



Comissão
Europeia

Prestação de cuidados a animais na perspetiva de uma ciência melhor

DIRETIVA 2010/63/UE
RELATIVA À PROTEÇÃO DOS ANIMAIS
UTILIZADOS PARA FINS CIENTÍFICOS

**AVALIAÇÃO DO PROJETO
E AVALIAÇÃO RETROSPETIVA**

A Comissão Europeia, ou qualquer pessoa agindo em seu nome, não pode ser responsabilizada pela utilização que possa ser dada às informações abaixo apresentadas.

Luxemburgo: Serviço das Publicações da União Europeia, 2018

© União Europeia, 2018

Reutilização autorizada mediante indicação da fonte.

A política de reutilização de documentos da Comissão Europeia é regulamentada pela Decisão 2011/833/UE (JO L 330 de 14.12.2011, p. 39).

É necessário obter autorização junto dos detentores dos direitos de autor para a utilização ou reprodução de fotografias ou outro material que não esteja protegido pelos direitos de autor da UE.

Print ISBN 978-92-79-80709-1 doi:10.2779/516786 KH-04-18-237-PT-C

PDF ISBN 978-92-79-80686-5 doi:10.2779/501245 KH-04-18-237-PT-N

Autoridades nacionais competentes para a aplicação da Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos

Documento de trabalho sobre a avaliação de projetos e a avaliação retrospectiva

Bruxelas, 18-19 de setembro de 2013

A Comissão criou um Grupo de Trabalho de Peritos (GTP) para a avaliação (AP) e a avaliação retrospectiva (AR) de projetos, com vista a facilitar a aplicação da Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos. Todos os Estados-Membros e as principais organizações de partes interessadas foram convidados a nomear peritos para participar nos trabalhos.

Os principais objetivos do GTP consistiram em desenvolver orientações e princípios para a AP e a AR de acordo com os artigos 38.º e 39.º da diretiva, com o intuito de apoiar todos os envolvidos na preparação, avaliação e análise de projetos. O GTP para a AP e a AR foi convocado em 19 e 20 de março de 2013.

O presente documento resulta do trabalho da reunião do GTP, das discussões com os Estados-Membros e da contribuição jurídica da Comissão sobre o entendimento dos requisitos aplicáveis a estes dois processos, os seus componentes, participantes e instrumentos e métodos de trabalho. Foi aprovado pelas autoridades nacionais competentes para a aplicação da Diretiva 2010/63/UE, na sua reunião de 18-19 de setembro de 2013.

Declaração de exoneração de responsabilidade:

As informações que se seguem constituem orientações destinadas a ajudar os Estados-Membros e outras partes afetadas pela Diretiva 2010/63/UE, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos, para que se possa chegar a um entendimento comum das disposições nela contidas e viabilizar a sua aplicação. Todas as observações devem ser consideradas no contexto da Diretiva 2010/63/UE. São apresentadas algumas sugestões sobre o modo como a diretiva pode ser cumprida. O conteúdo do documento não impõe obrigações adicionais, para além das estabelecidas na diretiva.

Apenas o Tribunal de Justiça da União Europeia pode interpretar o direito da UE com autoridade juridicamente vinculativa.

Índice

Introdução.....	4
Artigos pertinentes da Diretiva 2010/63/UE	5
Requisitos de informação	7
<i>Exemplos de problemas encontrados nas propostas de projetos.....</i>	<i>8</i>
Pedido de autorização de um projeto	9
<i>Utilização de formulários para o pedido de autorização de um projeto</i>	<i>9</i>
<i>Grau de pormenor nos pedidos de autorização de projeto.....</i>	<i>9</i>
<i>Utilização de declarações</i>	<i>10</i>
<i>Formulação de questões específicas.....</i>	<i>11</i>
Processo de avaliação de projeto (quem/como)	13
<i>Princípios para um processo de avaliação de projeto eficaz</i>	<i>13</i>
<i>Modelos utilizados no processo de avaliação de projeto</i>	<i>13</i>
<i>Como é que estes princípios podem ser abordados na prática?</i>	<i>14</i>
<i>Consideração de diferentes metodologias</i>	<i>17</i>
<i>Comentários adicionais sobre o processo de avaliação dos projetos</i>	<i>19</i>
Avaliação da justificação científica para as isenções e a aplicação dos 3R.....	19
<i>Avaliação da justificação científica para as isenções</i>	<i>19</i>
<i>Avaliação da aplicação dos 3R.....</i>	<i>20</i>
Realização de uma análise dos danos e benefícios	22
<i>Fatores a ter em consideração na avaliação dos benefícios</i>	<i>22</i>
<i>Fatores a ter em consideração na avaliação dos danos.....</i>	<i>25</i>
<i>Fatores a ter em consideração na avaliação da probabilidade de sucesso</i>	<i>26</i>
<i>Avaliação do pedido de autorização de projeto</i>	<i>26</i>
<i>Como ponderar os danos e benefícios</i>	<i>27</i>
<i>Como realizar uma análise dos danos e benefícios</i>	<i>28</i>
Avaliação retrospectiva	30
<i>Benefícios da realização da avaliação retrospectiva</i>	<i>30</i>
<i>Fatores para determinar se deve ou não ser realizada uma avaliação retrospectiva</i>	<i>31</i>
<i>Momento mais adequado para realizar uma avaliação retrospectiva</i>	<i>31</i>
<i>Obtenção das informações necessárias para uma avaliação retrospectiva.....</i>	<i>32</i>

<i>Orientações sobre os requisitos de informação</i>	33
<i>Resultados de uma avaliação retrospectiva</i>	34
Recomendações gerais	34
Bibliografia	36
Apêndice I: Questões previamente formuladas para a criação de um formulário para o pedido de autorização de projeto.....	37
<i>Requisitos do anexo VI</i>	37
<i>Utilização de animais vivos para fins de educação e formação</i>	42
<i>Pedidos de isenção</i>	43
Apêndice II: Cubo de Bateson modificado	44
Apêndice III:	45
Orientações adicionais sobre assuntos a considerar na avaliação retrospectiva:	45

Introdução

A Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos exige que «nenhum projeto seja realizado sem que tenha sido recebida uma avaliação favorável do projeto pela autoridade competente».

Como indicado nos considerandos 39 e 40 da diretiva, «É igualmente fundamental, por razões morais e científicas, assegurar que **cada utilização de animais seja cuidadosamente avaliada em termos de validade, utilidade e relevância científicas ou educativas dos resultados previstos dessa utilização. Os danos suscetíveis de ser infligidos aos animais deverão ser ponderados tendo em conta os benefícios previstos do projeto.**

*Por conseguinte, deverá proceder-se a uma avaliação **imparcial** do projeto, **independente dos participantes no estudo**, no quadro do processo de autorização de projetos que envolvam a utilização de animais vivos. Uma execução correta da avaliação do projeto deverá prever igualmente uma apreciação adequada da utilização de novas técnicas de experimentação científica que possam ir surgindo».*

A diretiva estabelece ainda que «Em virtude da **natureza do projeto, do tipo de espécies utilizadas e da probabilidade de concretização dos objetivos do projeto**, poderá ser necessário realizar uma avaliação retrospectiva. Uma vez que os projetos podem variar significativamente em termos de complexidade e duração, bem como do lapso de tempo necessário para a obtenção de resultados, a decisão de proceder ou não à avaliação retrospectiva deverá tomar plenamente em consideração esses aspetos».

As principais conclusões do presente relatório assinalam a importância da prestação de informações corretas, completas, atuais e pertinentes que podem ser divulgadas através de formulários bem concebidos, acompanhados de orientações adequadas. A formação de todas as partes envolvidas nestes processos é crucial. As diferentes abordagens para a avaliação/avaliação retrospectiva de projetos têm vantagens e desvantagens. Por conseguinte, é essencial que seja dada a devida consideração aos requisitos da diretiva assim como à melhor forma de os aplicar numa determinada estrutura.

Uma análise dos danos e benefícios eficaz requer uma boa compreensão da natureza e do impacto dos potenciais benefícios, de todos os danos esperados para os animais, tomando em consideração todas as medidas de refinamento, e da probabilidade de obtenção dos benefícios previstos. O resultado final baseia-se numa análise desta ponderação tridimensional através de uma discussão informada entre avaliadores bem treinados e com os conhecimentos especializados relevantes. A coerência no processo pode ser alcançada ao longo do tempo através da implementação de mecanismos de retorno de informação adequados e da cooperação e do intercâmbio de informações entre todas as partes envolvidas a nível local, nacional e internacional.

