



FORMULÁRIO PARA PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE PROJETO DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS PARA FINS CIENTÍFICOS

- *Ao incluir referências bibliográficas, indicar adicionalmente o seu DOI. Caso não esteja disponível, indicar a morada eletrónica onde possa ser verificada/consultada, sempre que possível.*
- *Quando submeter o seu pedido ao ORBEA, não se esqueça de incluir todos os certificados, pareceres e demais documentos solicitados.*

AUTHORIZATION REQUEST FORM OF PROJECT FOR THE USE OF ANIMALS FOR SCIENTIFIC PURPOSES

- *When including bibliographical references, additionally indicate their DOI. If not available please indicate the electronic address where it can be verified/assessed, whenever possible.*
- *When submitting your application to ORBEA, do not forget to include all certificates, statements and other documents requested.*

Este formulário inclui seis secções:

This form includes six sections:

- **Secção 1:** Detalhes administrativos sobre o projeto, pessoas e estabelecimentos envolvidos
Section 1: Administrative details about the project, people and establishments involved
- **Secção 2:** Informações sobre o projeto
Section 2: Project information
- **Secção 3:** Objetivos e benefícios potenciais do projeto
Section 3: Project objectives and potential benefits
- **Secção 4:** Informações sobre os animais
Section 4: Information about animals
- **Secção 5:** Informações sobre os procedimentos e o desenho experimental
Section 5: Information on procedures and experimental design
- **Secção 6:** Declaração de responsabilidades
Section 6: Statement of accountability

Todas as questões têm que ser respondidas, mesmo que a sua resposta seja “Não Aplicável”.
As respostas têm que ser redigidas com texto bem legível e em português.

*All questions must be answered, even if your answer is “Not Applicable”.
The answers must be written in clearly legible text and in **PORTUGUESE**.*

<p>SECÇÃO 1: DETALHES ADMINISTRATIVOS SOBRE O PROJETO, PESSOAS E ESTABELECEMENTOS ENVOLVIDOS</p> <p><i>SECTION 1: ADMINISTRATIVE DETAILS ABOUT THE PROJECT, PERSONS AND ESTABLISHMENTS INVOLVED</i></p>

REFERÊNCIA DO PROJETO **PROJECT REFERENCE**

1.1. Título do projeto de utilização de animais:

Title of the project

1.2. Nome do investigador responsável pela realização do projeto:

Name of the responsible researcher for carrying out the project

ENTIDADE E ESTABELECIMENTO/LOCAL **ENTITY AND ESTABLISHMENT/LOCATION**

1.3. **Entidade.** Indicar a entidade que levará a cabo o projeto de utilização de animais:

Institution. Indicate the institution that will carry out the project for the use of animals:

1.4. Este projeto envolve a colaboração com outras entidades? Se sim, forneça o nome das entidades envolvidas e detalhes da colaboração.

Does this project involve collaboration with other institutions? If yes, provide the name of the institutions involved and details of the collaboration.

1.5. **Utilizador.** Indicar o nome do utilizador que levará a cabo o projeto de utilização de animais:

User. Indicate the name of the user who will carry out the project using animals:

1.6. **Estabelecimento(s)** onde os animais serão alojados e onde serão realizados procedimentos:

Establishment(s) where the animals will be housed and where procedures will be performed:

1.7. No caso de a realização dos procedimentos se pretender fazer num **local diferente de um estabelecimento de um utilizador**, indique qual e forneça uma **justificação científica** para isso acontecer.

*In case the procedures are to be carried out in a **location other than the user's establishment**, indicate which one and provide a **scientific justification** for this to happen.*

PESSOAS

PEOPLE

1.8. Investigador responsável:

Responsible researcher:

Nome: <i>Name:</i>	
Qualificações académicas: <i>Academic qualifications:</i>	
Funções desempenhadas na entidade referida em 1.3.: <i>Functions performed in the institution referred to in section 1.3.:</i>	
Entidade/Departamento onde trabalha: <i>Institution/Department where you work:</i>	
Morada: <i>Address:</i>	
Telefone: <i>Telephone:</i>	
Telefax: <i>fax:</i>	
Endereço email: <i>email address:</i>	
Tem/teve algum projeto autorizado nos últimos 5 anos? Se sim, qual a designação e data de autorização: <i>Do you have or have you had any projects authorized in the last 5 years? If yes, provide the designation and date of authorization:</i>	
Refira se tem formação em “ciência de animais de laboratório” e, se sim, liste os cursos que frequentou (com referência à data e local de realização): <i>Indicate whether you have training in “laboratory animal science” and, if yes, list the courses you attended (with reference to date and place where they were held):</i>	
Refira a data de autorização emitida pela DGAV como pessoa para executar determinadas funções (por exemplo, conceção de procedimentos e projetos, realização de procedimentos em animais, etc): <i>Please refer to the date of authorization issued by <u>DGAV</u> as a person to perform certain functions (e.g. designing procedures and projects, performing procedures on animals, etc.):</i>	

1.9. Pessoa responsável pela realização de procedimentos nos animais:

Person responsible for carrying out procedures on animals:

