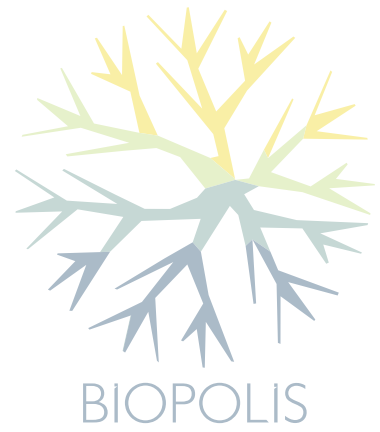


WP4

Implementation Plan for Ethics and Animal Welfare Guidelines Deliverable 4.5



Implementation Plan for Ethics and Animal Welfare Guidelines

Deliverable 4.5

Lead beneficiary	UM
Submission date	30 March 2022

Table of Contents

SUMMARY.....	2
1. INTRODUCTION.....	3
2. CONTEXT AND OBJECTIVES.....	6
2.1. <i>Ethics and animal welfare at CIBIO</i>	6
2.2. <i>Objectives of the Plan</i>	7
3. SUPPORT FROM MONTPELLIER INSTITUTIONS.....	8
4. IMPLEMENTATION PLAN.....	10
5. ANIMAL HOUSING.....	12
6. GOVERNANCE, MANAGEMENT AND MONITORING.....	13
7. CONCLUDING REMARKS.....	15
ANNEX 1 – EXAMPLES OF ANIMAL HOUSING AND EXPERIMENTAL FACILITIES UNDER MANAGEMENT OF BIOPOLIS AT CAMPUS DE VAIRÃO.....	16
ANNEX 2 –EVALUATION OF BIOPOLIS RESEARCHERS REQUIREMENTS TO UNDERTAKE FIELD AND LAB STUDIES INVOLVING ANIMALS.....	20
ANNEX 3 – GUIDELINES (REGULATIONS) OF ORBEA OPERATION.....	22
ANNEX 4 – FORMULARY TO REQUEST PROJECT AUTHORIZATION OF DGAV.....	26

SUMMARY

This document (Deliverable 4.5) provides the *Implementation Plan for Ethics and Animal Welfare Guidelines* of the BIOPOLIS Teaming project, and has been produced in the scope of Task 4.4 (*Research Ethics and Animal Welfare Guidelines*) of Work Package 4 (*Operationalisation of the Research Programme*). The Plan benefited from meetings with staff of and guidelines provided by institutions associated with the University of Montpellier, namely CECEMA - *Centre d'Élevage et de Conditionnement Expérimental des Modèles Animaux* and ISEM - *Institut des Sciences de l'Évolution de Montpellier*. The Deliverable defines the internal procedures, management and governance set up to ensure that all research conducted on animals in BIOPOLIS is transparent, tractable and obeys all ethical principles and regulations. In particular, the Deliverable defines the organisational structure of BIOPOLIS' committee for ethics and animal welfare (ORBEA - *Orgão Responsável pelo Bem-Estar Animal*), which is inherited from CIBIO, and establishes the guidelines for its operation. Moreover, the deliverable describes the procedures set out to implement the strategies to deal with Ethics Issues described in the Grant Agreement, and complements information on compliance with such Issues provided in Deliverables 11.1, 11.2 and 11.3. The Plan, as well as the associated components provided in separate deliverables of WP11, will be reviewed and updated regularly, with significant changes documented in Implementation Reports. A major revision will be concluded on M72 (revised deadline following approval of the amendment to the Grant Agreement) and presented in Deliverable 4.6 - *Monitoring Report of the Ethics and Animal Welfare Guidelines*.

1. INTRODUCTION.

The EC funded **BIOPOLIS Teaming project** supports the upgrade of the research unit of ICETA, CIBIO, to a Centre of Excellence in the areas of Environmental Biology, Ecosystem Research and Agrobiodiversity, through extensive Teaming activities with the partner University of Montpellier (UM), France, in collaboration with the Porto Business School (PBS), a business partner. One of the initial activities of the BIOPOLIS project has involved the creation of a new Non-Profit Scientific institution, the **Association BIOPOLIS**, and the transference of all assets and liabilities of CIBIO, including human resources, equipment and scientific and technical capabilities, from ICETA to the new Association. After these initial steps, the conditions have been created to prepare the key strategic plans of the Association, and to start a number of urgent activities, that are critical to meet its Vision and Mission within the timeframe of the Teaming project.

As stated in the **Grant Agreement (GA)** of the Teaming project, the **Vision** of the Association BIOPOLIS is to become “*one of the best international Centres of Excellence in Environmental Biology, Ecosystem Research and AgroBiodiversity, with the capacity for spreading excellence towards innovation in the areas of Environment, Biodiversity and Agriculture, and thereby contributing to socioeconomic development at the regional and national levels*”. Building on this overarching vision, the **Mission** of the association is “*to advance biological understanding from genes to ecosystems, and to use this knowledge to address pressing societal challenges in the areas of environment, biodiversity and agriculture through the development of world-leading research, the establishment of long-term strategic partnerships, the engagement of stakeholders, and the transfer and exploitation of research outputs*”. In the context of this vision and mission, the Association will pursue a number of **strategic objectives**, which are organized in three main axes: I. Excellence towards innovation; II. Empower economy and sustainability for a better society; and III. Internationalisation in research and training.

To achieve these strategic objectives, the Teaming project involves a specific Work Package (WP4) on the *Operationalisation of the Research Programme*, with the overall goal “*To implement and monitor the BIOPOLIS Research Programme in close collaboration with UM, thereby ensuring the development of excellent research towards innovation, the alignment of research with the objectives of the CoE, and the necessary links with the PhD and Post-doctoral training Programmes, the network of stakeholders and business partners, and the wider society at large*”. Given the focus of BIOPOLIS on biodiversity and ecosystems, both in Europe and elsewhere around the world, the R&I activities will involve a number of ethical and legal issues,

related for instance with animal capture and handling in the field, research on protected and endangered species and habitats, research in protected areas, animal housing and experimentation, the access and benefit sharing of research carried out in low and middle income countries, among many other aspects. These issues are dealt with in WP4 by Task 4.4. - *Research Ethics and Animal Welfare*, which was designed to guarantee that the activities of BIOPOLIS will follow best practice and the highest international standards. This task is led by UM with a strong contribution by BIOPOLIS, and will be developed from month 12 (September 2020) to the end of the project.