Artigo 37.º – Pedido de autorização de um projeto

«1. Os Estados-Membros asseguram que o pedido de autorização de um projeto seja apresentado pelo utilizador ou pela pessoa responsável pelo projeto. O pedido inclui pelo menos o seguinte:

- a) A proposta do projeto;*
- b) Um resumo não técnico do projeto; e*
- c) Informação sobre os elementos previstos no anexo VI.*

2. Os Estados-Membros podem isentar do requisito da alínea b) do n.º 1 os projetos referidos no n.º 1 do artigo 42.º.»

Artigo 38.º – Avaliação do projeto

«1. A avaliação do projeto é efetuada de forma tão detalhada quanto adequado para o tipo de projeto e verifica se o projeto preenche os seguintes critérios:

- a) O projeto é justificado do ponto de vista científico ou educativo, ou é exigido por lei;*
- b) Os objetivos do projeto justificam a utilização de animais; e*
- c) O projeto é concebido de molde a permitir que os procedimentos sejam realizados da forma mais humana e mais respeitadora do ambiente possível.*

2. A avaliação do projeto comporta, nomeadamente, o seguinte:

- a) Uma avaliação dos objetivos do projeto, dos benefícios científicos previstos ou do seu valor educativo;*
- b) Uma avaliação da conformidade do projeto com o requisito da substituição, redução e refinamento;*
- c) Uma avaliação e atribuição da classificação da severidade dos procedimentos;*
- d) Uma análise dos danos e benefícios do projeto, destinada a determinar se os danos causados aos animais em termos de sofrimento, dor e angústia são justificados pelos resultados esperados, tendo em conta considerações de ordem ética, e se, em última análise, podem beneficiar o homem, os animais ou o ambiente;*
- e) Uma avaliação das justificações científicas a que se referem os artigos 6.º a 12.º, 14.º, 16.º e 33.º; e*

f) Uma decisão sobre a necessidade de o projeto ser avaliado retrospectivamente, e quando.

3. A autoridade competente que procede à avaliação do projeto tem em conta os conhecimentos especializados, nomeadamente nos seguintes domínios:

a) Os domínios de aplicação científica nos quais os animais vão ser utilizados, incluindo a substituição, a redução e o refinamento nos respetivos domínios;

b) A conceção de experiências, incluindo, se adequado, a estatística;

c) A prática veterinária em ciência de animais de laboratório ou, se adequado, a prática veterinária com animais selvagens;

d) As práticas zootécnicas e os cuidados a prestar aos animais, tendo em conta as espécies destinadas a ser utilizadas.

4. O processo de avaliação do projeto é transparente.

Sob reserva de salvaguarda da propriedade intelectual e das informações confidenciais, a avaliação do projeto é feita de forma imparcial e pode ter em conta a opinião de partes independentes.»

Artigo 39.º – Avaliação retrospectiva

«1. Os Estados-Membros asseguram que, sempre que tal for determinado nos termos da alínea f) do n.º 2 do artigo 38.º, a avaliação retrospectiva seja realizada pela autoridade competente que, com base na documentação necessária apresentada pelo utilizador, avalia os seguintes elementos:

a) Se os objetivos do projeto foram alcançados;

b) Os danos infligidos aos animais, incluindo o número e as espécies de animais utilizados, e a severidade dos procedimentos; e

c) Os elementos que podem contribuir para melhorar a aplicação do requisito de substituição, redução e refinamento.

2. Todos os projetos que utilizem primatas não humanos e os projetos que envolvam procedimentos classificados como «severos», incluindo os referidos no n.º 2 do artigo 15.º, são sujeitos a uma avaliação retrospectiva.

3. Sem prejuízo do n.º 2 e em derrogação da alínea f) do n.º 2 do artigo 38.º, os Estados-Membros podem isentar do requisito de avaliação retrospectiva os projetos que só envolvam procedimentos classificados como «ligeiros» ou de «não recuperação».»

Requisitos de informação

A qualidade das informações disponibilizadas aos auditores e avaliadores desempenha um papel fundamental tanto para a AP (como para a AR). Assim, é extremamente importante que as informações apresentadas sejam *completas, corretas, atuais e relevantes*.

Deverá existir um mecanismo para assegurar a prestação de informações suficientes e de boa qualidade, que comprove que o requerente considerou e entendeu todos os assuntos pertinentes para realizar uma análise dos danos e benefícios bem fundamentada.

A Diretiva 2010/63/UE inclui requisitos específicos de informação aplicáveis aos pedidos de autorização de projetos¹, por forma a permitir a respetiva avaliação.

Um pedido de autorização de um projeto deve incluir uma proposta do projeto, um resumo não técnico do mesmo² e as informações específicas estabelecidas no anexo VI da diretiva. Isso inclui, nomeadamente, a importância e justificação da utilização de animais, a aplicação dos 3R, a classificação da severidade, as condições de alojamento e de prestação de cuidados, os métodos de ocisão, quando aplicável, e a competência das pessoas envolvidas no projeto.

A diretiva exige também uma justificação específica para a utilização de determinados tipos ou origens de animais, para a utilização de métodos de ocisão diferentes dos enumerados no anexo IV e para a realização de trabalhos fora do estabelecimento de um utilizador.

É do interesse do requerente e do avaliador assegurar que todas as informações relevantes são incluídas e apresentadas com suficiente pormenor, de modo a facilitar uma avaliação eficaz dos danos e benefícios do projeto.

Embora o fornecimento de informações incompletas num pedido seja suscetível de atrasar a avaliação de um projeto, a apresentação de pedidos excessivamente pormenorizados e pouco definidos também poderá resultar em atrasos.

Ao longo do tempo, os Estados-Membros desenvolveram ferramentas destinadas a apoiar os requerentes na preparação dos pedidos de utilização de animais vivos em procedimentos científicos. Estas ferramentas incluem normalmente:

- *Um formulário de pedido* com questões que permitirão fornecer informações e fazer uma pronta e adequada consideração dos assuntos (em vez de incentivar uma simples abordagem de preenchimento com cruces).

¹ **Projeto:** um programa de trabalho coerente, com objetivo(s) científico(s) definido(s) e que envolva um ou mais procedimentos. Os projetos podem variar em termos de dimensão e de complexidade, podendo ir, por exemplo, do trabalho de um único cientista sobre um único procedimento de colheita de sangue numa única espécie até um programa de investigação de fármacos num departamento inteiro, envolvendo muitos cientistas, múltiplos procedimentos complexos e um vasto conjunto de espécies.
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Consensus_document.pdf

² http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Recommendations%20for%20NTS.pdf

- *Orientações* sobre a natureza das informações que deverão ser prestadas para cada requisito.

Exemplos de problemas encontrados nas propostas de projetos

- Explicação inadequada dos benefícios
 - Inexistência de uma contextualização mais alargada do programa de investigação (e dos potenciais benefícios do projeto específico para o programa global de investigação);
 - Descrição ou explicação insuficiente dos benefícios — especialmente no domínio da investigação fundamental;
 - Alegações infundadas/irrealistas quanto aos potenciais benefícios;
 - Benefícios não relacionados com os objetivos constantes do pedido;
 - Não indicação de um calendário previsível sobre quando os benefícios podem ser esperados (quando possível).
- Abordagem insuficiente da probabilidade de sucesso, ou seja, da probabilidade de concretização dos objetivos definidos para o projeto;
 - Falta de informação sobre o historial do grupo de investigação ou do estabelecimento (por exemplo, experiência anterior, publicações pertinentes, disponibilidade de recursos, incluindo instalações para os animais e financiamento) que possa ajudar a avaliar a probabilidade de sucesso;
 - Justificação do trabalho mal estruturada, falta de indicadores-chave de sucesso, foco e relevância insuficientes;
 - Pormenores insuficientes para permitir a avaliação da probabilidade de sucesso;
 - Pormenores insuficientes sobre os modelos de animais (e, se aplicável, sobre a utilização de animais geneticamente alterados) e sobre a razão pela qual foram escolhidos,
 - Informações insuficientes sobre a forma como os procedimentos contribuem para os objetivos do projeto.
- Abordagem insuficiente da aplicação dos 3R
 - Informações insuficientes para avaliar se todos os 3R foram abordados ou não — por exemplo, falta de informações sobre a forma como os danos são minimizados em função dos objetivos científicos e ausência de justificação das circunstâncias em que boas práticas reconhecidas não foram aplicadas, por exemplo, utilização de analgesia ou de alojamento em grupo.
- Danos não estimados de forma adequada
 - Procedimentos a realizar aos animais não suficientemente pormenorizados para permitir estimar os danos causados a cada animal;

- Informações inexistentes sobre a natureza e o nível dos danos, a avaliação do bem-estar dos animais ou os limites críticos humanos.

Pedido de autorização de um projeto

Utilização de formulários para o pedido de autorização de um projeto

A utilização de formulários para os pedidos de autorização de projetos é considerada útil, desde que sejam colocadas as questões certas.

Um formulário tem duas finalidades importantes:

- facilitar a prestação de informações corretas, completas, exatas, relevantes e atempadas sobre o projeto;
- levar o requerente a tomar em consideração todos os elementos do trabalho científico e a forma e onde devem ser aplicados os 3R.

Considerações gerais sobre a utilização de formulários incluem:

- A utilização de questões com resposta Sim/Não e de preenchimento com cruzes deve ser limitada a circunstâncias em que não é necessário um esclarecimento.
- As questões devem estimular o raciocínio — utilizando termos como «explique de que forma», «explique a razão», «descreva», «demonstre» e «mostre», com vista a incentivar a elaboração de um pedido de autorização correto e completo.
- Um número máximo recomendado de palavras pode incentivar os requerentes a focarem-se nas informações essenciais e relevantes — reconhecendo que esses limites poderão ter de ser ultrapassados em determinados pedidos complexos.
- São necessárias uma compreensão e verificação das hipóteses e da fundamentação científicas para avaliar os potenciais benefícios de um projeto e a probabilidade de que sejam alcançados.
- A avaliação científica (para efeitos dos pedidos de financiamento/subvenção) raramente é suficiente, por si só, para satisfazer os requisitos aplicáveis à AP. Esta avaliação científica não inclui necessariamente elementos importantes tais como as questões de ordem ética, a avaliação dos benefícios sociais ou a aplicação dos 3R.
- É importante utilizar uma linguagem simples e de fácil compreensão.