Nome: <i>Name:</i>	
Qualificações académicas: <i>Academic qualifications:</i>	
Funções desempenhadas no projeto de utilização de animais (por exemplo, realização de procedimentos em animais, prestação de cuidados a animais): <i>Functions performed in the project (e.g. performing procedures on animals, providing care for animals):</i>	
Se for estudante, indicar o estatuto: (ex, sem licenciatura/mestrado/PhD/outros) <i>If you are a student, indicate your status: (e.g., without a Bachelor's/Master's/PhD/others)</i>	
Entidade/Departamento onde trabalha/estuda: <i>Institution/Department where you work/study:</i>	
Morada: <i>Address:</i>	
Telefone: <i>Telephone:</i>	
Telefax: <i>fax:</i>	
Endereço email: <i>email address:</i>	
Descreva a sua experiência e competência na manipulação e/ou envolvimento na utilização de animais: <i>Describe your experience and competence in handling and/or involvement in the use of animals:</i>	
Refira se tem formação em “ciência de animais de laboratório” e, se sim, liste os cursos que frequentou (com referência à data e local de realização): <i>Indicate whether you have training in “laboratory animal science” and, if so, list the courses you attended (with reference to date and place where it was held):</i>	
Refira a data de autorização emitida pela DGAV como pessoa para executar determinadas funções (por exemplo, conceção de procedimentos e projetos, realização de procedimentos em animais, etc):	

<p><i>Please refer to the date of authorization issued by DGAV as a person to perform certain functions (e.g. designing procedures and projects, performing procedures on animals, etc.):</i></p>	
--	--

1.10. Outras pessoas envolvidas:
Other people being involved:

<p>Nome: <i>Name:</i></p>	
<p>Qualificações académicas: <i>Academic qualifications:</i></p>	
<p>Funções desempenhadas no projeto de utilização de animais (por exemplo, realização de procedimentos em animais, prestação de cuidados a animais): <i>Functions performed in the project (e.g. performing procedures on animals, providing care for animals):</i></p>	
<p>Se fôr estudante, indicar o estatuto: (ex, sem licenciatura/mestrado/PhD/outros) <i>If you are a student, indicate your status: (e.g., without a Bachelor's/Master's/PhD/others)</i></p>	
<p>Entidade/Departamento onde trabalha/estuda: <i>Institution/Department where you work/study:</i></p>	
<p>Morada: <i>Address:</i></p>	
<p>Telefone: <i>Telephone:</i></p>	
<p>Telefax: <i>fax:</i></p>	
<p>Endereço email: <i>email address:</i></p>	
<p>Descreva a sua experiência e competência na manipulação e/ou envolvimento na utilização de animais: <i>Describe your experience and competence in handling and/or involvement in the use of animals:</i></p>	
<p>Refira se tem formação em “ciência de animais de laboratório” e, se sim, liste os cursos que frequentou (com referência à data e local de realização): <i>Indicate whether you have training in “laboratory animal science” and, if so, list the courses you attended (with reference to date and place where it was held):</i></p>	



Refira a data de autorização emitida pela DGAV como pessoa para executar determinadas funções (por exemplo, conceção de procedimentos e projetos, realização de procedimentos em animais, etc):

*Please refer to the date of authorization issued by **DGAV** as a person to perform certain functions (e.g. designing procedures and projects, performing procedures on animals, etc.):*

Para cada pessoa adicional, copiar a tabela 1.10. e preencher em conformidade
For each additional person, copy Table 1.10. and fill accordingly

SECÇÃO 2: INFORMAÇÕES SOBRE O PROJETO
SECTION 2: PROJECT INFORMATION

CONTINUAÇÃO DE PROJETO/UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS
PROJECT PROSECUTION/USE OF ANIMALS

2.1. Continuação de projeto/utilização de animais. Se pretende obter uma autorização para continuar o trabalho desenvolvido noutra projeto/utilização de animais previamente autorizado, refira a designação do mesmo(a), a data de autorização e a data de término.

Project prosecution/use of animals. If you want to obtain an authorization to continue the work carried out in another previously authorized project/use of animals, refer to the name/designation of the same, the authorization date and the end date.

--

DATAS DO PROJETO
PROJECT DATES

2.2. Datas do projeto:

Project dates:

Especifique a duração requerida para a autorização do projeto/utilização de animais ⁽¹⁾ : <i>Specify the required duration for authorizing the project/use of animals⁽¹⁾:</i>	
Data proposta para o início: <i>Proposed start date:</i>	
Data prevista para o término: <i>Expected end date:</i>	

⁽¹⁾ De notar que, de acordo com o n.º 3, do artigo 46.º do Decreto-Lei, a duração máxima permitida para a realização de um projeto é de cinco anos.

⁽¹⁾ It should be noted that, according to paragraph 3 of article 46 of the Decree-Law, the maximum period allowed for carrying out a project is five years.

SUBMISSÃO DO PROJETO AO ÓRGÃO RESPONSÁVEL PELO BEM-ESTAR DOS ANIMAIS
PROJECT SUBMISSION TO THE COMMITTEE/AGENCY RESPONSIBLE FOR ANIMAL WELFARE

2.3. O projeto foi previamente submetido ao Órgão responsável pelo bem-estar dos animais (**ORBEA**) do estabelecimento onde os animais vão estar alojados? Se sim, anexe, ao presente pedido de autorização, o parecer não vinculativo emitido pelo ORBEA sobre o projeto em apreço.

Was the project previously submitted to the Agency/Committee responsible for animal welfare ([ORBEA](#)) of the establishment where the animals will be housed? If so, attach to this authorization request the non-binding written statement issued by [ORBEA](#) on the project under appraisal.