Ethical issues are also treated in a Work Package (WP11) specifically focusing on the ethics requirements that the Teaming project must comply with: animal experimentation (A - Requirement No. 2); the fair benefit-sharing arrangements with stakeholders from low and lower-middle income countries (NEC - Requirement No. 3); and the authorization for relevant facilities and the minimization of impacts of research on endangered species and/or protected areas (EPQ - Requirement No. 4). For each of these requirements, one deliverable has already been produced and approved by the European Commission, providing key documents to demonstrate compliance of BIOPOLIS with applicable ethics requirements. Deliverable D11.1 has described the main principles of ethics, involving animals, including vertebrates and endangered species, to be applied within the BIOPOLIS activities. Deliverable 11.2 has described the main principles of ethics, involving the participation of non-European countries in the BIOPOLIS activities, including the use of animal material imported from these countries. Deliverable 11.3 has described the main principles of ethics, involving the use of endangered species and/or protected areas in the BIOPOLIS activities and the measures to minimise the impact of these activities. Together, the implementation of Task 4.4 and the compliance with requirements set out in WP11, will guarantee that the R&I activity of BIOPOLIS will meet all legal obligations and the highest ethical standards. In particular, these activities will assure full compliance of the Teaming project with the contractually binding ethics requirements, as set out in Article 34 of the GA.

Among its first activities, Task 4.4 should develop *Research Ethics and Animal Welfare Guidelines*, and then report them in Deliverable 4.5 - *Implementation Plan for Ethics and Animal Welfare Guidelines*. The expected content of this Deliverable is described in the GA: "*This document reviews the best practices in the UM services (CECEMA, Centre d'Elevage et de Conditionnement Expérimental des Modèles Animaux, and get advice from them, and will receive inputs from UM researchers involved in this component. Given the research focus of*

the CoE, particular attention will be given to the aspects regarding experiments with animals and the quality of the facilities to keep animals in captivity, while complying with the three R's strategy (replacement, reduction, and refinement)". Overall, therefore, the Deliverable should describe the implementation plan to ensure proper compliance of BIOPOLIS activities with ethical and animal welfare issues, as well as the management and governance involved. According to the Grant Agreement, the work is developed by an Ethics and Animal Welfare Committee, with inputs on best practice by the services of UM provided by CECEMA. A major revision of the Plan will be concluded on M72 (revised deadline following approval of the amendment to the GA) and presented in Deliverable 4.6 - Monitoring Report of the Ethics and Animal Welfare Guidelines.

The current document provides a revised version of the *Implementation Plan for Ethics and Animal Welfare Guidelines* of BIOPOLIS (Deliverable 4.5). According to the GA, the production of this Deliverable was due on Month 16 (January 2021), but was submitted only on Month 24 (30th September 2021), due to constraints associated with the COVID pandemic. Comments on D4.5 by the Project Officer were received on the 9th December 2021, requesting a revision based on the following appreciation: *"The document does not sufficiently address the points mentioned in the description of the Deliverable as given in the DoA. It lacks a sufficiently elaborated review of practices at CECEMA. It does not clearly describe how advice was requested from CECEMA staff and which input was received from UM researchers. It is recommended to keep most of the content currently in the document, and to add sections providing the currently missing components. Also it is recommended to include the Guidelines made by the Ethics and Animal Welfare Committee as an annex"*. Considering these recommendations, a revised and updated version of the Deliverable has been produced and is now provided in the present document.

2. CONTEXT AND OBJECTIVES

2.1. Ethics and animal welfare at CIBIO

The BIOPOLIS Association represents the upgrade of CIBIO, benefiting from previous experience on dealing with different aspects related to Research Ethics and Animal Welfare. In particular, CIBIO is currently accredited by Direcção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV¹), the Portuguese National Authority for Animal Health, for using animal by-products and derived products for specific purposes of diagnostic, educational and research, as described in D11.3. Moreover, CIBIO has maintained, since 2016, a committee responsible for the well-being of animals, with the acronym ORBEA - *Orgão Responsável pelo Bem-Estar Animal*. The Committee has worked with the following composition:

- Paulo Gama Mota - person in charge for implementing the ORBEA;
- Gonçalo Cardoso and Joana Paupério - persons in charge for the supervision and care to the animals;
- Vanessa Soeiro – veterinarian;
- Antigoni Kaliontzopoulo - scientific supervisor;
- Fernando Lima - assistant scientific supervisor.

Since its creation, ORBEA has provided advice and approval of projects for research with animals. The work is developed according to national law, including the DL 113/2013, of August 7, and the D 2880/2015, of March 20, that stipulates its structure and main objectives. Researchers of CIBIO involved in animal experimentation have also received specific training and are thus licensed by DGAV, thus confirming their skills in the use of animals for research (List of staff and copies of certificates provided in Deliverable 11.1).

While building upon these previous achievements, BIOPOLIS will improve the organisational structure and training to deal with all aspects related to ethics and animal welfare, with a particular care to address increasingly sensitive issues related to experimentation involving vertebrates and other animals. This component of BIOPOLIS operation will benefit from the experience and skills of the extended and diversified research and academic community associated with UM, particularly that of CECEMA - *Centre d'Élevage et de Conditionnement*

¹ <https://www.dgav.pt/>

Expérimental des Modèles Animaux, but also from other institutions with related research interests, such as ISEM - *Institut des Sciences de l'Évolution de Montpellier* (see Section 3).

2.2. Objectives of the Plan

The general goal of this document is to set the principles whereby the ethical dimension of BIOPOLIS activities are permanently considered, monitored and integrated since the concept stage and during the development of the research projects. BIOPOLIS aims to ensuring tight compliance with all national and international ethical regulations, requirements and best practices. In particular, BIOPOLIS is committed with all the principles and regulations set out by Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010, on the protection of animals used for scientific purposes. Accordingly, benefit/burden balance of each research project will be considered, not only in terms of scientific advancement, but also in terms of ethical principles and animal welfare. Considering these general principles, the specific objectives of BIOPOLIS are to:

- i) Ensure that animal housing facilities are licensed by the competent authorities, and they they comply with all regulations and the best standards to ensure animal welfare;
- ii) Ensure that all the relevant authorisations for animal experiments are obtained before the start of relevant activities and that documents are kept on file;
- iii) Guarantee that procedures to ensure animal welfare and adherence to the Three Rs principle² are always applied;
- iv) Guarantee that staff involved in animal experiments have the necessary training certificates/personal licenses and that these are kept on file and ready for inspection by third parties if requested;
- v) Guarantee that all relevant licenses are obtained and that all measures are implemented to minimise impacts of research involving endangered species and protected areas;
- vi) Guarantee access and fair benefit-sharing provisions with stakeholders from low and lower-middle income countries, under the Nagoya protocol³.
- vii) Guarantee that all legal requirements are met regarding the import authorizations (including CITES⁴) of samples from non-EU countries.

