo que as tarefas sejam delegadas a outros profissionais competentes.

7. Responsabilidades dos pesquisadores

São responsabilidades de todos os pesquisadores envolvidos em um estudo conduzido a campo com animais de espécies domésticas:

- Ter qualificação e experiência para a realização das atividades a serem desenvolvidas no estudo a ser conduzido a campo;
- Conhecer as boas práticas clínicas, as regulamentações emanadas pelo MAPA, CONCEA e demais órgãos aplicáveis;
- Garantir o cumprimento das normas locais para a condução do estudo conduzido a campo;
- Executar o estudo a campo de acordo como previsto, evitando qualquer desvio, exceto, para proteger os animais do estudo.

Nesse caso, a CEUA que autorizou o estudo, bem como o pesquisador principal e o patrocinador devem ser comunicados e devem justificar as razões pelas quais os requisitos não foram atendidos;

- Garantir que nenhum estudo conduzido a campo será iniciado sem a prévia anuência da CEUA da instituição (credenciada no CONCEA) do pesquisador principal;
- Garantir que as atividades desenvolvidas com os animais do estudo terão a supervisão de um médico veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária correspondente;
- Garantir que a pesquisa terá recursos financeiros, humanos, e outros que suportem a sua condução;
- Garantir que quando um produto ou o procedimento investigacional for usado ele conta com estudos prévios que minimizem os riscos aos animais;
- Garantir que a utilização dos animais não comprometerá as necessidades básicas de bem-estar animal características de cada espécie alvo estudada;
- Garantir que o termo de consentimento do responsável pelo animal do estudo (pessoa física ou jurídica) ou seu representante será assinado e datado antes de qualquer procedimento com o animal. Exceção feita aos animais sem responsável, quando a CEUA deverá avaliar e monitorar criteriosamente;
- Garantir cuidados médico-veterinários aos animais durante o estudo, quando necessário;
- Garantir que o estudo conduzido a campo não se configure em repetição de outros já realizados e publicados, sem a clara intenção de buscar novas informações. Garantir a implementação de um sistema de gestão da qualidade que permita a rastreabilidade dos dados do estudo; e - Garantir que toda a equipe envolvida com a condução do estudo é qualificada para a execução de suas tarefas.

8. Operacionalização dos estudos conduzidos a campo com animais de espécies domésticas

Considerando que os estudos conduzidos a campo não compreendem ambientes controlados, é importante que se observem os seguintes requisitos para a sua condução:

- Um projeto de pesquisa devidamente assinado e datado por um pesquisador principal;
- O pesquisador principal deve garantir que o produto ou procedimento investigacional tenha dados de segurança que permitam seu uso na espécie alvo, em conformidade com o projeto, dadas as peculiaridades de cada pesquisa. Essa garantia poderá ser evidenciada pelo termo de responsabilidade do responsável técnico do produto indicado pelo patrocinador ou, quando não houver patrocinador, poderá ser evidenciada pelas informações contidas em artigos científicos publicados em periódicos com corpo editorial;
- O pesquisador principal deve garantir que o procedimento investigacional a ser realizado possui estudos prévios que garantam a minimização dos riscos;

Quando o produto investigacional já possuir registro e for utilizado no estudo para uma nova indicação, ou posologia, ou forma farmacêutica, a CEUA responsável pela avaliação do estudo, deverá observar criteriosamente a forma de monitoramento proposta pelo pesquisador principal;

- Caso o estudo conduzido a campo tiver um patrocinador, esse deverá emitir um termo de responsabilidade técnica assinado pelo RT do produto investigacional. Caso o produto investigacional seja comercializado, o termo de responsabilidade técnica poderá ser dispensável, a critério da CEUA institucional que avaliará o projeto;

- O projeto de pesquisa deve ser avaliado e autorizado pela CEUA da instituição do pesquisador principal, antes do seu início;

- A CEUA que avaliará os projetos de estudos conduzidos a campo é a da instituição credenciada no CONCEA à qual o pesquisador principal pertence;

- Uma vez que o projeto tenha sido aprovado pela CEUA institucional, o pesquisador deve obter a assinatura do responsável pelo animal ou animais do estudo ou seu representante no termo de consentimento, antes da realização de qualquer procedimento. Exceção feita aos animais sem um responsável, situação na qual a CEUA deverá monitorar o estudo criteriosamente;

- O pesquisador principal deve garantir que os animais incluídos no estudo serão mantidos nas melhores condições de manejo possíveis, considerando-se a realidade local, para que sua integridade seja preservada durante todo o período do estudo;

O pesquisador principal deve orientar o responsável pelo animal do estudo ou seu representante, sobre os procedimentos necessários para a condução do projeto;

- O pesquisador principal ou membros de sua equipe devem acompanhar todos os procedimentos previstos no estudo, de acordo com um plano estabelecido antes do início do projeto;

- O pesquisador deverá notificar todos os eventos adversos não previstos no projeto do estudo à CEUA, ao pesquisador principal e ao patrocinador, quando houver;

- O pesquisador deverá notificar todos os eventos adversos graves à CEUA, ao pesquisador principal e ao patrocinador, quando houver, em até 24 horas após o conhecimento do evento;