FINANCIAMENTO E RECURSOS PARA A REALIZAÇÃO DO PROJETO **FINANCING AND RESOURCES FOR CARRYING OUT THE PROJECT**

2.4. Financiamento e recursos para realização do projeto. Indique se dispõe de financiamento e de recursos adequados (por ex., instalações, equipamento, staff, conhecimento adequado, etc) para realização deste projeto e descreva sumariamente. Se dispõe de financiamento, indique qual a entidade financiadora.

Financing and resources to carry out the project. Indicate whether you have adequate funding and resources (eg facilities, equipment, staff, adequate knowledge, etc.) to carry out this project and briefly describe it. If you have funding, indicate the funding institution.

RISCOS DE SAÚDE E/OU SEGURANÇA PARA OUTROS ANIMAIS, PESSOAS OU PARA A COMUNIDADE **HEALTH AND/OR SAFETY RISKS TO OTHER ANIMALS, PEOPLE OR THE COMMUNITY**

2.5. O projeto envolve riscos de saúde e/ou de segurança para outros animais alojados nas instalações, pessoas ou para a comunidade?

Does the project involve health and/or safety risks to other animals housed in the facility, people or the community?

Se sim, indique quais dos seguintes riscos de saúde e/ou de segurança estão envolvidos com o projeto, forneça detalhes e refira que medidas foram tomadas para minimizar esses riscos.

If yes, please indicate which of the following health and/or safety risks are involved with the project, provide details and what measures have been taken to minimize these risks.

	Gases anestésicos <i>Anesthetic gases</i>	
	Carcinogénios ou teratogénios <i>Carcinogens or teratogens</i>	
	Material químico perigoso ou substâncias citotóxicas (não incluindo os gases anestésicos) <i>Hazardous chemical material or cytotoxic substances (not including anesthetic gases)</i>	
	Organismos ou materiais biologicamente perigosos (por exemplo, vírus, bactérias, fungos, etc). Especifique que grau de	



	risco biológico está associado ao organismo. <i>Biologically hazardous organisms or materials (e.g. viruses, bacteria, fungi, etc.). Specify what degree of biohazard is associated with the organism.</i>	
	Risco de radiação <i>Radiation risk</i>	
	Potenciais zoonoses <i>Potential zoonoses</i>	
	Outros <i>Others</i>	

<p>SECÇÃO 3: OBJECTIVOS E BENEFÍCIOS POTENCIAIS DO PROJETO</p> <p>SECTION 3: OBJECTIVES AND POTENTIAL BENEFITS OF THE PROJECT</p>

3.1. O artigo 5º do Decreto-Lei requer que um programa de trabalho utilizando animais seja realizado para os seguintes **fins**. Para o efeito, deverá seleccionar o que se aplicar ao projeto proposto:

Article 5 of the Decree-Law requires that a work program using animals be carried out for the following purposes. For this purpose, you must select what applies to the proposed project:

	a) Investigação fundamental <i>Basic/fundamental research</i>
	b) Investigação translacional ou aplicada, tendo em vista um dos seguintes fins: <i>Translational or applied research, with a view to one of the following purposes:</i>
	i. A prevenção, a profilaxia, o diagnóstico ou o tratamento de doenças, de problemas de saúde ou de outras situações anormais ou dos seus efeitos nos seres humanos, nos animais ou nas plantas; <i>The prevention, prophylaxis, diagnosis or treatment of disease, health problems or other abnormal conditions or their effects on humans, animals or plants;</i>
	ii. A avaliação, a deteção, a regulação ou a alteração das condições fisiológicas nos seres humanos, nos animais ou nas plantas; <i>The assessment, detection, regulation or alteration of physiological conditions in humans, animals or plants;</i>
	iii. O bem-estar dos animais e a melhoria das condições de produção dos animais criados para fins agrícolas; <i>Animal welfare and the improvement of production conditions for animals raised for agricultural purposes;</i>
	c) Desenvolvimento, produção ou controlo da qualidade, da eficácia e da segurança de medicamentos, géneros alimentícios, alimentos para animais e outras substâncias ou produtos, para um dos objetivos mencionados na alínea b); <i>Development, production or quality control, effectiveness and safety of medicinal products, foodstuffs, animal feed and other substances or products, for one of the purposes mentioned under point b);</i>
	d) Proteção do ambiente natural no interesse da saúde ou do bem-estar do homem ou dos animais; <i>Protection of the natural environment in the interest of human or animal health or well-being;</i>
	e) Investigação destinada à conservação das espécies; <i>Research aimed at the conservation of species;</i>
	f) Ensino superior ou formação para aquisição, manutenção ou melhoria das qualificações profissionais; <i>Higher education or training for the acquisition, maintenance or improvement of professional qualifications;</i>
	g) Inquéritos no domínio da medicina legal. <i>Surveys in the field of forensic medicine.</i>

3.2. Faça uma **descrição do contexto global** do projeto seleccionando uma de entre as seguintes hipóteses e respondendo às questões:

Describe the global context of the project by selecting one of the following hypotheses, while answering the questions:

	<p><u>Para investigação</u>: Qual é a posição atual do projeto na área de trabalho e de que modo o mesmo irá ajudar a acrescentar conhecimento, progresso ou colmatar uma necessidade clínica, por exemplo, relativamente ao estado atualmente existente?</p> <p><i>For research purposes: What is the current position of the project in the field of work and how will it help to add knowledge, progress or fill a clinical need, for example, relative to the current status?</i></p>
	<p><u>Para satisfazer requisitos regulamentares</u>: Quais são os requisitos ou as <i>guidelines</i> regulamentares relevantes?</p> <p><i>To satisfy regulatory requirements: What are the relevant regulatory requirements or guidelines?</i></p>
	<p><u>Para fins de produção ou diagnóstico</u>: Quais são os prováveis pedidos que justifiquem a necessidade do produto ou do serviço durante o tempo da autorização do projeto?</p> <p><i>For production or diagnostic purposes: What are the likely requests that justify the need for the product or service during the time of project authorization?</i></p>
	<p><u>Para ensino</u>: Quais são as necessidades de formação subjacentes ao pedido de utilização de animais?</p> <p><i>For teaching purposes: What are the training needs underlying the request for the use of animals?</i></p>

3.3. Faça uma **descrição dos objetivos** do projeto. O que é proposto alcançar, descobrir ou produzir com a realização deste projeto? Os objetivos devem ser específicos para o projeto em apreço, realistas e alcançáveis.

*Write a **description of the project's objectives**. What is proposed to achieve, discover or produce with the development/achievement of this project? Objectives should be specific to the project under appraisal, realistic and achievable.*

3.4. Refira quais são os **benefícios** prováveis deste projeto e a razão por que valerão a pena para contrabalançar o sofrimento e efeitos adversos infligidos aos animais a envolver no projeto?

*State what are the likely **benefits** of this project and why they will be worth it to offset the suffering and adverse effects inflicted on animals to be involved in the project?*

3.5. Liste algumas **referências bibliográficas** e/ou **guidelines regulamentares** que suportem a necessidade do projeto e/ou os benefícios prováveis indicados para o mesmo, assim como de quaisquer modelos específicos propostos para serem utilizados nos procedimentos a realizar.

*List some **bibliographical references** and/or **regulatory guidelines** that support the need for the project and/or the likely benefits indicated for it, as well as any specific models proposed to be used in the procedures to be carried out.*



SECÇÃO 4: INFORMAÇÕES SOBRE OS ANIMAIS
SECTION 4: INFORMATION ON THE ANIMALS

APLICAÇÃO DOS 3Rs
APPLICATION OF THE 3Rs

REPLACEMENT (SUBSTITUIÇÃO)

4.1. Explique por que não é possível alcançar os objetivos do projeto através da utilização de métodos alternativos que não utilizem animais e indique que fontes e referências bibliográficas consultou para encontrar possíveis alternativas:

Explain why it is not possible to achieve the project objectives through the use of alternative methods that do not use animals and indicate which sources and bibliographical references you consulted to find possible alternatives:

4.2. Que alternativas (totais ou parciais) considerou e irão ser utilizadas para alcançar os objetivos do projeto? Indique as fontes consultadas.

What alternatives (total or partial) have you considered and will be used to achieve the project's objectives? Indicate the sources consulted.

REDUCTION (REDUÇÃO)

4.3. Número de animais a serem utilizados.

Number of animals to be used.

4.4. Forneça justificação sobre o número de animais a ser utilizado, especificando os princípios do desenho experimental usados para calcular o número de animais a incluir em cada grupo experimental ou de tratamento, incluindo grupos controlo, de cada um dos procedimentos que farão parte do projeto. Indique quais as fontes de aconselhamento consultadas para esse efeito.

Provide a justification for the number of animals to be used, specifying the experimental design principles used to calculate the number of animals to include in each experimental or treatment group, including control groups, of each of the procedures that will form part of the project. Indicate which sources of advice were consulted for this purpose.

4.5. Foi considerada alguma colaboração com outro estabelecimento (interno ou externo) para reduzir o número de animais utilizados (utilização conjunta dos animais) (por exemplo, diferentes órgãos do mesmo animal são usados em mais de um laboratório)?

Has any collaboration with another establishment (internal or external) been considered to reduce the number of animals used (joint use of animals) (e.g. different organs from the same animal are used in more than one laboratory)?

REFINEMENT (REFINAMENTO)

4.6. Forneça informações sobre a escolha da espécie animal, procedimento(s) e limites críticos e explique por que razão são os mais refinados para o objetivo requerido.

Provide information on the choice of animal species, procedure(s) and critical limits and explain why they are the most refined for the required purpose.

4.7. Para cada procedimento do projeto, forneça detalhes sobre como minimizar o sofrimento dos animais a envolver.

For each project procedure, provide details on how to minimize the suffering of the animals to be involved.

4.8. Para cada um dos procedimentos em que se preveja infligir uma severidade de grau Moderado ou Severo aos animais, justifique a razão para que a realização dos mesmos seja necessária.

For each of the procedures in which it is expected to inflict a Moderate or Severe degree of severity on the animals, justify the reason why their performance is necessary.

4.9. Uma vez iniciado o projeto, os animais vivos serão removidos da instalação onde estão alojados? Se sim, explique qual a razão, indique como será feito o transporte, para que local serão levados, por quanto tempo e se retomam para a instalação de origem ou para outra.

Once the project starts, will live animals be removed from the facility where they are housed? If yes, explain the reason, indicate how the transport will be done, where they will be taken, for how long and if they return to the original installation or to another one.

ANIMAIS **ANIMALS**

4.10. Espécie animal a utilizar no projeto.

Animal species to be used in the project.