Grau de pormenor nos pedidos de autorização de projeto

Existem elementos que influenciam o grau de pormenorização num pedido de autorização de projeto e que não são fáceis de demonstrar num formulário simples, sem algumas orientações explicativas adicionais. Poderá ser útil estabelecer diferentes formulários para diferentes tipos de projetos.

As seguintes considerações sobre o nível de informação devem ser tidas em conta aquando da conceção de (um) formulário(s) para os pedidos de autorização de projetos.

- O grau de pormenor *poderá variar* com base:
 - no tipo de projeto (por exemplo, trabalho regulamentar, investigação fundamental, educação);
 - nas espécies e número de animais e no seu nível de senciência;
 - na escala do projeto, complexidade, novidade (p. ex.: estudos-piloto);
 - na duração do projeto;
 - na severidade prevista dos procedimentos do projeto.
- Os elementos *que não devem variar* no grau de pormenor incluem:
 - a aplicação dos 3R (p. ex.: refinamento, a utilização de limites críticos humanos e práticas de alívio da dor, alojamento e cuidados a prestar);
 - os procedimentos individuais e a forma como a classificação da severidade se traduz nos números de animais envolvidos, fator essencial para avaliação dos danos globais previstos para o projeto. A classificação da severidade de cada um dos procedimentos está relacionada com o pior cenário possível para um determinado animal *no quadro de um procedimento*. Para que os *danos do projeto* possam ser descritos e avaliados, o pedido de autorização de projeto deve incluir as severidades «previstas» para *todos os animais envolvidos no projeto*.

Mesmo com um pedido de autorização de projeto bem estruturado e orientações úteis, o avaliador poderá, ocasionalmente, precisar de informações adicionais — isto porque, tendo em conta a grande variedade de conteúdos dos projetos, poderá ser difícil obter as informações necessárias através de um formulário normalizado e poderá revelar-se necessário fornecer uma orientação prospetiva caso a caso. Essa discussão deve, sempre que possível, ocorrer antes de o pedido de autorização de projeto ser submetido, para facilitar o processo de AP garantindo a prestação de quaisquer informações ou esclarecimentos adicionais no momento do pedido.

Utilização de declarações

Podem existir alguns requisitos de informação para os quais a *utilização de declarações* é adequada, por exemplo, no que respeita ao cumprimento das condições de alojamento previstas no anexo III ou à competência das pessoas envolvidas no projeto.

É importante notar que os Estados-Membros podem seguir diferentes abordagens para garantir a competência das pessoas envolvidas nos projetos. Por exemplo, uma abordagem poderá passar pela exigência de que todas as pessoas envolvidas no projeto sejam indicadas no pedido de autorização de projeto. Uma outra abordagem poderá consistir na utilização de uma declaração pela pessoa responsável pelas competências no estabelecimento. A primeira abordagem implica uma maior carga administrativa,

especialmente se as alterações à autorização tiverem de ser aprovadas sempre que as pessoas indicadas mudem durante o tempo de vida do projeto (até 5 anos).

Independentemente do método utilizado, o pedido de autorização de projeto deve incluir uma questão específica que solicite a confirmação das competências de todas as pessoas envolvidas no projeto e de como tal será assegurado.

Formulação de questões específicas

O objetivo do projeto deverá:

- descrever as principais questões científicas a colocar;
- incluir o objetivo do projeto, tal como especificado no artigo 5.º;
- utilizar objetivos SMART — específicos; mensuráveis; exequíveis; realistas; calendarizados.

Objetivos do projeto

- Estudos regulamentares
 - para projetos de ensaio ou rastreio: indicar os requisitos legais ou orientações regulamentares pertinentes;
 - para projetos de serviços ou de produção (tais como a produção de produtos derivados do sangue/anticorpos; novas linhagens de animais geneticamente alterados): declarar as necessidades prováveis para o serviço ou produto durante a vida útil da autorização.
- Investigação fundamental
 - o estado atual do conhecimento que o projeto pretende desenvolver;
 - a forma como o projeto contribuirá para aumentar o conhecimento.
- Devem ser incluídos objetivos já alcançados em projeto(s) anterior(es) (se aplicável): um resumo dos progressos e uma indicação dos objetivos específicos que deverão ser alcançados através do novo projeto.
- Os casos, argumentos/hipóteses científicos devem ser apresentados sucintamente e acompanhados de referências/revisão bibliográfica.
 - lista com, no máximo, 10 referências principais e/ou orientações regulamentares que justifiquem a necessidade do trabalho e/ou os benefícios acima enunciados e as referências pertinentes para todos os modelos específicos propostos;
 - inclusão das principais fontes de pesquisa e das respetivas datas.

- Os pedidos de autorização de projeto exigirão normalmente algumas informações não contempladas nos formulários de proposta de subvenção; assim, por exemplo, nos pedidos de autorização de projeto a utilização prevista de animais deve ser claramente explicada e contextualizada no âmbito do programa científico.

Benefícios científicos previstos, valor educacional ou legislação que exija a utilização de animais

- **Que** benefícios, **quem** vai beneficiar, **como** e **quando** (sempre que possível) os benefícios podem ser alcançados.
- Reconhecimento de que, em alguns domínios da investigação fundamental, a expansão do conhecimento pode, por si só, ser um objetivo adequado — mas **deve, sempre que possível, ser associada à divulgação** dos resultados (sem prejuízo da propriedade intelectual) e aos potenciais benefícios a longo prazo.
- Quando os animais forem utilizados para fins de educação e formação, deve ser tido em conta o tipo de alunos e os conhecimentos e competências suscetíveis de serem exigidos nas suas futuras carreiras.

O programa de trabalho deve incluir, pelo menos, as seguintes informações

- Por que razão não é possível alcançar os objetivos sem a utilização de animais;
- De que forma os trabalhos *ex vivo/in vitro* contribuem para os trabalhos *in vivo*;
- A escolha do modelo; por que razão é considerado o mais relevante e reproduzível;
- As ligações entre os objetivos globais e os animais/modelos a utilizar — que estudo e de que modo cada estudo contribuirá para a realização do(s) objetivo(s);
- Indicação da relação entre cada componente do projeto e a sequência dos trabalhos.

O apêndice I fornece um conjunto de questões previamente formuladas sobre os diferentes elementos, centrando-se especificamente no anexo VI da diretiva e nos pedidos de isenção, que deverão ser abordados no pedido de autorização de projeto. Estas questões ilustrativas podem ser úteis para as autoridades competentes aquando da elaboração de (um) formulário(os) para utilização pelos requerentes.

Processo de avaliação de projeto (quem/como)

Princípios para um processo de avaliação de projeto eficaz

1. Disponibilidade de conhecimentos especializados científicos e técnicos adequados — incluindo o acesso a peritos em áreas menos comuns da ciência e a garantia de que todos os requisitos do artigo 38.º são adequadamente cumpridos
2. Imparcialidade — ausência de conflito de interesses
3. Proporcionalidade
4. Consistência
5. Eficiência
6. Transparência do processo
7. Acesso a um processo de recurso independente
8. Conhecimento aprofundado do contexto e dos critérios para a AP, em especial da análise dos danos e benefícios.
9. Recursos suficientes
10. Conhecimento da cultura local e das práticas no(s) estabelecimento(s) onde é realizado o trabalho

Modelos utilizados no processo de avaliação de projeto

Conselho Nacional — trata de todos os pedidos de autorização de projeto — inclui uma série de pessoas com conhecimentos na utilização de animais para fins experimentais: investigação científica (incluindo métodos alternativos), procedimentos científicos, maneo e prestação de cuidados aos animais, medicina veterinária, proteção dos animais e ética.

Grupo de membros, o que permite que qualquer pessoa com conflitos de interesses se abstenha de participar.

Avaliação nacional/Inspeção-Geral — trata de todos os pedidos de autorização de projeto — flexibilidade para cooptar conhecimentos adicionais, se necessário. Pessoas empregadas pelos Estados-Membros — ausência de conflitos de interesses — e trabalho realizado num serviço que não encomenda nem efetua investigação em animais.

Conselhos regionais — tratam os pedidos de autorização de projeto de estabelecimentos localizados na sua região — composição similar aos conselhos nacionais.

Painéis de avaliação local — semelhantes aos conselhos regionais, mas avaliam os pedidos provenientes de estabelecimentos de uma área geográfica mais pequena.

Painel de avaliação do estabelecimento — tem a função de contribuir para e melhorar os pedidos de autorização de projeto, fornecendo um contributo local para o processo de AP.

Como é que estes princípios podem ser abordados na prática?

Podem ser tomadas diferentes abordagens para cumprir os requisitos do artigo 38.º, bem como utilizar outros elementos considerados essenciais para uma avaliação de projeto eficaz.