- Caso qualquer responsável por um animal do estudo ou seu representante queira retirar seu animal do estudo, o pesquisador deve fazer todos os esforços para compreender as razões para essa retirada e não poderá, em hipótese alguma, coagir o responsável a manter o animal no estudo;

- Os óbitos, abandonos de estudo, perdas de seguimento e demais intercorrências devem ser registrados na documentação do estudo conduzido a campo;

- O pesquisador principal deve garantir, durante todo o estudo, que os cuidados veterinários sejam prestados aos animais, sempre que necessário;

- Ao final do estudo conduzido a campo, um relatório consolidado deve ser encaminhado para a CEUA que o autorizou;

- No caso de danos causados aos animais do estudo pelo uso do produto ou procedimento investigacional, o pesquisador principal e o patrocinador, quando houver, devem prever a assistência médico-veterinária necessária; e

- Originais de todos os documentos gerados por um estudo conduzido a campo (ou cópias, quando os originais forem arquivados pelo patrocinador) devem ser mantidos em arquivo pelo pesquisador principal, por período mínimo de 5 anos (cinco anos) a contar do momento de sua finalização, devendo ficar disponíveis para as auditorias aplicáveis.

9. Fontes consultadas

Food and Drug Administration, FDA-USA, 2001. Guidance for Industry. Acesso em 26 de agosto de 2014.

<http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/ucm052417.pdf> Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, MAPA-Brasil, 2009. Instrução Normativa no 26 de 2009. Acesso em 26 de agosto de 2014. <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/ac-tion/detalhaAto.do?method=visualizarAtoPortalMapa&chave=1984822284>

International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medical Products, VICH, 2000. Good Clinical Practices, GL9. Acesso em 26 de Agosto de 2014.

<http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-quality/impurities/25.html>

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, MAPA-Brasil, 2003. Instrução Normativa Conjunta no 2, de 21 de fevereiro de 2003, Secretaria de Defesa Sanitária. Acesso em 26 de janeiro de 2015. <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=recuperarTextoAtoTematicaPortal&codigoTematica=1499514>

10. ANEXOS

ANEXO 1

MODELO

TERMO DE CONSENTIMENTO

Título do projeto:

Nome do pesquisador principal:

Razão social e CIAEP instituição da CEUA que aprovou:

Objetivos do estudo:

Procedimentos a serem realizados com os animais: (no de visitas, o que será realizado e quando, descrição do que será feito com os animais etc.)

Potenciais riscos para os animais:

Cronograma:

Benefícios:

Descrever os benefícios do estudo para o animal e, se for o caso, para outros animais que poderão se beneficiar com os resultados do projeto.

Se houver algum benefício para a sociedade, o pesquisador também deve mencionar.

Esclarecimentos ao proprietário sobre a participação do animal neste projeto Sua autorização para a inclusão do(s) seu(s) animal(is) nesse estudo é voluntária. Seu(s) animal(is) poderá(ão) ser retirado(s) do estudo, a qualquer momento, sem que isso cause qualquer prejuízo a ele(s).

A confidencialidade dos seus dados pessoais será preservada.

Os membros da CEUA ou as autoridades regulatórias poderão solicitar suas informações, e nesse caso, elas serão dirigidas especificamente para fins de inspeções regulares.

O Médico Veterinário responsável pelo(s) seu(s) animal(is) será o(a) Dr(a) _____, inscrito(a) no CRMV sob o no

_____. Além dele, a equipe do Pesquisador Principal _____ também se responsabilizará pelo bemestar do(s) seu(s) animal(is) durante todo o estudo e ao final dele.

Quando for necessário, durante ou após o período do estudo, você poderá entrar em contato com o Pesquisador Principal ou com a sua equipe pelos contatos:

Tel. de emergência:

Equipe:

Endereço:

Telefone:

Declaração de consentimento Fui devidamente esclarecido(a) sobre todos os procedimentos deste estudo, seus riscos e benefícios ao(s) animal(is) pelo(s) qual(is) sou responsável. Fui também informado que posso retirar meu(s) animal(is) do estudo a qualquer momento. Ao assinar este Termo de Consentimento, declaro que autorizo a participação do(s) meu(s) animal(is) identificado(s), a seguir, neste projeto.

Este documento será assinado em duas vias, sendo que uma via ficará comigo e outra com o pesquisador.

(Cidade/UF), dd/mm/aaaa

Assinatura do Responsável Assinatura do Pesquisador

Responsável:

Nome:

Documento de Identidade: (quando aplicável):

Identificação do(s) animal(is) (repetir tantas vezes quantos foram os animais)

Nome: Número de identificação:

Espécie: Raça:

ANEXO 2

**TERMO DE RESPONSABILIDADE DO RESPONSÁVEL
TÉCNICO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL**

Eu, _____, responsável técnico (RT), registrado no Conselho de classe sob o número _____, da empresa _____, estabelecida à Rua _____, no _____, cidade _____, UF _____, inscrita no CNPJ sob o no _____, declaro para os devidos fins que o produto ora apresentado para estudo a ser conduzido a campo cumpriu com as etapas necessárias para o desenvolvimento farmacotécnico e com as provas de segurança e estabilidade aplicáveis para uso na(s) espécie(s) _____, _____, _____, conforme o projeto no _____.

É a expressão da verdade.

Nome:

Data e Local:

Contatos: (telefones e e-mail)

Assinatura e carimbo:

D