4.11. Irão ser utilizadas formas fetais de mamíferos ou formas larvares de alimentação autónoma? Se sim, especifique.

Will fetal mammalian forms or self-feeding larval forms be used? If yes, specify.

--

4.12. Estirpe(s) a utilizar.

Strain(s) to be used.

--

4.13. Estatuto genético dos animais a utilizar:

Genetic status of the animals to be used:

	Tipo selvagem <i>Wild type</i>
	Geneticamente alterados sem fenótipo nocivo <i>Genetically modified without harmful phenotype</i>
	Geneticamente alterados com fenótipo nocivo <i>Genetically modified with harmful phenotype</i>

4.14. Animais geneticamente alterados. Especifique se o projeto em apreço envolve:

Genetically modified animals. Please specify whether the project under appraisal involves:

	<p>A utilização de animais geneticamente alterados de linhagens existentes e sem problemas de bem-estar (sem fenótipo nocivo).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descreva brevemente o(s) gene(s) e a função do gene(s) que foi alterado(s) e qual a razão porque este mapa genético é essencial para o seu projeto. - Quais os efeitos adversos esperados e não esperados para os animais que serão submetidos aos procedimentos do projeto. - Que cuidados especiais (médico-veterinários, de manejo, alojamento, etc) poderão ser considerados utilizar tendo em conta a ocorrência desses efeitos adversos. <p><i>The use of genetically modified animals from existing lines and with no welfare problems (no harmful phenotype).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Briefly describe the gene(s) and the function of the gene(s) that were altered and why this genetic map is essential for your project.</i> - <i>What are the expected and unexpected adverse effects for the animals that will be submitted to the project procedures.</i> - <i>What special care (medical-veterinary, management, housing, etc) could be considered, taking into account the occurrence of these adverse effects.</i>



A utilização de animais geneticamente alterados de linhagens existentes e com problemas de bem-estar (com fenótipo nocivo).

- Descreva brevemente o(s) gene(s) e a função do gene(s) que foi alterado(s) e qual a razão porque este mapa genético é essencial para o seu projeto.
- Descreva o impacto da alteração do genótipo no bem-estar do animal.
- Quais os efeitos adversos esperados e não esperados para os animais que serão submetidos aos procedimentos do projeto.
- Que cuidados especiais (médico-veterinários, de manejo, alojamento, etc) poderão ser considerados utilizar tendo em conta o fenótipo dos animais e/ou a ocorrência de efeitos adversos.

The use of genetically modified animals from existing lineages and with welfare problems (with a harmful phenotype).

- *Briefly describe the gene(s) and the function of the gene(s) that were altered and why this genetic map is essential for your project.*
- *Describe the impact of the genotype change on animal welfare.*
- *What are the expected and unexpected adverse effects for the animals that will be submitted to the project procedures.*
- *What special care (veterinary, husbandry, housing, etc.) could be considered, taking into account the phenotype of the animals and/or the occurrence of adverse effects.*

Criação de uma nova linhagem de animais geneticamente alterados.

- Descreva brevemente o(s) gene(s) e a função do gene(s) que foi alterado(s) e qual a razão porque este mapa genético é essencial para o seu projeto.
- Descreva o impacto esperado da alteração do genótipo no bem-estar do animal.
- Que cuidados especiais (médico-veterinários, de manejo, alojamento, etc) poderão ser considerados utilizar tendo em conta o fenótipo esperado dos animais.

Creation of a new lineage of genetically modified animals.

- *Briefly describe the gene(s) and the function of the gene(s) that were altered and why this genetic map is essential for your project.*
- *Describe the expected impact of the genotype change on animal welfare.*
- *What special care (medical-veterinary, management, housing, etc) could be considered, taking into account the expected phenotype of the animals.*

4.15. Origem dos animais (estabelecimento, país, etc)

Origin of animals (establishment, country, etc.)

4.16. Os animais a serem utilizados neste projeto foram **especificamente criados para serem utilizados para fins científicos**? Se não, forneça uma justificação científica sobre as razões pelas quais os animais a utilizar neste projeto não foram especificamente criados para fins científicos.



*Were the animals to be used in this project **specifically bred to be used for scientific purposes**? If not, provide scientific justification as to why the animals to be used in this project were not specifically bred for scientific purposes.*

4.17. Os animais a serem utilizados neste projeto foram **capturados no meio selvagem**? Se sim, forneça uma justificação científica sobre as razões pelas quais os animais precisam de ser capturados no meio selvagem.

*Were the animals to be used in this project **captured in the wild**? If yes, provide a scientific justification as to why the animals need to be captured from the wild.*

Se sim, tem um parecer favorável emitido pelo Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas para a captura dos animais? Em caso afirmativo, anexe a este pedido de autorização de projeto, cópia desse mesmo parecer.

If yes, does it have a favorable issued statement issued by the Institute for the Conservation of Nature and Forests for the capture of animals? If so, attach to this authorization request a copy of that same favorable issued statement.

4.18. Os animais a serem utilizados neste projeto são **errantes ou assilvestrados de alguma espécie animal doméstica**? Se sim, forneça uma justificação científica sobre as razões pelas quais um animal errante ou assilvestrado de uma espécie doméstica precisa de ser utilizado neste projeto.

*Are the animals to be used in this project **wandering or feral from any domestic animal species**? If yes, provide a scientific justification as to why a wandering or feral animal of a domesticated species needs to be used in this project.*

4.19. Os animais a serem utilizados neste projeto pertencem a alguma **espécie ameaçada de extinção**? Se sim, forneça uma justificação científica sobre as razões pelas quais é necessário utilizar uma espécie ameaçada de extinção neste projeto.