² <https://norecopa.no/alternatives/the-three-rs>

³ <https://www.cbd.int/abs/>

⁴ <https://cites.org/eng>

3. SUPPORT FROM MONTPELLIER INSTITUTIONS

The preparation of the current Deliverable benefited from inputs and guidelines provided by institutions associated with UM. Following the work plan described in the GA, advice was sought from CECEMA, with meetings involving BIOPOLIS (Paulo Gama Mota, chair of ORBEA, Paulo Célio Alves, senior researcher), the UM partner (Pierre Boursot) and CECEMA (Nadine Mestre, Director of CECEMA, Teresa Alvarez Martinez, president of the *Structure Chargée du Bien Etre Animal* [SBEA] and Damien Arnaud, veterinary and member of SBEA). These meetings involved discussions on the general principles and best practice to be implemented at BIOPOLIS, and set out the basis for future collaboration with CECEMA. Moreover, CECEMA provided to BIOPOLIS' ORBEA the guidelines for the use of animals in experimentation, which are described in the manual "*Livret Bien-être Animal: Partie 1: Rongeurs*", produced by CECEMA SBEA. This manual provides with great detail the main procedures for using rodents in research, including aspects related to manipulation, identification, genotyping, sexing, administration of injections, and collection of blood and tissue samples. It also provides instructions on the maintenance of the animals in captivity, including the types and sizes of cages, feeding, and enrichment of the environment. Finally, there are guidelines regarding the euthanizing of animals, to be used when required. These and other aspects have been duly considered in the definition of guidelines to be implemented in BIOPOLIS.

Considering that BIOPOLIS researchers also undertake experimentation with wild animals temporarily held in captivity, as well as a range of animals other than rodents (see Annex 2), and that these are not the main focus of CECEMA, additional advice was sought from researchers and institutions addressing themes more related to those developed by BIOPOLIS. To deal with these aspects, the responsible for UM participation in BIOPOLIS (Pierre Boursot) developed additional contacts and sought advice from other researchers in Montpellier's ecosystem. The main interactions involved meetings with researchers from ISEM - *Institut des Sciences de l'Évolution de Montpellier*, including Frederic Veyrunes (President of the SBEA of ISEM, member of the administration council of CECEMA) and Guila Ganem: (member of SBEA of ISEM, member of the departmental committee of ethics). These researchers provided much additional information on procedures adopted in ISEM, as well as support documents for the implementation of guidelines and procedures. This is important, because ISEM uses a much wider range of animals than CECEMA, including, e.g., *Cercopithecidae* primates of the genus *Papio* and *Mandrillus*; carnivores, meerkats; *Didelphidae* marsupials, opossums; *Echimyidae*

rodents, south-american caviomorph rats; *Muridae* rodents, rats and mice; *Soricidae* insectivores, shrews; *Testudinidae* chelonians, terrestrial turtles; *Phyllostomidae* and *Molossidae* bats; *Cichlidae* fish. These animals are used in a range of research activities, which are comparable to those carried out or planned at BIOPOLIS, including: clinical examinations on vigilant or anesthetized animals; administration of substances on vigilant or anesthetized animals; sampling on vigilant or anesthetized animals; euthanizing of animals; and others such as intra-abdominal or subcutaneous injection of transponders, external marking, and fitting of transmitter wildlife collars (e.g., VHF, PTT, GPS GSM). All this information was duly considered for developing the principles and guidelines to be implemented by BIOPOLIS researchers.

4. IMPLEMENTATION PLAN

The initial implementation of the Ethics and Animal Welfare Plan will build on the structure inherited from CIBIO, including the ORBEA team and their procedures. These procedures will be complemented with guidelines provided by CECEMA and ISEM.

Based on best practices in UM research units, research involving animals will be monitored as exhaustively as possible, in order to verify that all measures have been taken to comply with current regulations concerning ethics and animal welfare. The spirit of the implementation is to keep a good balance between making the procedures as simple and accessible as possible (making sure that research is not impeded and that BIOPOLIS personnel adhere to the measures), and making them efficient in obtaining the necessary authorizations when needed and complying with the regulations. The main measures that will be implemented are the following:

- Any research project involving the use of vertebrates and cephalopods will be declared internally by the principal investigator supervising the experiment. Declaration templates will be provided and will be adapted to the different situations, depending on the type of authorization required and the requisites of the administration delivering the authorization. The type of authorization needed depends on the type of intervention on the animals, and on the species concerned, with specific procedures applying to endangered species (e.g., CITES convention, Habitats and Birds Directives, National legislation). Depending on the situation, authorization will either be delivered internally by BIOPOLIS, or through the ICNF⁵, DGAV⁶ or CITES⁷ services in Portugal.
- In cases where the work is planned outside Portugal, BIOPOLIS will verify that all measures have been taken to obey the regulations of the country concerned. Applicants will be encouraged to apply EU regulations in all cases. Particular attention will be given to work carried out in low and lower-middle income countries, where all provisions of fair access and benefit sharing under the Nagoya protocol. A member of BIOPOLIS' staff has been appointed to deal with all aspects related to compliance with the Nagoya protocol (Carlos Pereira).
- All personnel involved in the manipulation of vertebrates or cephalopods (whether designer or user) must have acquired the necessary training. This training must be updated

⁵ <https://www.icnf.pt/>

⁶ <https://www.dgav.pt/>

⁷ <https://www.icnf.pt/cites/citesonline>

periodically. Each concerned personnel will constitute and constantly update a competence book.