1. Disponibilidade de conhecimentos adequados

A avaliação de projetos exige uma variedade de conhecimentos, nomeadamente a compreensão das áreas científicas objeto de investigação e dos desenvolvimentos nos 3R relacionados com essas áreas, do desenho experimental, da saúde e bem-estar dos animais e dos cuidados a prestar aos mesmos. Algumas áreas objeto de investigação são muito especializadas, pelo que, poderão ser poucos os peritos com conhecimentos suficientes para avaliar a qualidade do argumento científico para a utilização de animais e a probabilidade de sucesso. O acesso a uma vasta gama de conhecimentos é, por conseguinte, necessário e pode, frequentemente, ser mais facilmente alcançado no seio de uma estrutura nacional ou regional do que a nível local.

As contribuições para o processo devem ser equilibradas, tendo em conta os interesses tanto da ciência como do bem-estar dos animais, e incluir um parecer independente, sempre que possível.

2. Imparcialidade — ausência de conflito de interesses

Sob reserva da proteção da propriedade intelectual e de informações confidenciais, a AP deve ser efetuada de forma imparcial e a autoridade competente que executa a tarefa não deve estar envolvida em qualquer conflito de interesses.

A remoção da identificação do requerente poderá ser útil na prevenção de potenciais conflitos.

Em qualquer sistema de AP, todos os participantes devem ser incentivados a apresentar declarações de conflitos de interesses (e de confidencialidade) e o caderno de encargos deve explicar a forma como a imparcialidade será assegurada.

A utilização de membros leigos³ poderá ser útil para garantir a imparcialidade e a ausência de conflito de interesses.

A escolha do método de tomada de decisão também pode desempenhar um papel na garantia de imparcialidade: votação por maioria simples — com registo das posições minoritárias, se apropriado — *versus* decisão consensual.

³ membro leigo = uma pessoa que não tem conhecimento especializado ou profissional sobre uma matéria

A formação e a remuneração dos participantes devem ser consideradas, dado que podem influenciar a imparcialidade.

3. Proporcionalidade

Quanto mais abrangente o âmbito de aplicação e maior o número de propostas avaliadas, mais fácil será o exercício de um certo grau de proporcionalidade. Pelo contrário, nos processos que avaliam um pequeno número de propostas poderá revelar-se difícil desenvolver uma abordagem comum e proporcionada.

Os fatores que podem ser considerados na determinação do grau de pormenor exigido incluem:

- o tipo de projeto (regulamentar/produção genérica/ básico/educativo);
- as espécies (e números) de animais — nível de sciência;
- a escala do projeto, complexidade, novidade (p. ex.: estudos-piloto);
- a duração do projeto;
- a severidade dos procedimentos que fazem parte do projeto;
- a experiência anterior (historial) do requerente ou do estabelecimento.

Pode ser adotada uma abordagem baseada no risco. Este tema é desenvolvido na secção «Como realizar uma análise dos danos e benefícios?»

4. Consistência

A consistência no processo de tomada de decisão é importante para assegurar aos requerentes que os seus pedidos serão tratados equitativamente. Este aspeto reveste-se de grande importância para garantir igualdade no seio da comunidade científica da UE, onde a autorização de projetos deve seguir uma abordagem semelhante e proporcionar resultados muito semelhantes.

A consistência é suscetível de melhorar à medida que a experiência e o número de propostas tratadas aumentarem.

A nível local, é muito difícil comparar as análises dos danos e benefícios para os diferentes tipos de pedido ou áreas científicas, uma vez que muitas vezes as propostas tratadas dirão respeito a apenas uma área restrita. Uma supervisão nacional ou regional facilita a comparação e permite ganhar experiência e compreensão e ponderar os diferentes tipos de danos e benefícios.

A consistência pode ser melhorada através do envolvimento em programas de formação bons e regulares e através do intercâmbio de informações, de pessoal e de práticas entre as pessoas envolvidas na AP. O Comité Nacional (artigo 49.º) também poderá ter um papel na promoção da consistência da AP.

A nível local, pode haver uma «abordagem e resultados consistentes», mas é importante que existam mecanismos para o intercâmbio e a partilha de informações com vista a

promover normas nacionais comuns, caso contrário, os requerentes ficarão sujeitos a uma «lotaria geográfica».

Apesar de uma abordagem comum, é pouco provável que se obtenha um resultado uniforme, devido às diferentes abordagens locais, regionais e nacionais perante determinados tipos de procedimentos e projetos. No entanto, as decisões e motivações devem ser justificadas e devidamente documentadas, com o intuito de esclarecer o modo como os resultados foram alcançados.

5. Eficiência

O processo de avaliação deve ser concebido e gerido por forma a garantir que os prazos para as decisões de autorização estabelecidos no artigo 41.º possam ser cumpridos.

Garantir um «pedido de autorização de projeto completo e correto» é muito importante para os requerentes e avaliadores e poderá ser facilitado através de um formulário bem estruturado e de contributos de conselheiros locais, como o veterinário responsável ou a pessoa responsável por supervisionar o bem-estar e a prestação de cuidados aos animais. Alguns sistemas incentivam ativamente o contacto com o(s) avaliador(es) dos projetos durante a preparação do pedido de autorização de projeto, para garantir, na medida do possível, que quaisquer melhorias e esclarecimentos necessários possam ser preparados antes da apresentação do mesmo. Idealmente, uma AP eficiente deve basear-se numa comunicação bidirecional a partir da fase de conceção do projeto.

6. Transparência do processo

O processo de avaliação de projetos é transparente. Todos os interessados na utilização de animais em procedimentos científicos devem entender o que é exigido no processo (como realizar um pedido de autorização de projeto, que informações são necessárias), quais são as autoridades envolvidas no processo de AP (estrutura da AP) e de que modo irá ser realizada a avaliação. Este elemento, em especial, ajuda os requerentes de projetos a compreender melhor os requisitos de informação e a forma como as decisões serão tomadas. No caso de recusa decorrente da AP, será útil fornecer ao requerente a fundamentação da decisão.

Para assegurar que o processo de AP é devidamente entendido, os Estados-Membros podem considerar a possibilidade de publicar orientações nacionais sobre o processo e os critérios de avaliação, incluindo, sobre os formulários para o pedido de autorização de projetos e para a avaliação.

7. Acesso ao processo de recurso

Após uma AP em que um pedido não seja bem-sucedido, deve haver um processo de recurso disponível no qual a decisão possa ser reconsiderada num processo independente das pessoas envolvidas na AP inicial.

8. Compreensão detalhada do contexto e dos critérios para a AP, em especial da análise dos danos e benefícios

As pessoas envolvidas na AP devem compreender o contexto, os princípios e os critérios de avaliação do projeto, ser capazes de contribuir para uma abordagem consistente da avaliação de projetos e formular e emitir pareceres bem fundamentados, imparciais e justificados.

Os avaliadores devem ter acesso a formação sobre o processo, em especial sobre o modo como os objetivos do projeto, a aplicação dos 3R e a avaliação da classificação da severidade devem ser avaliados e sobre a forma como deverá ser realizada a análise dos danos e benefícios⁴.

9. Recursos suficientes

Os recursos que podem ser úteis para os avaliadores incluem o acesso a motores de busca de dados científicos, em particular sobre os 3R, a bases de dados e — quando considerado necessário — a apoio administrativo e a grupos de peritos adicionais.

10. Conhecimento da cultura e das práticas locais

Os conhecimentos locais são importantes para o processo de AP. Essas informações podem ser incluídas no pedido de autorização de projeto. Devem ser dadas garantias, por parte do estabelecimento, de que estão disponíveis conhecimentos e instalações adequados, e, também através da prestação de informações sobre as normas locais, p. ex: no que respeita ao regime de dosagem/amostragem ou à avaliação do bem-estar dos animais.

Consideração de diferentes metodologias

Não é recomendada nenhuma metodologia ou estrutura únicas, mas cada abordagem tem pontos fortes e pontos fracos que devem ser tidos em devida conta para assegurar que o processo de avaliação seja justo, sólido, conforme com os requisitos da diretiva e consistente no seio da UE.

É importante que as eventuais limitações dos diferentes sistemas sejam reconhecidas e que sejam tomadas medidas para as superar.

1. Sistemas nacionais/Inspeção-Geral

Pontos fortes

- Imparcialidade/ausência de conflitos de interesses;
- Consistência e proporcionalidade devido aos elevados volumes de projetos para avaliação;

⁴ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/pt.pdf

- Conhecimentos especializados disponíveis — vasto leque de conhecimentos especializados disponíveis — prestação de cuidados aos animais; aspetos veterinários; desenho experimental; disciplinas científicas;
- Inspeção-Geral — probabilidade de conhecimento da cultura e das práticas locais.

Potenciais pontos fracos

- Painéis nacionais — necessidade de informação sobre aspetos locais, como por exemplo, a experiência/conhecimentos especializados sobre o alojamento e a prestação de cuidados aos animais no estabelecimento onde o projeto será executado. O órgão responsável pelo bem-estar dos animais (artigo 26.º) pode ser útil no fornecimento de contributos de carácter local ao processo;
- Necessidade de acesso a um processo de recurso independente.

2. Avaliação dos projetos a nível regional/local

Pontos fortes

- Imparcialidade/ausência de conflitos de interesses;
- Consistência e proporcionalidade dependentes dos volumes;
- Conhecimentos locais para os painéis locais;
- O processo de recurso poderá ser previsto a nível nacional.