*Do the animals to be used in this project belong to any **extinction endangered species**? If yes, provide a scientific justification as to why it is necessary to use an endangered species in this project.*

CARACTERÍSTICAS DO MANEIO A PRESTAR AOS ANIMAIS **HANDLING CHARACTERISTICS TO BE PROVIDED TO ANIMALS**

4.20. No caso de ser feito enriquecimento ambiental ao alojamento dos animais, descreva-o.

In case environmental enrichment is carried out in the housing of the animals, describe it.

4.21. Os animais a utilizar no projeto necessitam de condições de alojamento especiais? Se sim, especifique que condições e justifique a necessidade das mesmas terem que ser utilizadas.

Do the animals to be used in the project need special housing conditions? If so, specify which conditions and justify the need for them to be used.

4.22. Os animais a utilizar no projeto necessitam de dieta alimentar ou de abeberamento especiais? Se sim, especifique.

Do the animals to be used in the project need a special diet or watering? If yes, specify.

4.23. Os animais a utilizar no projeto necessitam de prestação de cuidados ou de atenção especiais? Se sim, especifique.

Do the animals to be used in the project need special care or attention? If yes, specify.

4.24. Os animais serão alojados individualmente? Se sim, forneça detalhes das circunstâncias, período de tempo e justificação para que se faça o alojamento individual.

Will the animals be individually housed? If yes, please provide details of the circumstances, time frame and justification for single housing.

REUTILIZAÇÃO DE ANIMAIS ***REUSE OF ANIMALS***

4.25. Algum dos animais a utilizar neste projeto foi previamente usado num outro estudo/utilização para fins científicos? Se sim, em que condições? Justifique a necessidade de envolvimento do mesmo neste projeto.

De notar que para um animal poder ser reutilizado, têm que estar satisfeitas as condições referidas nas alíneas a) a d), do ponto 1, do artigo 16º, do Decreto-Lei nº 113/2013. Assim, forneça informações sobre: o título do projeto prévio em que foi utilizado, a severidade efetiva do procedimento a que ficou sujeito, estado geral de saúde e de bem-estar do animal, parecer médico-veterinário sobre o envolvimento do animal num novo procedimento, tendo em conta a duração de vida do animal.

Have any of the animals to be used in this project been previously used in another study/use for scientific purposes? If yes, under what conditions? Justify the need for their involvement in this project.

*It should be noted that for an animal to be reused, the conditions referred to in paragraphs a) to d) of point 1 of article 16 of **Decree-Law nº 113/2013** must be satisfied. Therefore, provide information about: the title of the previous project in which it was used, the effective severity of the procedure to which it was subjected, general state of health and well-being of the animal, medical-veterinary opinion on the involvement of the animal in a new procedure, taking into account the life span of the animal.*



SESSÃO 5: INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS E O DESENHO EXPERIMENTAL
SESSION 5: INFORMATION ON PROCEDURES AND EXPERIMENTAL DESIGN

SEQUÊNCIA DE ACONTECIMENTOS
SEQUENCE OF EVENTS

5.1. Faça uma descrição completa e exata, acompanhada por uma linha temporal, de todos os eventos e procedimentos (devidamente identificados e numerados) que irão acontecer a cada animal (ou grupo de animais), desde a altura em que são obtidos até à altura em que o projeto é finalizado. No caso de melhorar a clareza da descrição do plano do projeto, ilustre as diferentes etapas acima mencionadas com um fluxograma ou um esquema.

Make a complete and accurate description, followed by a timeline, of all events and procedures (properly identified and numbered) that will happen to each animal (or group of animals), from the time they are obtained until the time the project is finished.

In case of improving the clarity of the project plan description, illustrate the different steps mentioned above with a flowchart or a schematic.

--

DESENHO EXPERIMENTAL
EXPERIMENTAL DESIGN

5.2. **Para cada um dos procedimentos** que irão ser realizados a cada animal (ou grupo de animais), preencher a tabela em baixo, indicando e descrevendo cada item contido na mesma:

For each of the procedures that will be performed on each animal (or group of animals), fill in the table below, indicating and describing each item contained therein:

Título do procedimento: <i>Procedure title:</i>	
Nº do procedimento: <i>Procedure number:</i>	
Justificação/relevância para a realização do procedimento: <i>Justification/relevance for performing the procedure:</i>	
Espécie animal: <i>Animal species:</i>	
Nº de animais a utilizar: <i>Number of animals to use:</i>	
Técnica utilizada: <i>Technique used:</i>	
Duração do procedimento: <i>Procedure duration:</i>	

Frequência do procedimento: <i>Procedure frequency:</i>	
Anestesia associada?: <i>Associated anesthesia?:</i>	Que princípio ativo? Dose? Via de administração? Frequência? <i>What active substance? Dose? Route of administration? Frequency?</i>
Analgesia associada?: <i>Associated analgesia?:</i>	Que princípio ativo? Dose? Via de administração? Frequência? <i>What active substance? Dose? Route of administration? Frequency?</i>
Estabelecimento de limites críticos: <i>Establishment of critical limits:</i>	
Efeitos adversos do procedimento no bem-estar animal: <i>Adverse effects of the procedure on animal welfare:</i>	
Classificação de severidade do procedimento proposta ⁽¹⁾ : <i>Severity classification of the proposed procedure ⁽¹⁾:</i>	
Destino dos animais no final <i>Fate of the animals at the end of the procedure:</i>	
Se o destino dos animais for a occisão, refira qual o método de occisão a utilizar ⁽²⁾ : <i>If the animals are to be killed, state which method of killing to be used⁽²⁾:</i>	No caso de ser utilizado um método utilizando um agente químico, especifique qual o princípio ativo, dosagem e via de administração do mesmo: <i>If a method using a chemical agent is used, specify the active substance, dosage and route of administration:</i>