- BIOPOLIS personnel will keep a registry of importation of all samples of animal origin from a third country. The registry will mention when applicable the authorizations obtained for importation and use of the material from the third country.
- Any publication or data release produced by BIOPOLIS and involving animal material will mention all necessary authorizations pertaining to ethics and animal welfare. Such productions will be declared by their authors and examined by the ethics committee of BIOPOLIS prior to publication.

5. ANIMAL HOUSING

CIBIO has long established and used housing facilities at Campus de Vairão for keeping animals and undertaking animal experiments (Annex 1). Given the BIOPOLIS research strategy outlined in Deliverable 4.1, it is expected that the needs of animal housing and related facilities will greatly increase, which require a significant upgrade of the conditions that exist today. In fact, a preliminary inventory of BIOPOLIS projects that will need to keep or breed animals (vertebrates, cephalopods and others) in captivity has identified needs concerning mammals, birds, amphibians, reptiles, fish and other marine animals, either indoors or in semi-natural, outdoor conditions (Annex 2). Besides these research needs, the legal and ethical requirements to maintain animals in captivity are becoming ever more stringent and under increasing public scrutiny, which further reinforces the urgency to upgrade the animal housing facilities at Campus de Vairão.

To deal with these issues, the Ethics and Animal Welfare Committee (former ORBEA) is currently working with research and technical staff to prepare a proposal for upgrade of animal housing and experimental animal facilities at Campus de Vairão. In this evaluation, BIOPOLIS is benefiting from the experience acquired by UM, which hosts indoor facilities for rodents (CECEMA, a central service of UM), fish (UM Joint Research Unit ISEM), or outdoor facilities for various vertebrates (birds, reptiles and amphibians, UM joint research Unit CEFÉ). The results of the evaluation and the plan for infrastructure upgrade will be described in Deliverable 3.2 - *Plan of infrastructures upgrade and re-equipment*, which is due on M36 (revised deadline following approval of the amendment to the GA). Ethical and animal welfare issues will be examined as the infrastructure plan is executed.

6. GOVERNANCE, MANAGEMENT AND MONITORING

According to the work plan described in the Grant Agreement, the activities of BIOPOLIS will be monitored by the Ethics and Animal Welfare Committee to guarantee that all research is conducted following the best practice and the highest international standards. This Committee has taken over the composition and responsibilities of the one existing in CIBIO, keeping the same acronym ORBEA. The guidelines (Regulations) under which ORBEA operates are described in Annex 3.

The present Portuguese legislation imposes that ORBEA should include at least one representative of the direction of BIOPOLIS, one person responsible for the well-being of animals, a veterinary, and a scientist belonging to BIOPOLIS personnel. This committee will be extended as needed for the various housing facilities as they become operational, depending on their specificities. It will also include one person specialized in regulations concerning the use of material imported from third countries, and another specialized in the regulation pertaining to endangered species. Specifically, ORBEA has taken the following composition within BIOPOLIS:

- Paulo Gama Mota - person in charge for implementing the ORBEA;
- Gonçalo Cardoso and Joana Paupério - persons in charge for the supervision and care to the animals;
- Vanessa Soeiro – veterinarian;
- Ricardo Lopes - scientific supervisor (and FELASA certified researcher, Level C, capable of supervising experimental research in animals);
- Fernando Lima - assistant scientific supervisor;
- Carlos Pereira – Ethics Officer.

ORBEA will examine all declarations received from the project leaders following the guidelines described in Annex 3, and direct them to the correct path ensuring that the necessary authorizations be requested and obtained, or the correct procedures planned. The declarations will follow the official form issued by DGAV (Annex 4). ORBEA will give advice on the constitution of the applications, and stamp them, but the procedures will remain under the responsibility of the applicants.

The committee will report to the Education and Training Officer (ETO) when it has identified needs for training in ethics animal welfare in the received applications. The ETO will be in

charge of managing and updating the database of competences (the “competence books”) of BIOPOLIS personnel concerned, and planning necessary training, as described in Deliverable 5.1. This database will be accessible to the members of ORBEA.

ORBEA will prepare templates of the documents necessary to implement the program described above: description of the internal rules, the different forms needed to declare new projects (in formats compatible with application to the different relevant authorities when needed, depending on the nature of the project), template of the individual competence book, and of the registries of input-output of material of animal origin, process to declare relevant publications and productions.

The Communication, Advancement and Engagement Unit (CA&EU) of BIOPOLIS will make these documents available to BIOPOLIS, following the procedures set out in the Internal Communication Plan (Deliverable 6.1) and the Knowledge Management System (Deliverable 6.3). It will keep and maintain the corresponding databases (projects submitted and authorizations obtained, competence books, registries, publications). Together with ORBEA, it will establish protocols and technical solutions ensuring ease of use for BIOPOLIS personnel while preserving the integrity and accuracy of the databases. ORBEA will report annually (or whenever necessary) to the Board of Directors about any problem encountered in the application and enforcement of the procedures described here.