Potenciais pontos fracos

- Maior dificuldade em adquirir conhecimentos locais quanto maior a distância relativamente ao estabelecimento individual;
- Consistência e proporcionalidade — menor variabilidade de pedidos do que a verificada a nível nacional, e mais ainda se o processo for local;
- Acesso mais limitado a um leque alargado de conhecimentos especializados, em comparação com o de nível nacional.

3. Avaliação dos projetos ao nível dos estabelecimentos/instituições

Pontos fortes

- Conhecimento local;
- O processo de recurso poderá ser previsto a nível regional ou nacional.

Potenciais pontos fracos

- Imparcialidade/ausência de conflitos de interesses; grande dificuldade no cumprimento destes requisitos, p. ex.: a importância do programa de investigação para a reputação da instituição, para a sua situação financeira futura, etc., pode influenciar todos os funcionários do instituto, incluindo os avaliadores;

- Falta de disponibilidade do necessário leque alargado de conhecimentos especializados;
- Consistência/proporcionalidade — como os projetos são suscetíveis de se centrarem em áreas de trabalho relativamente restritas, é muito difícil alcançar consistência e uma abordagem comum, havendo um risco de grande variação entre os institutos.

A avaliação tem que ser realizada caso a caso. Em conformidade com o artigo 59.º, em cada caso, o Estado-Membro deve ter provas de que o organismo responsável (incluindo o que realiza a avaliação do projeto) está isento de qualquer conflito de interesses no que respeita ao desempenho dessa função. Sem uma intervenção externa e independente, é extremamente improvável que um processo de avaliação institucional quando realizado unicamente por pessoal contratado pelo estabelecimento do requerente satisfaça os requisitos dos artigos 38.º, n.º 4, e 59.º da diretiva.

Comentários adicionais sobre o processo de avaliação dos projetos

Considera-se que uma decisão por consenso será o ideal. No entanto, se não for possível chegar a um consenso, poderá ser necessário que o painel recorra à votação por maioria simples. Nessas circunstâncias, as opiniões divergentes deverão ser registadas.

Um membro leigo externo é considerado útil, se se puder garantir a confidencialidade. O papel de um leigo deve consistir em garantir que as preocupações éticas e sociais são tidas em consideração, mas não necessariamente para a aplicação dos 3R, já que o indivíduo em causa poderá não possuir os conhecimentos técnicos necessários.

As pessoas envolvidas na AP devem empenhar-se em promover a eficácia da aplicação dos 3R e da utilização de animais em procedimentos científicos. Essa eficácia poderá ser encorajada através de processos formais de apresentação das propostas para identificar os avaliadores adequados para os projetos.

A discussão entre as partes envolvidas na AP é essencial — a AP não deve geralmente ser realizada de forma isolada ou exclusivamente por troca de mensagens de correio eletrónico.

Avaliação da justificação científica para as isenções e a aplicação dos 3R

Avaliação da justificação científica para as isenções

Uma série de artigos da diretiva exige uma justificação científica específica para permitir a utilização de, por exemplo, certos tipos de animais ou procedimentos.

Em algumas circunstâncias, a justificação é evidente, como por exemplo, para a utilização de uma espécie ameaçada de extinção em estudos científicos destinados à sua conservação: a

informação está integralmente relacionada com o objetivo científico e, por conseguinte, é tida em conta na avaliação global dos danos e benefícios, isto é, os objetivos científicos não podem ser alcançados sem a utilização de uma espécie em concreto.

Muitas vezes, no entanto, é necessário um claro estudo científico separado para explicar por que razão são necessários determinados animais ou procedimentos.

Para efeitos da AP, o requerente deve ter esclarecido por que razão os animais/procedimentos são necessários para alcançar os objetivos do projeto. Essa informação deve citar todos os elementos comprovativos pertinentes, que possam ser verificados, conforme apropriado, durante a AP. As pessoas envolvidas no processo podem ter os conhecimentos especializados necessários para determinar se essas isenções são ou não necessárias e justificadas no âmbito do projeto. Caso contrário, será necessário recorrer a aconselhamento externo sobre questões específicas, para além dos conhecimentos especializados dos avaliadores de projetos.

Podem existir algumas variações nacionais na aceitação de determinadas isenções, como por exemplo a utilização de animais errantes ou de animais sujeitos a dor prolongada e que não pode ser aliviada. No entanto, os avaliadores de projetos devem possuir os conhecimentos necessários sobre a legislação nacional e ser capazes de identificar estas questões se as mesmas surgirem numa proposta.

Os pedidos de isenção específicos podem conduzir a mais inquéritos — p. ex.: a utilização de uma espécie exótica invulgar deverá conduzir a inquéritos sobre as práticas de alojamento e prestação de cuidados aos animais.

Deve haver um questionamento permanente sobre os modelos ou espécies «tradicionais», ou seja, se foram considerados métodos ou abordagens sem utilização de animais, o desenvolvimento de um modelo diferente e mais refinado ou a utilização de animais com uma menor capacidade para sentir dor, sofrimento ou angústia.

Avaliação da aplicação dos 3R

A proposta deve demonstrar que os 3R foram tidos em consideração e que foram aplicados sempre que possível, de forma coerente com os objetivos científicos.

A avaliação da correta aplicação dos 3R pode ser facilitada através de:

- Verificações do material submetido no pedido — revisão da bibliografia referida; realização de investigação numa área relevante;
- Garantia das competências necessárias ao processo de AP
 - inclusão de conhecimentos especializados sobre os 3R relevantes para a área de investigação;

- conhecimentos especializados atualizados e relevantes sobre pesquisas no âmbito dos 3R (sítios Web, motores de pesquisa⁵);
- Contestar as propostas quando existirem métodos de substituição que possam não estar a ser utilizados;
- Clareza na demonstração de que o modelo escolhido é o mais adequado e que os efeitos adversos/severidade foram minimizados de forma consistente com os objetivos científicos;
- Consideração/utilização da revisão sistemática pelo requerente para determinar a abordagem mais adequada;
- Atualidade das referências — confirmação de que foram consideradas as referências mais atualizadas;
- Confiança nas competências e conhecimentos do apoio local (p. ex.: pelo órgão responsável pelo bem-estar dos animais) para facilitar a correta aplicação dos 3R no estabelecimento.

Avaliação dos 3R em projetos para fins educativos e formativos

Quando for realizada uma AP de um projeto com fins educativos ou formativos, uma abordagem faseada que recorra a alternativas não animais, a trabalhos em cadáveres e, por último, a animais vivos, deverá fazer parte de uma avaliação sistemática para assegurar a execução dos 3R:

1. Nenhuma utilização de animais
 - Teoria.
 - Demonstração de procedimentos/técnicas (ou respostas fisiológicas) pela utilização de, por exemplo, fotografias, vídeos, ferramentas audiovisuais interativos.
 - Observação de uma pessoa competente a realizar o procedimento ao vivo no quadro de um estudo existente.
 - Prática das competências técnicas/práticas em «simuladores».
2. Utilização de cadáveres
3. Utilização de animais vivos
 - a. Animais (anestesiados) sem possibilidade de recuperação

⁵ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternatives_information_en.htm

- Recomenda-se a utilização do animal para mais do que a realização de uma técnica, uma vez que os danos para o animal serão os mesmos.

b. Utilização de animais conscientes

- Se o procedimento não influenciar os resultados experimentais nem afetar significativamente a severidade, a formação pode ser realizada em animais de um estudo em curso;
- A formação deve começar sempre com o ensino das técnicas de manuseamento adequadas às espécies em causa.

Deve igualmente ser tida em consideração a proveniência dos animais a utilizar, por exemplo, animais de reserva excedentários ou animais provenientes de estudos concluídos que ainda não tenham sido eutanasiados.

Realização de uma análise dos danos e benefícios

O artigo 38.º constitui a base para os elementos a considerar na avaliação dos projetos com o intuito de determinar se se justifica a utilização de animais e se os procedimentos são realizados da forma mais humana e mais respeitadora do ambiente possível. A AP deve incluir:

- *uma avaliação dos **objetivos** do projeto, dos **benefícios** científicos previstos ou do seu **valor educativo**;*
- *uma **análise dos danos e benefícios** do projeto, destinada a avaliar se os danos causados aos animais em termos de sofrimento, dor e angústia são justificados pelos resultados esperados, tendo em conta **considerações de ordem ética**, e se, em última análise, podem beneficiar o homem, os animais ou o ambiente;*

Com o objetivo de facilitar a análise dos danos e benefícios, o pedido de autorização de projeto deverá incluir informações suficientes para permitir que os avaliadores tomem uma decisão fundamentada sobre os danos para os animais, os benefícios resultantes do projeto e a probabilidade de estes serem alcançados.

O formulário para pedido de autorização de projeto deve incitar à abordagem destas questões.

Fatores a ter em consideração na avaliação dos benefícios

Deve haver uma expectativa e confirmação no pedido de autorização de projeto o mesmo contribuirá com novos conhecimentos e sobre a inexistência de duplicação injustificada da utilização de animais.

Identificação dos benefícios diretos e indiretos

Quais serão os benefícios do trabalho?

Quem beneficiará do trabalho?

De que modo se materializará esse benefício — impacto?

Quando (sempre que possível) serão os benefícios alcançados?