(1) A classificação de severidade deverá ter em conta as categorias (Não recuperação, Ligeiro, Moderado e Severo) e os critérios de atribuição dispostos no Anexo IV, do Decreto-Lei nº 113/2013, de 7 de Agosto.

(2) A occisão dos animais deverá ser feita utilizando um método adequado referido no Anexo II do Decreto-Lei nº 113/2013, de 7 de Agosto. No caso de ser previsto outro método de occisão diferente, qual a justificação científica para isso ocorrer e que provas científicas tem que permitam concluir que o método proposto é, pelo menos, tão humano quanto os contidos no referido anexo.

(1) *The severity classification should take into account the categories (Non-recovery, Mild, Moderate and Severe) and the attribution criteria set out in Annex IV, of Decree-Law nº 113/2013, of 7th August.*

(2) *Animals must be killed using an appropriate method referred to in Annex II of Decree-Law No. 113/2013, of 7th August. If another different method of killing is envisaged, what is the scientific justification for this to occur and what scientific evidence does it have to allow the conclusion that the proposed method is at least as humane as those contained in the aforementioned annex.*

Procedimentos cirúrgicos. Quando forem realizados procedimentos cirúrgicos deverão também ser incluídas informações sobre os seguintes assuntos:

- Se a cirurgia implicará recobro dos animais ou não;
- Cuidados/procedimentos pré-cirúrgicos a realizar aos animais;
- Descrição dos procedimentos cirúrgicos, incluindo uma descrição sobre o local anatómico de acesso;
- Cuidados pós-cirúrgicos a realizar aos animais;



- Medicação intra-operatória (que substância, dose, frequência e via de administração)

Surgical procedures. *When surgical procedures are performed, information on the following matters should also be included:*

- *If the surgery will involve recovering the animals or not;*
- *Pre-surgical care/procedures to be performed on the animals;*
- *Description of surgical procedures, including a description of the anatomical site of access;*
- *Post-surgical care for the animals;*
- *Intraoperative medication (which substance, dose, frequency and route of administration)*

Quando o **procedimento for a administração de uma substância**, refira de que substância se trata, veículo (se necessário) e em que dose (mg/kg de peso vivo), volume, frequência e via será feita a sua administração.

*When the **procedure is the administration of a substance**, mention the substance, vehicle (if necessary) and in what dose (mg/kg of body weight), volume, frequency and route it will be administered.*

Quando o **procedimento for a administração de um produto biológico/agente infeccioso**, refira de que produto/espécie/estirpe se trata e em que dose, frequência e local e via será feita a sua administração.

*When the **procedure is the administration of a biological product/infectious agent**, state which product/species/strain it is and in what dose, frequency and place and route will be the administration.*

Quando o **procedimento for a colheita de uma amostra biológica** (incluindo para genotipagem), refira de que tecido ou fluido se trata e o volume, frequência, local e via de colheita que serão realizadas.

*When the **procedure is the collection of a biological sample** (including for genotyping), refer to which tissue or fluid it is and the volume, frequency, place and collection route that will be performed.*

SECÇÃO 6: DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADES
SECTION 6: STATEMENT OF ACCOUNTABILITY

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADES
STATEMENT OF ACCOUNTABILITY

DO INVESTIGADOR RESPONSÁVEL

1. Li o Decreto-Lei nº 113/2013, de 7 de Agosto, relativo à “proteção dos animais utilizados para fins científicos”.
2. Confirmo que o uso de animais neste projecto estará de acordo com o diploma supracitado e com outras orientações dadas pela entidade competente.
3. Eu aceito a responsabilidade pela condução do projecto tal como delineado nesta aplicação, de acordo com a legislação.
4. Eu declaro que tenho as qualificações e a experiência apropriadas para realizar os procedimentos descritos neste projecto ou para assegurar que eles são feitos corretamente.
5. Eu declaro que cada pessoa envolvida neste projeto foi adequadamente instruída e é competente para levar a cabo os procedimentos por que são responsáveis.
6. Eu declaro que estão disponíveis os meios adequados para levar a cabo este projeto.
7. Confirmo que o Órgão responsável pelo bem-estar dos animais (ORBEA) do estabelecimento onde irá decorrer o projeto, emitiu um parecer não vinculativo sobre o mesmo, o qual anexo a este pedido.