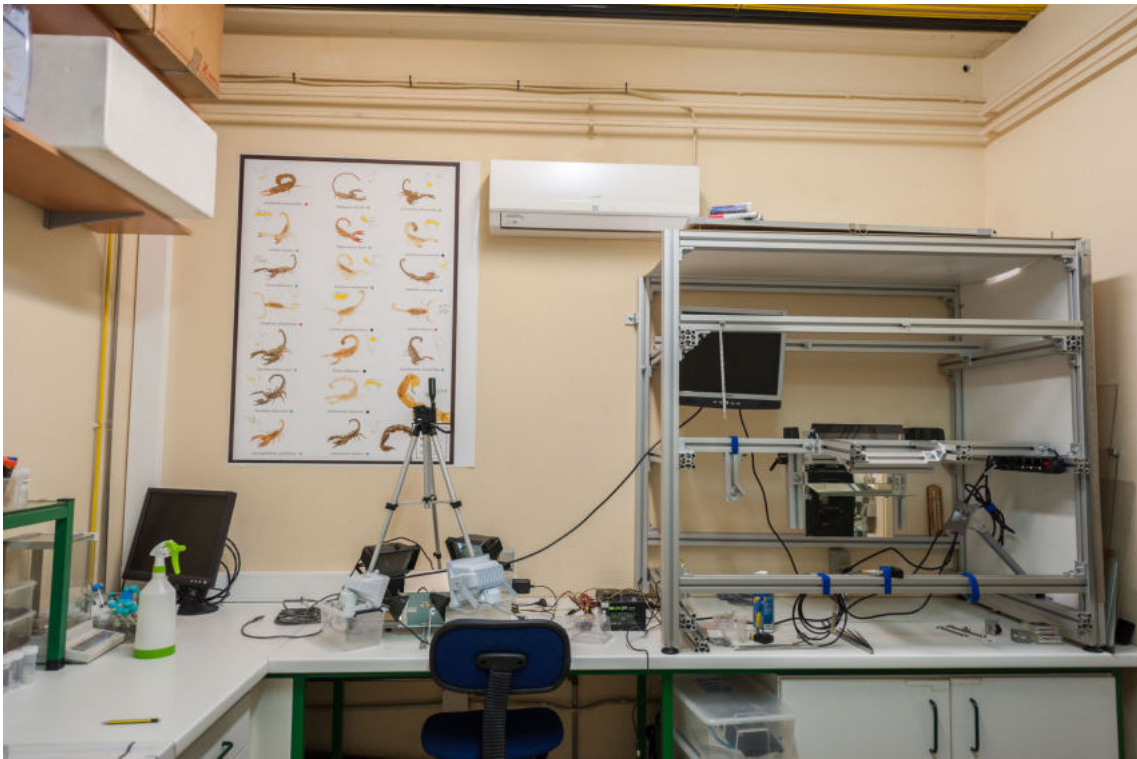
The Ethics and Animal Welfare Plan will be reviewed and updated if necessary to accommodate changes in the legal framework, evolving ethical principles and standards, and changes in the scope of BIOPOLIS research. Significant changes to ethical procedures and regulations will be documented in upcoming Implementation Reports. A major review will be undertaken in months 58-60, and documented in Deliverable 4.6- Monitoring Report of the Ethics and Animal Welfare Guidelines, which is due in month 72 (revised deadline following approval of the amendment to the GA).

7. CONCLUDING REMARKS

The Grant Agreement of the BIOPOLIS Teaming project has identified three main areas where activities may raise ethical issues, including: (i) ANIMALS - Research may involve animals, including vertebrates and endangered species. The work may include research on reproduction, behaviour and other biological aspects from vertebrates and endangered species held in captivity. (Ethical issue 5); (ii) THIRD COUNTRIES - Research may involve work in low- and middle-income non-EU countries, particularly those involved in partnerships between BIOPOLIS and institutions from Portuguese-speaking African countries (TwinLab initiative). Research may involve the use of local resources such as plant and animal samples, and the sampling of genetic material. Work may also involve the importation of samples for analysis, and the access and benefit sharing of genetic resources. Finally, there may be potential risks incurred by researchers working in non-EU countries. (Ethical Issue 6); and (iii) ENVIRONMENT & HEALTH and SAFETY - Research may involve fauna, flora and protected areas, as these will be among the core areas of BIOPOLIS' work. Research may involve elements that cause harm to humans, including potentially toxic chemical used in lab work. (Ethics Issue 7). Accordingly, the GA outlines the strategies whereby BIOPOLIS will deal with each of these ethical issues.

The present deliverable, together with deliverables 11.1, 11.2 and 11.3, provide the organisational structure and procedures set out by BIOPOLIS to implement such strategies in practice, thereby addressing the outstanding ethics issues previously identified, and actually all ethical and legal issues potentially involved in BIOPOLIS research and other activities. It should be noted, however, that ethical standards and legal requirements evolve over time, with changes also occurring in the research lines of enquiry pursued by BIOPOLIS researchers. Therefore, this should be taken as a live document that will be adjusted and improved whenever needed to face the new realities and challenges associated with BIOPOLIS research and researchers. In this way, it is expected that BIOPOLIS will be able to comply with the most stringent ethical standards, while delivering excellent research and innovation.

ANNEX 1 – EXAMPLES OF ANIMAL HOUSING AND EXPERIMENTAL FACILITIES UNDER MANAGEMENT OF BIOPOLIS AT CAMPUS DE VAIRÃO



Experimental facilities for the study of biomechanics in scorpions (Arachnida, Scorpiones)



Experimental facilities for the study of thermoregulation and behaviour in lizards (Reptilia, Lacertidae)



Facilities to keep birds used in studies of behaviour and functional genomics



Facilities to keep rabbits (*Oryctolagus cuniculus*) and hares (*Lepus* spp.) used in studies of genetics and functional genomics.

ANNEX 2 –EVALUATION OF BIOPOLIS RESEARCHERS REQUIREMENTS TO UNDERTAKE FIELD AND LAB STUDIES INVOLVING ANIMALS

Research group	Group leader	Animal groups	Requirements – field¹	Requirements – Lab²
Sociality	Rita Covas	Birds	Yes - capture, observation and experimental manipulation in South Africa	-
AVE	David Gonçalves	Birds	Yes - capture, marking, radio-tracking	No
BE	Paulo Mota	Birds	Yes - capture, marking, observing, experiments possible	Yes - indoor maintenance of animals, experiments; outdoor enclosures of groups with experiments.
BioDeserts	José Carlos Brito	Reptiles, mammals	Yes - capture and recapture. Experiments	Yes - maintenance of animals and experiments intended
BioEvol	Angelica Crottini	Anuran	Yes - capture and follow	Yes - indoor breeding colony (>3y); physiological manip.
ConGen	Paulo Célio Alves	Mammals, birds, reptiles	Yes - capture and follow; experimental manipulation	-
FBio	Miguel Carretero	Reptiles, rodents, anuran, insects	Yes - capture and follow	Yes - indoor and outdoor (mesocosmos) captivity experiments in ecophysiology; procedures mostly non-invasive
MarChage	Fernando Lima	Marine organisms	-	Yes - experiments in CIIMAR facilities presently; non-invasive procedures.
PhenEvol	Antigoni Kaliontzopoulou	Reptiles, arachnids, insects	Yes - capture, tissue and venom extraction	Yes - keep animals indoors, tests not requiring DGAV permission; international collaboration involving multiple boards
TropBio	Fernando Sequeira	-	-	-
AP	James Harris	-	-	-
EcoGen	Raquel Godinho	Mammals	-	-
EvolChange	José Melo Ferreira	Diverse	Yes - biological samples for genetic analyses requiring permissions to be collected.	-

Research group	Group leader	Animal groups	Requirements – field ¹	Requirements – Lab ²
EvolGen	Miguel Carneiro	Diverse - Birds, marine snails	Yes - biological samples for genetic analyses requiring permissions to be collected.	Yes - maintenance and breeding of domestic birds; experiments.
HumanEvol	Jorge Rocha	-	No - but ethical issues related with research on humans require some ethical authorization	-
AgroDiv	Francisco Moreira	Birds	Yes - capture of birds with ICNF permits	-
EnvArch	João Tereso	Humans	No - but there are ethical issues on exhibiting human bioarchaeological remains which have to be dealt properly.	No
EcoChange	João Honrado	-	-	-

¹ Requirements for field research often include special authorizations for capture and handling from the responsible governmental agency. In some cases, field capture and handling require the presence of a veterinary and/or other specialized and authorized personnel

² Requirements for lab maintenance or experimental procedures in animals will require authorization from DGAV; projects will need an approval from ORBEA.