Relevância e impacto dos potenciais benefícios

Os projetos a avaliar com benefícios aplicados precocemente, tais como uma nova vacina que permita melhorar a saúde humana, em que os benefícios podem ser facilmente reconhecidos e poderão mesmo ser quantificáveis, em termos de doentes afetados, prestam-se muito mais facilmente a uma avaliação dos danos e benefícios do que um projeto em que o avanço do conhecimento numa disciplina científica específica é o principal benefício esperado.

Embora isso nem sempre seja possível, seria útil para os avaliadores que houvesse uma estimativa quantitativa/qualitativa do impacto da investigação — p. ex.: número de pessoas/animais afetados e nível das melhorias que se poderão esperar se o projeto for bem sucedido.

Os benefícios devem estar associados aos objetivos do projeto definidos no artigo 5.º. Os benefícios podem incluir:

- Investigação fundamental
 - Uma melhor compreensão do tema (aumento do conhecimento — reconhecimento da importância da eliminação de um défice de conhecimento/informações);
 - Sempre que possível, o «aumento do conhecimento» como principal benefício deve estar associado a um objetivo estratégico mais tangível, mesmo que esses benefícios mais vastos só se manifestem num futuro mais longínquo e menos previsível; os benefícios deverão ir para além do «seria bom saber»;
 - escala das melhorias (ser humano, animal, ambiente) (números; dimensão e qualidade — necessidade de uma decisão fundamentada — os medicamentos órfãos poderão ser utilizados em poucos indivíduos mas ter um elevado impacto nos mesmos) e do ónus para a sociedade decorrentes do problema (tanto na investigação fundamental como na aplicada);
 - Reconhecimento de que a investigação fundamental é impulsionada por hipóteses — a avaliação deverá confirmar que a hipótese é cientificamente sólida e realista;
 - A divulgação da informação, tanto positiva como negativa, será particularmente importante para que a investigação fundamental assegure a obtenção dos benefícios previstos.

- Avaliação da segurança
 - Segurança do produto (incluindo todo o respetivo ciclo);
 - Segurança dos géneros alimentícios/alimentos para animais.
- Melhoria da saúde humana/animal — se possível, fornecer medidas de melhoramentos.

Outros fatores a considerar em relação aos benefícios previstos

- Atualidade e pertinência do trabalho — pode considerar-se a revisão de referências recentes relacionadas com a área de trabalho.

Reconhece-se que podem existir diferentes prioridades entre os Estados-Membros, o que poderá resultar em diferentes ponderações atribuídas aos benefícios. As diferenças regionais no interior de um Estado-Membro também poderão influenciar as considerações da AP (p. ex.: tipo de ambiente, padrões de doença). Uma análise de consistência pelos comités nacionais poderá ajudar a identificar/explicar estas diferenças.

Podem os benefícios ser «ponderados»?

É muito difícil proceder de forma objetiva à ponderação de benefícios não comparáveis, por vezes abstratos, resultantes de diferentes tipos de programas de investigação.

Reconhece-se que sem investigação básica / fundamental muitos dos benefícios subsequentemente aplicados não teriam sido obtidos.

Pode argumentar-se, por exemplo, que a utilização de animais vivos para fins de educação pode ser menos importante do que os testes de segurança dos medicamentos ao abrigo de um regime regulamentar, ou que a saúde humana deve estar primeiro do que a saúde dos animais. No entanto, e uma vez que não existe comum acordo, não é possível hierarquizar de forma simples e objetiva os benefícios da utilização de animais em projetos de investigação, para auxiliar à avaliação dos danos e benefícios de projetos específicos.

A «importância» do trabalho é uma decisão subjetiva que varia com o momento e o local em função de uma série de variáveis, tais como a cultura, o ambiente, a situação económica, o conhecimento adquirido, os problemas científicos emergentes não resolvidos e os valores éticos.

Por sua vez, isto salienta, ainda mais, **a necessidade de uma avaliação única, caso a caso, da importância e magnitude dos benefícios de cada projeto proposto.**

Principais considerações na avaliação dos benefícios

1. Considerar os benefícios imediatos/a curto prazo (produto, dados, resultados).
2. Considerar os benefícios a mais longo prazo (produto, benefícios específicos a longo prazo).
3. Ter em conta o impacto mais alargado (aumento do conhecimento; potencial translacional).

Fatores a ter em consideração na avaliação dos danos

Os relatórios do GTP da UE sobre a classificação da severidade e a comunicação de informações retrospectivas (disponível no sítio Web da CE http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm) incluem orientações sobre a avaliação e classificação da severidade e também uma série de exemplos ilustrativos.

A avaliação dos danos durante a AP deve ter em conta o impacto previsto em todos os animais destinados a serem utilizados no projeto — a classificação prospetiva da severidade dos procedimentos baseia-se na severidade mais elevada prevista para um único animal — no entanto, este efeito pode ser esperado em 1/100 animais ou em 90/100 animais, o que afeta significativamente os “custos” de bem-estar globais. Por conseguinte, é importante saber qual é a severidade prevista para *todos os animais* utilizados no procedimento, tendo em conta os métodos utilizados para minimizar os efeitos adversos.

Os principais assuntos a ter em conta no que diz respeito aos danos incluem:

- Procedimentos que irão ser aplicados aos animais;
 - Frequência/duração dos procedimentos;
 - Probabilidade de efeitos adversos;
 - Nível de severidade e metodologias para minimizar essa severidade;
 - Regime de monitorização; protocolos de avaliação do bem-estar;
 - Limites críticos humanos e acionadores de intervenções;
- Espécie/estirpe/idade dos animais a utilizar;
- Número de animais;
- Destino dos animais;
 - Morte — valor intrínseco do animal; a «qualidade» da morte tem impacto sobre a experiência do animal e sobre a severidade;
 - Critérios para a reutilização ou realojamento.
- Danos contingentes — práticas de maneo e de prestação de cuidados; transporte.

Quando os animais são utilizados para efeitos de educação e formação, a severidade dos procedimentos deve ser limitada às categorias de «não recuperação» ou «ligeiro». No

entanto, reconhece-se que podem ser aceites exceções, raras e bem fundamentadas, a este princípio geral.

Exemplos dessas exceções podem incluir:

- a formação de um cirurgião para realizar um procedimento específico em que pode ser importante avaliar o sucesso durante a fase de recuperação;
- a preparação de material didático para substituir a utilização de animais vivos no futuro.

Devem igualmente considerar-se os efeitos cumulativos das técnicas consideradas «inferiores a» ou «abaixo do limiar» e que, quando usadas em combinação ou em mais do que uma vez (utilização múltipla), podem conduzir a uma severidade «superior» ou acima do «limiar mínimo» de severidade quando repetidas.

Nunca é demais sublinhar a importância e a disponibilidade de uma supervisão competente. Estes aspetos devem ser especificamente abordados e avaliados nos pedidos de autorização de projetos que utilizam animais vivos para fins de educação e formação.

Fatores a ter em consideração na avaliação da probabilidade de sucesso

Muitos fatores podem influenciar o potencial de um projeto para alcançar os benefícios previstos e devem ser devidamente tidos em conta na análise do projeto. Esses fatores incluem:

- objetivos realistas (SMART — específicos; mensuráveis; exequíveis; realistas; calendarizados).
- qualidade científica;
- obtenção dos resultados no prazo indicado;
- recursos adequados (financeiros, instalações apropriadas, pessoal — científico e de prestação de cuidados);
- experiência/historial no campo e na área específica do trabalho previsto,
- publicações; citações;
- plano de trabalho claramente definido — escolha e métodos/conceção/espécie/modelo animal;
- plano de publicações;
- comentários sobre a avaliação retrospectiva de projetos anteriores do grupo de investigação/requerente poderão facilitar a determinação da probabilidade de sucesso.

Avaliação do pedido de autorização de projeto

Para poderem avaliar um projeto de forma eficaz, os avaliadores precisam de estar confiantes de que as informações fornecidas são *completas, corretas, atuais e relevantes*.

Antes de proceder a uma análise dos danos e benefícios, os avaliadores do projeto terão de:

1. se certificar de que todas as possibilidades relativas aos 3R foram devidamente tidas em consideração e aplicadas até ao limite máximo, tanto quanto possível;
2. confirmar que as isenções propostas são cientificamente justificadas;
3. tomar conhecimento dos potenciais benefícios, da sua natureza e calendarização;
4. confirmar as categorias de severidade e quantificar os danos;
5. ter uma noção da probabilidade de obtenção dos benefícios previstos.

Análise dos danos e benefícios

A ponderação dos danos relativamente aos benefícios não é um processo de tomada de decisão simples e exige atenção cuidadosa. Para que possam ser tomadas decisões bem fundamentadas, todas as informações pertinentes devem estar à disposição de quem realiza a AP.

O processo deve ser bem equilibrado, sólido e estimulante:

- não deve presumir automaticamente que as previsões dos potenciais benefícios científicos estão sempre corretas;
- deve ficar a conhecer todos os potenciais danos para os animais,
- deve ser preparado para desafiar o *status quo* e para rejeitar os projetos mal concebidos e irrefletidos; e
- deve ser preparado para desafiar assuntos culturais/sociais/políticos como por exemplo, metodologias ou pontos de vista desatualizados ou opiniões que defendem que os animais não precisam de alívio da dor.