BY THE RESPONSIBLE RESEARCHER

1. *I have read Decree-Law nº 113/2013, of 7th August, on the “protection of animals used for scientific purposes”.*
2. *I confirm that the use of animals in this project will be in accordance with the aforementioned diploma and with other guidelines given by the competent authority.*
3. *I accept responsibility for conducting the project as outlined in this application, in accordance with the law.*
4. *I declare that I have the appropriate qualifications and experience to carry out the procedures described in this project or to ensure that they are done correctly.*
5. *I declare that each person involved in this project has been adequately instructed and is competent to carry out the procedures for which they are responsible.*
6. *I declare that adequate means are available to carry out this project.*
7. *I confirm that the Agency/Committee responsible for animal welfare (ORBEA) of the establishment where the project will take place issued a non-binding opinion on the same, which I attach to this request.*

Nome (<i>name</i>)	Assinatura (<i>Signature</i>)	Data (<i>Date</i>)

DO RESPONSÁVEL PELO ESTABELECIMENTO ONDE OS ANIMAIS SERÃO ALOJADOS

- Eu declaro que, uma vez que o projeto esteja autorizado pela DGAV, eu assumo a responsabilidade por assegurar que irão ser prestadas aos animais as condições adequadas, de acordo com o Decreto-Lei nº 113/2013, de 7 de Agosto.

BY THE PERSON RESPONSIBLE FOR THE ESTABLISHMENT WHERE THE ANIMALS WILL BE HOUSED

- *I declare that, once the project is authorized by the DGAV, I assume responsibility for ensuring that the animals are provided with the appropriate conditions, in accordance with Decree-Law nº 113/2013, of 7th August.*

Nome (<i>name</i>)	Assinatura (<i>Signature</i>)	Data (<i>Date</i>)

DA PESSOA PERTENCENTE AO ÓRGÃO RESPONSÁVEL PELO BEM-ESTAR DOS ANIMAIS (ORBEA) EM QUEM O RESPONSÁVEL PELO ESTABELECIMENTO ONDE OS ANIMAIS SERÃO ALOJADOS DELEGUE COMPETÊNCIA

- Eu declaro que, uma vez que o projeto esteja autorizado pela DGAV, eu assumo a responsabilidade por assegurar que irão ser prestadas aos animais as condições adequadas, de acordo com o Decreto-Lei nº 113/2013, de 7 de Agosto.

BY THE PERSON BELONGING TO THE AGENCY/COMMITTEE RESPONSIBLE FOR ANIMAL WELFARE (ORBEA) TO WHOM THE PERSON RESPONSIBLE FOR THE ESTABLISHMENT WHERE THE ANIMALS WILL BE HOUSED DELEGATES COMPETENCE

- *I declare that, once the project is authorized by the DGAV, I assume responsibility for ensuring that the animals are provided with the appropriate conditions, in accordance with Decree-Law nº 113/2013, of 7th August.*

Nome (<i>name</i>)	Assinatura (<i>Signature</i>)	Função assumida no <u>ORBEA</u> (<i>Role in ORBEA</i>)	Data (<i>Date</i>)

Antes da submissão do formulário verifique se:

1. Respondeu a todas as questões (mesmo que a sua resposta seja “Não aplicável” ou que tenha rasurado os campos não aplicáveis);
2. Todas as pessoas envolvidas no projeto foram identificadas na Secção 1;
3. O utilizador que levará a cabo o projeto de utilização de animais fica claramente identificado;
4. O estabelecimento(s)/local onde irão ficar alojados os animais e decorrer os procedimentos fica(m) identificado(s);
5. O investigador responsável leu e assinou o formulário depois de preenchido, na Secção 7;



6. O responsável pelo estabelecimento onde os animais serão alojados (ou o membro do Órgão responsável pelo bem-estar dos animais (ORBEA, artigo 34º do Decreto-Lei) a quem este delegue essa competência) leu e assinou o formulário depois de preenchido, na Secção 7;
7. O resumo não técnico do projeto está redigido em português e de acordo com os requisitos estipulados no artigo 49º do Decreto-Lei;
8. Anexou, ao pedido de autorização do projeto a submeter à DGAV, o **parecer não vinculativo** emitido pelo **Órgão responsável pelo bem-estar dos animais** do estabelecimento onde os animais irão ser alojados, de acordo com o ponto 2, do artigo 43º do Decreto-Lei;
9. Anexou, ao pedido de autorização do projeto a submeter à DGAV, se aplicável para o projeto em apreço, o **parecer favorável** emitido pelo **Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas**, no que diz respeito à utilização de animais capturados no meio selvagem, de acordo com o ponto 2, do artigo 9º do Decreto-Lei.

Before submitting the form, check that:

1. *You answered all the questions (even if your answer is "Not applicable" or you have crossed out the non-applicable fields);*
2. *All people involved in the project have been identified in Section 1;*
3. *The user who will carry out the project using animals is clearly identified;*
4. *The establishment(s)/place where the animals will be housed and the procedures will take place is(are) identified;*
5. *The Principal Investigator has read and signed the completed form in Section 7;*
6. *The person responsible for the establishment where the animals will be housed (or the member of the Body responsible for the welfare of animals (ORBEA, article 34 of the Decree-Law) to whom he delegates this competence) has read and signed the form after filling it out, in Section 7;*
7. *The non-technical summary of the project is written in **Portuguese** and in accordance with the requirements stipulated in article 49 of the Decree-Law;*
8. *You have attached to the request for authorization of the project to be submitted to the DGAV, the **non-binding statement** issued by the **Agency/committee responsible for the welfare of the animals** of the establishment where the animals will be housed, in accordance with point 2 of article 43 of the Decree -Law;*
9. *You have attached to the project authorization request to be submitted to the DGAV, if applicable for the project in question, the **favorable statement** issued by the **Institute for the Conservation of Nature and Forests**, with regard to the use of animals captured in the wild, in accordance with point 2 of article 9 of the Decree-Law.*