ANNEX 3 – GUIDELINES (REGULATIONS) OF ORBEA OPERATION

ORBEA

Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais - ORBEA

Regulations

1. Description and Competences

The “Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais da Associação BIOPOLIS” (Body Responsible for Animal Welfare in the BIOPOLIS Association), hereafter referred to as ORBEA, is an independent body with deliberative, informative and pedagogic nature, with the mission of advising researchers in the BIOPOLIS Association on issues related to animal welfare, according to applicable legislation, guaranteeing the good course of research projects and overseeing that animal welfare regulations are observed during research, with the competences of:

- a) promoting animal welfare in general;
- b) overseeing ethical conformity and observance of animal welfare regulations in the context of teaching and scientific research activities undertaken in the BIOPOLIS Association, according with applicable legislation. ORBEA functions in strict observance of applicable European and national legislation, namely the Directive 2010/63UE, of the European Parliament and Council, from the 22nd September 2010, the Decreto-Lei nº113/2013, from the 7th August, and the Despacho nº 2880/2015, from the 20th March;
- c) accompanying and advising members of the BIOPOLIS Association in matters related with animal welfare during captures from the wild, temporary housing, maintenance, breeding and use in teaching and scientific research activities undertaken in the BIOPOLIS Association;
- d) advising researchers on the application of the replacement, reduction and refinement requisites, as well as keeping them informed about technical and scientific developments on the application of these requisites;
- e) establishing and revising internal operational processes to monitor, to communicate information and to overseeing the welfare of animals housed or used in the research centre;
- f) emitting evaluations in the context of preliminary approval of research projects, internal and external, as well as other work or procedures that use animals in teaching and scientific research;
- g) representing the BIOPOLIS Association in national and international associations of “Órgãos Responsáveis pelo Bem-Estar dos Animais” (Bodies Responsible for Animal Welfare).

The activity of ORBEA in the BIOPOLIS Association will be ruled by the principles of replacement, reduction and refinement, promoting the practical application and timely adoption of the most recent technical and scientific knowledge in this area, with the objective of guaranteeing that the number of animals used for scientific and pedagogic purposes is reduced to a minimum, and that those animals are adequately treated, without inflicting lasting and unnecessary pain, suffering, affliction or damage.

2. Composition

ORBEA is:

- a) composed by the responsible for the BIOPOLIS ASSOCIATION, who presides, by the person or persons responsible for supervising animal welfare and care in the BIOPOLIS Association, by a scientific responsible from the BIOPOLIS Association, and by the responsible veterinary doctor, and may also include other members, namely other researchers;
- b) ORBEA members are nominated by the Direction of the BIOPOLIS Association;
- c) The mandate of members has a duration of 3 years, and the renewal is allowed for identical periods;
- d) ORBEA members should act with the necessary independence for the functions that are attributed to them, declaring, always when necessary, conflicts of interest that may exist for the questions under appreciation;
- e) ORBEA members are obliged to keep confidentiality about matters they are appreciating or that they knew during the exercise of their mandate;
- f) ORBEA members are obliged to respect intellectual property rights of the projects submitted to their appreciation;
- g) When considered necessary or in case of conflict of interests, ORBEA may ask for support of external experts;
- h) ORBEA should have the means to guarantee the confidentiality of the processes and allow their respective archival, preservation and security.

3. Procedures

The responsible persons for internal or external research projects, as well as other work or procedures that use animals in teaching or scientific research activities, should submit to ORBEA the relevant information to allow its examination, approval and emission of an evaluation.

ORBEA evaluations are required for:

- a) Future research projects that intend to use animals;

- b) Research, technological development or formative activities, or others, that include the use of or experimentation with animals, namely animal experimentation projects, as defined by DL nº 113/2013, from the 7th August, that require permission by the “Direção-Geral da Alimentação e Veterinária” (DGAV);
- c) All activities noted in the previous numbers, under the responsibility of organizations or persons external to the BIOPOLIS Association, that intend to use animals in the facilities of the BIOPOLIS Association;
- d) Projects that require the capture, housing, handling, marking, taking biological samples, or transportation of wildlife (regulated by Decreto-Lei nº140/99, from the 24th April, with changes in the Decreto-Lei nº49/2005, from the 24th February, Decreto-Lei nº316/89, from the 22nd Seteptember, and Decreto-Lei nº139/90, from the 27th April), and that require a request of License/Credential for capture or housing wildlife specimens;
- e) All activities noted in the previous numbers that take place in other countries by researchers of the BIOPOLIS Association.

Evaluation requests take place according to the following procedure:

- a) The requests should be made by the responsible person for the project/activity for the email address orbea@cibio.up.pt;
- b) In case of doubt about the need of an evaluation or of a Declaration about exemption of evaluation, ORBEA should be contacted beforehand;
- c) Evaluation requests are based on the “Formulário para pedido de Autorização de Projeto da DGAV” (Formulary to request project authorization of DGAV), available in the web page of that entity.
- d) Requests for evaluations are treated under confidentiality by ORBEA;
- e) ORBEA meets when summoned by its president to analyse proposals according to applicable regulations;

ORBEA issues an evaluation in a maximum of 30 working days according with the following procedure:

- a) Reception of the process, verification that it is sufficiently instructed and, if so, sending it to ORBEA members;
- b) Reception by the President, in a maximum of 10 work days, of the individual evaluations of ORBEA members;
- c) In case of a favourable evaluation, the President issues a final evaluation with an approval stamp. Alternatively, in case further clarifications are necessary, the evaluation is negative

- or changes are suggested, the responsible researcher will have the opportunity to submit clarifications or a revised proposal with changes during the following 10 work days;
- d) In case the changes to the project are in accordance with the recommendations in the ORBEA evaluation, the President issues a final positive evaluation during the 10 work days after receiving the revised version;
 - e) Decision about the evaluation requires a simple majority of votes in ORBEA, and the comments that led to the decision and referring to the individual evaluation of each member are written in the evaluation.
 - f) After a positive evaluation, it is the responsibility of the proponent that the project is executed as was approved, and the proponent should report to ORBEA any changes in the project relatively to the initial proposal that involve animal use;
 - g) Evaluations are archived by ORBEA during 3 years (No. 3 of article 35 in the Decreto-Lei n°113/2013, from the 7th August) for consultation by the competent authorities.