Como ponderar os danos e benefícios

Existem mais orientações (e experiência) sobre a avaliação e «ponderação» dos danos para os animais do que em matéria de atribuição de importância aos benefícios. Em especial, poderá revelar-se muito difícil atribuir um valor aos projetos que visam gerar conhecimento fundamental.

À medida que for sendo adquirida experiência no âmbito da nova diretiva, dentro de alguns anos poderá ser vantajoso proceder a uma análise da forma como os avaliadores de projetos identificam os danos e dos benefícios.

A avaliação de projetos exige que sejam tidos em consideração três componentes separados mas interligados — os benefícios previstos, os danos para os animais e a probabilidade de o requerente obter os benefícios previstos.

Comentários gerais: benefícios

- Os «benefícios» são considerados superiores quando estão ligados a pedidos de autorização de projeto sobre saúde humana e a problemas mais sérios ou que afetam um maior número de pessoas.

- A existência de medicamentos para a doença em questão pode fundamentar a oposição a um pedido com consequências sérias para o bem-estar dos animais.
- A magnitude da melhoria (qualitativa ou quantitativa) para as populações humanas/ambiente.
- Os «valores» dos benefícios são dinâmicos e influenciados por fatores políticos, fatores sociais, questões de saúde e questões económicas. Esses fatores evoluirão com o tempo e serão encarados de forma diferente pelos os Estados-Membros.
- Os benefícios dos ensaios regulamentares podem ser difíceis de determinar, para além dos benefícios em matéria de segurança e eficácia, mas existem requisitos legais que exigem que estes sejam realizados — no entanto, quaisquer que sejam as circunstâncias, a expectativa é de que os 3R sejam aplicados na íntegra.

Comentários gerais: danos

- As alterações da perceção do público têm um impacto sobre a aceitação de determinados tipos de procedimentos.
- Necessidade de exemplos de áreas «excluídas»; p. ex.: a utilização de animais em procedimentos severos para investigar questões triviais, de pouca importância.
- Necessidade de considerar, para além da justificação científica, quaisquer potenciais danos conexos adicionais resultantes da utilização de espécies ameaçadas, animais errantes, primatas não humanos, da reutilização ou utilização continuada, dos métodos de ocisão, etc., bem como a forma como são abordados.

Comentários gerais: probabilidade de sucesso

- A adequação dos modelos animais, por exemplo com extrapolação dos resultados para o problema de saúde humana, são realistas.
- Clareza, fiabilidade e solidez dos argumentos do requerente.
- Confiança na cultura estabelecida no estabelecimento onde o trabalho será realizado.
- Os fatores económicos devem ser tidos em devida consideração — p. ex.: passar de um modelo com roedores para um com peixes-zebra pode ser considerado um refinamento — a investigação com roedores que continue a ser válida não deverá ter de parar enquanto são implementadas novas infraestruturas/meios financeiros — continua a ser necessário confirmar que a investigação é bem fundamentada.

Como realizar uma análise dos danos e benefícios

Todas as informações relevantes devem estar à disposição dos avaliadores do projeto e deverá ser seguida uma abordagem por etapas para assegurar que foram incluídas todas as justificações e explicações necessárias.

Essa análise permitirá também confirmar que os benefícios foram claramente explicados e otimizados e os danos minimizados de forma coerente com os objetivos.

Foram já utilizados diversos «modelos» para ajudar na definição do processo (p. ex.: Voipio *et al*, 2005), mas não há nenhuma fórmula que possa ser aplicada para substituir uma análise devidamente cuidada dos diferentes elementos por avaliadores experientes.

O cubo de Bateson (1986) é utilizado por alguns como uma matriz simples para esse fim. Este algoritmo sugere que o nível de sofrimento deverá ser associado à importância da investigação (potenciais benefícios) e à probabilidade dos benefícios serem alcançados. Sempre que um custo elevado em termos de bem-estar dos animais está associado a uma investigação de importância reduzida, com uma probabilidade baixa de obtenção de qualquer benefício, a utilização de animais para esse trabalho não deve ser permitida. No entanto, para maior aplicação, a consideração de investigação fundamental (p. ex.: o aumento do conhecimento como principal benefício) deverá ser integrada na terminologia.

Na sequência do debate ocorrido na reunião, foi desenvolvido um «cubo» revisto (consultar apêndice II), utilizando cores para indicar quais os pedidos de autorização de projeto que exigem um escrutínio mais minucioso em termos de análise dos danos e benefícios. As cores refletem uma relação entre o nível de danos, o grau dos benefícios e a probabilidade de sucesso. Se a interseção das variáveis tiver uma cor verde, é provável que a avaliação do projeto resulte numa análise dos danos e benefícios favorável. Pelo contrário, os cubos de cor âmbar e vermelha indicam que será provavelmente necessário considerar de forma muito mais pormenorizada o caso.

O conceito do cubo de Bateson enquadra-se em muitas das estruturas/fórmulas desenvolvidas com o intuito de contribuir para a avaliação de propostas de investigação.

$$\text{Justificação} = \frac{\text{Importância dos objetivos} \times \text{Probabilidade de concretização}}{\text{Danos para os animais}}$$

É essencial haver um entendimento exaustivo destas três áreas, para permitir a tomada de uma decisão fundamentada.

Na análise dos danos, será de esperar que os 3R já tenham sido integralmente aplicados e os danos minimizados de forma consistente com os objetivos científicos. No que diz respeito aos benefícios e à probabilidade de sucesso, é exigida uma decisão fundamentada, com devida consideração das necessidades éticas e sociais.

O processo de avaliação é multifatorial e nenhuma fórmula simples de repartição numérica poderá fornecer uma resposta simples, do tipo Sim/Não. É necessário tomar conhecimento dos diferentes modelos de análise dos danos e benefícios publicados. Estes sistemas podem ser ferramentas úteis para que o debate permita assegurar que todas as questões são

estruturadas e tidas em conta de forma sistemática, mas não devem ser utilizados isoladamente para substituir uma interpretação inteligente das informações fornecidas.

Uma lista de verificação poderá ser útil para assegurar que todos os assuntos são abordados e poderá também constituir um quadro para a recolha de dados comuns para a avaliação.

A subjetividade deve ser reconhecida como componente inevitável da análise — o que exige uma composição equilibrada de avaliadores competentes e uma abordagem estruturada da avaliação para assegurar a consistência da análise.

Um debate informado entre avaliadores bem formados, com todos os conhecimentos especializados relevantes disponíveis, será a forma mais provável de originar resultados sólidos, fiáveis e consistentes.

Avaliação retrospectiva

O artigo 39.º da diretiva descreve os requisitos aplicáveis à avaliação retrospectiva (AR). A AR não é obrigatória para todos os projetos e fica ao critério dos Estados-Membros determinar a necessidade da AR para além dos casos em que é exigida pela diretiva (todos os projetos que utilizem primatas não humanos e os projetos que envolvam procedimentos classificados como severos).

A avaliação retrospectiva é considerada uma ferramenta extremamente poderosa para facilitar a análise crítica da utilização de animais em procedimentos científicos, identificar futuras melhorias dos 3R e, se publicada, ser utilizada em futuros estudos e reforçar a transparência perante o público.

Benefícios da realização da avaliação retrospectiva

- Oportunidade de rever os resultados do projeto em relação aos objetivos fixados e, quando aplicável, as razões pelas quais estes não foram alcançados.
- Comparação dos danos previstos com os danos efetivos.
- Comparação do número real de animais utilizados com o número estimado e consideração sobre o motivo para as variações.
- Oportunidades para identificar as possibilidades futuras de refinamento.
- Oportunidade, se algo correr mal durante o estudo, para analisar os motivos para tal e aprender com os erros.
- Permite que a autoridade competente analise a eficácia da AP/análise dos danos e benefícios, constituindo assim uma ferramenta de garantia da qualidade e de melhoria de consistência.
- Maior transparência e responsabilização, principalmente quando os resultados são publicados.

- Divulgação das conclusões, independentemente dos resultados⁶, visto que, nomeadamente:
 - facilita uma conceção melhorada para estudos semelhantes;
 - promove a sensibilização para uma utilização adequada e para aplicação de boas práticas;
 - promove a sensibilização para a utilização inapropriada de animais, contribuindo assim para a Redução;
 - evita que outros venham a repetir os mesmos problemas/erros;
 - ajuda as autoridades competentes na avaliação da eficácia da AP/análise dos danos e benefícios.

Fatores para determinar se deve ou não ser realizada uma avaliação retrospectiva

As AR são necessárias para todos os projetos que utilizem primatas não humanos e para os que envolvam procedimentos classificados como severos. A autoridade competente pode exigir a realização de uma AR em relação a outros projetos. Cabe ao avaliador do projeto decidir se e em que momento deve ser efetuada uma AR. Os fatores que devem ser considerados nessa determinação devem incluir:

- A introdução de novos modelos ou de novas áreas de investigação.
- Incertezas significativas em termos de resultados ou efeitos sobre os animais, p. ex.: criação e reprodução de certas linhagens de animais geneticamente alterados.
- No contexto regulamentar, a utilização de novas classes de compostos, relativamente aos quais existem poucos dados contextuais, conhecimentos ou experiência.
- Projetos para fins de educação e formação.
- Nos projetos em que os graus de severidade são mais elevados do que o previsto — situação que exigirá normalmente uma alteração à autorização do projeto para que o trabalho possa continuar. Esses projetos podem ser assinalados para AR (se não tiverem sido já identificados no processo de autorização inicial).