ANNEX 4 – FORMULARY TO REQUEST PROJECT AUTHORIZATION OF DGAV

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

Este formulário inclui sete secções:

- **Secção 1:** Detalhes administrativos sobre o projeto, pessoas e estabelecimentos envolvidos
- **Secção 2:** Informações sobre o projeto
- **Secção 3:** Objetivos e benefícios potenciais do projeto
- **Secção 4:** Informações sobre os animais
- **Secção 5:** Informações sobre os procedimentos e o desenho experimental
- **Secção 6:** Resumo não técnico do projeto
- **Secção 7:** Declaração de responsabilidades

Todas as questões têm que ser respondidas, mesmo que a sua resposta seja “Não Aplicável” ou os campos do formulário que não serão utilizados para resposta, são devidamente rasurados. As respostas têm que ser redigidas com texto bem legível e em português.

SECÇÃO 1: DETALHES ADMINISTRATIVOS SOBRE O PROJETO, PESSOAS E ESTABELECIMENTOS ENVOLVIDOS

REFERÊNCIA DO PROJETO

1.1. Título do projeto de utilização de animais:

1.2. Nome do investigador responsável pela realização do projeto:

ENTIDADE E ESTABELECIMENTO/LOCAL

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

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

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

--

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

--

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.

--

PESSOAS

1.8. Investigador responsável:

Nome:	
Qualificações académicas:	
Funções desempenhadas na entidade referida em 1.3.:	
Entidade/Departamento onde trabalha:	
Morada:	
Telefone:	
Telefax:	
Endereço email:	
Tem/teve algum projeto autorizado nos últimos 5 anos? Se sim, qual a designação e data de autorização:	
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):	
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):	

1.9. Pessoa responsável pela realização de procedimentos nos animais:

Nome:	
Qualificações académicas:	
Funções desempenhadas no projeto de utilização de animais (por exemplo, realização de procedimentos em animais, prestação de cuidados a animais):	
Se fôr estudante, indicar o estatuto: (ex, sem licenciatura/mestrado/PhD/outros)	
Entidade/Departamento onde trabalha/estuda:	

Morada:	
Telefone:	
Telefax:	
Endereço email:	
Descreva a sua experiência e competência na manipulação e/ou envolvimento na utilização de animais:	
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):	
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):	

1.10. Outras pessoas envolvidas:

Nome:	
Qualificações académicas:	
Funções desempenhadas no projeto de utilização de animais (por exemplo, realização de procedimentos em animais, prestação de cuidados a animais):	
Se fôr estudante, indicar o estatuto: (ex, sem licenciatura/mestrado/PhD/outros)	
Entidade/Departamento onde trabalha/estuda:	
Morada:	
Telefone:	
Telefax:	
Endereço email:	
Descreva a sua experiência e competência na manipulação e/ou envolvimento na utilização de animais:	
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):	
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):	

Para cada pessoa adicional, copiar a tabela 1.10. e preencher em conformidade

SECÇÃO 2: INFORMAÇÕES SOBRE O PROJETO

CONTINUAÇÃO DE PROJETO/UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

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

--

DATAS DO PROJETO

2.2. Datas do projeto:

Especifique a duração requerida para a autorização do projeto/utilização de animais ⁽¹⁾ :	
Data proposta para o início:	
Data prevista para o término:	

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

SUBMISSÃO DO PROJETO AO ÓRGÃO RESPONSÁVEL PELO BEM-ESTAR DOS ANIMAIS

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.

--

FINANCIAMENTO E RECURSOS PARA A REALIZAÇÃO DO PROJETO

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**.

--

RISCOS DE SAÚDE E/OU SEGURANÇA PARA OUTROS ANIMAIS, PESSOAS OU PARA A COMUNIDADE

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

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.

	Gases anestésicos	
	Carcinogénios ou teratogénios	
	Material químico perigoso ou substâncias citotóxicas (não incluindo os gases anestésicos)	
	Organismos ou materiais biologicamente perigosos (por exemplo, vírus, bactérias, fungos, etc). Especifique que grau de risco biológico está associado ao organismo.	
	Risco de radiação	
	Potenciais zoonoses	
	Outros	

SECÇÃO 3: OBJECTIVOS E BENEFÍCIOS POTENCIAIS DO PROJETO

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:

	a) Investigação fundamental
	b) Investigação translacional ou aplicada, tendo em vista um dos seguintes fins:
	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;
	ii. A avaliação, a deteção, a regulação ou a alteração das condições fisiológicas nos seres humanos, nos animais ou nas plantas;
	iii. O bem-estar dos animais e a melhoria das condições de produção dos animais criados para fins agrícolas;
	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);
	d) Proteção do ambiente natural no interesse da saúde ou do bem-estar do homem ou dos animais;
	e) Investigação destinada à conservação das espécies;
	f) Ensino superior ou formação para aquisição, manutenção ou melhoria das qualificações profissionais;
	g) Inquéritos no domínio da medicina legal.

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

	<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?
	<u>Para satisfazer requisitos regulamentares:</u> Quais são os requisitos ou as <i>guidelines</i> regulamentares relevantes?
	<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?
	<u>Para ensino:</u> Quais são as necessidades de formação subjacentes ao pedido de utilização de animais?

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.

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?

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.

SECÇÃO 4: INFORMAÇÕES SOBRE OS ANIMAIS**APLICAÇÃO DOS 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:

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

REDUCTION (REDUÇÃO)

4.3. Número de animais a serem utilizados.

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.

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)?

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.

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

--

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.

--

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.

--

ANIMAIS

4.10. Espécie animal a utilizar no projeto.

--

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

--

4.12. Estirpe(s) a utilizar.

--

4.13. Estatuto genético dos animais a utilizar:

	Tipo selvagem
	Geneticamente alterados sem fenótipo nocivo
	Geneticamente alterados com fenótipo nocivo.

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

	<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>A utilização de animais geneticamente alterados de linhagens existentes e com problemas de bem-estar (com 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. - 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.
	<p>Criação de uma nova linhagem de animais geneticamente alterados.</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. - 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.

4.15. Origem dos animais (estabelecimento, país, 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.

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.

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.

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.

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.

CARACTERÍSTICAS DO MANEIO A PRESTAR AOS ANIMAIS

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

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.

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

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

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.

REUTILIZAÇÃO DE ANIMAIS

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.

SESSÃO 5: INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS E O DESENHO EXPERIMENTAL

SEQUÊNCIA DE ACONTECIMENTOS

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.

DESENHO EXPERIMENTAL

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:

Título do procedimento:	
Nº do procedimento:	
Justificação/relevância para a realização do procedimento:	
Espécie animal:	
Nº de animais a utilizar:	
Técnica utilizada:	
Duração do procedimento:	
Frequência do procedimento:	
Anestesia associada?:	Que princípio ativo? Dose? Via de administração? Frequência?
Analgesia associada?:	Que princípio ativo? Dose? Via de administração? Frequência?
Estabelecimento de limites críticos:	
Efeitos adversos do procedimento no bem-estar animal:	
Classificação de severidade do procedimento proposta ⁽¹⁾ :	
Destino dos animais no final do procedimento:	
Se o destino dos animais for a occisão, refira qual o método de occisão a utilizar ⁽²⁾ :	No caso de ser utilizado um método utilizando um agente químico, especifique qual o princípio ativo, dosagem e via de administração do mesmo:

- (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.

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)

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.

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.

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

SECÇÃO 6: RESUMO NÃO TÉCNICO DO PROJETO

De notar que, de acordo com a alínea b), do artigo 43º do Decreto-Lei nº 113/2013, de 7 de Agosto, no pedido de autorização de um projeto deverá ser incluído um **resumo não técnico do projeto**, e considerou-se de utilidade que o mesmo faça parte da presente secção.

O resumo deverá ser redigido claramente usando termos não técnicos, sempre que possível, por forma a poder ser facilmente entendido por um leigo. Para além disso, de acordo com o artigo 49º do Decreto-Lei, o projeto deverá ser explicado salvaguardando sempre a propriedade intelectual e as informações confidenciais que identifiquem quer as pessoas envolvidas no projeto quer o estabelecimento onde os animais serão alojados.

O resumo não técnico será posteriormente publicitado no sítio da Internet da DGAV.

Modelo de Resumo não técnico de projeto experimental

Título do projeto			
Duração do projeto			
Palavras-chave (máx. 5)			
Fim/objetivo do projeto (de acordo com Artº 5º) ⁽¹⁾	Investigação fundamental	Sim	Não
	Investigação translacional ou aplicada	Sim	Não
	Uso regulamentar e produção de rotina	Sim	Não
	Proteção do ambiente natural no interesse da saúde ou do bem-estar do homem ou dos animais	Sim	Não
	Investigação destinada à conservação das espécies;	Sim	Não
	Ensino superior ou formação para aquisição, manutenção ou melhoria das qualificações profissionais	Sim	Não
	Inquéritos no domínio da medicina legal	Sim	Não
	Manutenção de colónias de animais geneticamente alterados ⁽²⁾	Sim	Não
Descreva os Objetivos do Projeto (ex., incógnitas científicas ou necessidades científicas/clínicas a serem abordadas, etc)			
Quais são os potenciais benefícios que possam derivar deste projeto (como poderia a ciência avançar ou os seres humanos ou outros animais poderiam beneficiar com o projeto)?			
Que espécies animais e números aproximados de animais serão			

utilizados?				
No contexto do que é proposto fazer-se aos animais, quais são os efeitos adversos esperados e o grau provável/esperado de severidade? O que acontecerá aos animais no final da realização do projeto?				
Aplicação dos 3Rs				
1.Replacement (Substituição) Refira a razão por que precisa utilizar animais e por que não pode usar alternativas não-animais				
2.Reduction (Redução) Explique como garantirá que serão utilizados os números mínimos de animais				
3.Refinement (Refinamento) Explique a escolha da(s) espécie e a razão porque o modelo(s) animal que serão usados são os mais refinados, tendo em conta os objetivos. Explique as medidas gerais que serão tomadas para minimizar os custos de bem-estar (danos) aos animais.				
Para uso oficial				
O projeto será submetido a avaliação retrospectiva?	<table border="1"> <tr> <td>Sim</td> <td>Não</td> <td>Observações</td> </tr> </table>	Sim	Não	Observações
Sim	Não	Observações		

Notas: ⁽¹⁾ Elimine Sim ou Não, conforme apropriado.

⁽²⁾ Com esta opção deverá ser escolhido, pelo menos, um fim/objetivo adicional.

SECÇÃO 7: DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADES

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADES

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.

Nome	Assinatura	Data

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.

Nome	Assinatura	Data

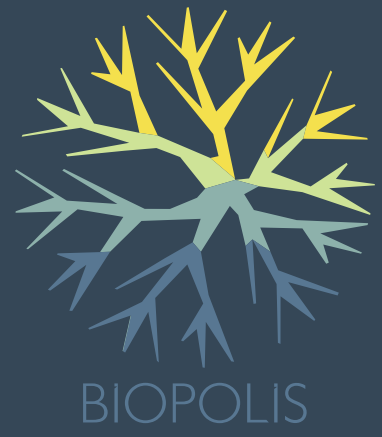
DA PESSOA PERTENCENTE AO ÓRGÃO RESPONSÁVEL PELO BEM-ESTAR DOS ANIMAIS (ORBEA) EM QUEM O RESPONSÁVEL PELO ESTABELECIMENTO ONDE OS ANIMAIS SERÃO ALOJADOS DELEGUE COMPETÊNCIA

- 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.

Nome	Assinatura	Função assumida no ORBEA	Data

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.



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 Research and Innovation Programme under the Grant Agreement Number 857251.