Momento mais adequado para realizar uma avaliação retrospectiva

- Os avaliadores de projetos devem determinar o momento mais adequado para realizar uma AR, caso a caso. Idealmente, para avaliar se os objetivos foram alcançados e se os danos e elementos que contribuem para os 3R foram identificados, afigura-se razoável realizar a AR o mais rapidamente possível após a conclusão do projeto. É importante notar que, em alguns casos, os benefícios poderão só ser percebidos passado algum tempo de o projeto ter sido concluído, por exemplo, num quadro de investigação fundamental com vista a aumentar o conhecimento.

⁶ A publicação dos resultados de AR dos chamados «resultados negativos» (estudos nos quais as hipóteses originais não foram provadas) é igualmente importante, visto que aumenta a base de conhecimento, reduz os riscos de duplicação desnecessária de estudos similares e orienta a investigação futura.

- São muitas vezes autorizados estudos-piloto, se estiverem a ser introduzidos novos modelos ou se existirem incertezas significativas no que diz respeito à severidade ou aos efeitos sobre o animal. Deve ser realizada uma AR após a conclusão desses estudos para assegurar que é dada a devida consideração aos resultados e são introduzidas alterações/medidas adicionais antes de se proceder ao desenvolvimento de estudos mais exaustivos.

Obtenção das informações necessárias para uma avaliação retrospectiva

Em alguns casos, o momento mais adequado para efetuar uma AR poderá ser passado muito tempo após a conclusão do projeto, sendo, por conseguinte, essencial ter em devida conta a garantia de que existem mecanismos para obter a informação necessária para a AR.

- Embora a principal responsabilidade seja do utilizador (artigo 39.º, n.º 1, e 40.º, n.º 2, alínea a)), a pessoa responsável pela execução global do projeto (artigo 40.º, n.º 2, alínea b)) também deverá ter alguma responsabilidade em assegurar a entrega das informações requeridas.
- Deve existir no processo a possibilidade de se dispor de uma certa flexibilidade, podendo, por exemplo, revelar-se benéfico incentivar um retorno de informações contínuo/periódico (p. ex.: publicações, possibilidades de refinamento), especialmente no caso de projetos com mais tempo de execução (o que poderá ir até um máximo de cinco anos).
- Proporcionalidade — utilizar critérios semelhantes aos identificados para a AP.
- Existem benefícios resultantes do fornecimento de informações locais, quando todas as pessoas envolvidas estiverem disponíveis, existir acesso a todas as informações pertinentes e se puder proceder a introduções atempadas de práticas/refinamentos melhorados.
- Para que esse processo seja eficaz, é preciso que todas as pessoas relevantes — tanto as envolvidas no projeto como as responsáveis pelo bem-estar e pela prestação de cuidados aos animais — contribuam para o mesmo.
- É considerado útil existir um formulário que solicite as informações corretas — foram identificadas algumas questões (ver infra). Esse formulário seria um auxílio à preparação do material para a AR e também para as pessoas que analisam o material. No entanto, poderá ser necessário recorrer ocasionalmente a questões específicas adicionais adaptadas a determinados projetos.
- O investigador deve receber um retorno de informação para que os melhoramentos/alterações possam ser introduzidas em futuros estudos.

Orientações sobre os requisitos de informação

É necessário existir informação sobre se os objetivos do projeto foram alcançados; os danos infligidos aos animais, incluindo o número e as espécies de animais utilizados e a severidade dos procedimentos; quaisquer outros elementos que possam contribuir para aplicação adicional dos requisitos de substituição, redução e refinamento.

Secção 1 — Resultados

- Os objetivos do projeto foram alcançados?
 - *Explique sucintamente se, e em que medida, os objetivos estabelecidos na sua proposta foram alcançados.*
 - *Houve outras conclusões significativas?*
 - *No caso de os objetivos não terem sido alcançados, justifique.*
 - *Quais os benefícios que foram auferidos do trabalho até à data? São esperados outros benefícios?*

Secção 2 — Utilização de animais e severidade

- Indique o número e as espécies dos animais utilizados, juntamente com a severidade efetiva experienciada pelos animais.
- Como se comparam com os previstos na proposta? Sempre que existam diferenças, apresente uma explicação.

Secção 3 — Aplicação dos 3R

i. Substituição (*replacement*)

- Houve alguns desenvolvimentos no seu domínio científico (incluindo o desenvolvimento/validação de novas técnicas *in vitro* ou *in silico*) que possam substituir na totalidade, ou em parte, a utilização de animais?

ii. Redução (*reduction*)

- O projeto/desenho experimental foi revisto por forma a permitir qualquer redução adicional na utilização prevista de animais?
- Os modelos utilizados continuam a ser os mais adequados?
- O número de animais utilizados foi adequado para a análise estatística (demasiados/muito poucos)? Seria possível reduzir ainda mais a utilização de animais através de abordagens diferentes?

iii. Refinamento (*refinement*)

- Enumere todos os refinamentos introduzidos durante o projeto para reduzir os danos causados aos animais.
- Os danos podiam ser ainda mais reduzidos?

- Os procedimentos (por exemplo, as vias de administração/amostragem; cirurgia) podiam ser ainda mais refinados?
- Os regimes de monitorização dos animais podiam ser melhorados?
- As fichas de classificação/protocolos de avaliação do bem-estar funcionaram bem?
- Os limites críticos humanos podiam ser refinados?
- Os métodos de eutanásia podiam ser refinados?

O apêndice III contém mais orientações sobre os assuntos a ter em conta na AR.

Resultados de uma avaliação retrospectiva

1. Retorno de informação ao grupo de investigação

O(s) revisor(es) deve(m) fornecer um retorno de informação ao investigador sobre os assuntos suscitados pelo processo de avaliação. Tal pode incluir sugestões para futuros melhoramentos e recomendações no sentido da divulgação de informações fundamentais.

2. Divulgação de informações (tanto positivas como negativas) sobre a utilização de animais e os 3R

- No estabelecimento.
- Promoção de publicações, apresentações por parte do investigador/utilizador.
- Papel do Comité Nacional nos termos do artigo 49.º na partilha de melhores práticas de divulgação.
- Identificação, recolha e publicação dos principais assuntos decorrentes das AR.

3. Informações atualizadas sobre os resumos não técnicos dos projetos

Este elemento permitirá uma maior transparência sobre os danos e benefícios efetivos associados à utilização de animais em procedimentos científicos. O impacto pode ser melhorado através da atualização dos resumos não técnicos dos projetos assim que a AR tenha sido realizada.

4. As informações podem ser utilizadas na análise da eficácia da avaliação de projetos e na formação dos avaliadores de projetos e das pessoas que realizam as AR.

Recomendações gerais

- Deve ser desenvolvida uma lista de verificação para a AP e AR, de modo a garantir a abordagem de todos os assuntos.

- Os exemplos de processos de AP e AR serão úteis tanto para os requerentes como para os avaliadores.
- Promover a consistência — para promover e rever a consistência na AP e AR, devem prever-se:
 - revisões periódicas das avaliações;
 - partilha de avaliações entre pessoas responsáveis pelas AP/AR a nível nacional e da UE;
- Seria benéfico que houvesse formação específica, sempre que necessário, para as pessoas envolvidas nas AP e AR, nomeadamente, para os participantes leigos⁷.
- Os comités nacionais para a proteção dos animais utilizados para fins científicos nos termos do artigo 49.º da diretiva devem promover a consistência de abordagem na AP e apresentar garantias para a comunidade científica (condições equitativas).
- Os comités nacionais, em conjunto com as autoridades competentes do Estado-Membro, devem partilhar as melhores práticas com vista a promover a divulgação dos resultados dos processos de AR.
- Deve ser elaborada uma lista dos documentos e das ferramentas de referência para a análise dos danos e benefícios.

Pode promover-se a consistência e alcançarem-se resultados comuns através do fornecimento das informações necessárias num formato adequado, assegurando a especialização apropriada, com, se necessário, a formação adequada para os avaliadores e uma amplitude apropriada de conhecimento e experiência relativamente aos processos de AP e AR.

Os resultados essenciais desses processos devem assegurar que os procedimentos científicos com animais só são realizados quando devidamente justificados, quando não existem alternativas disponíveis, quando são utilizados os números mínimos de animais e os procedimentos causam a menor dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro de forma consistente com as necessidades científicas, tendo em conta as considerações éticas, e que exista um sistema de revisão para assegurar uma atenção contínua aos melhoramentos no âmbito dos 3R.

⁷ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/pt.pdf

Bibliografia

Animal Procedures Committee, Home Office, UK – *Review of the Cost-Benefit Assessment in the Use of Animals*, in Research 2003.

Bateson, P., *When to experiment on animals*. New Scientist, 109 (1986), 30–32

Cuthill, I.C. *Ethical regulation and animal science: why animal behaviour is not so special*. Animal Behaviour, Volume 74, 1 de julho de 2007, 15-22

LASA (2004), *Guidance Notes on Retrospective Review*. Documento de trabalho preparado pelo grupo de formação e ética LASA (editores: M Jennings e B Howard). Disponível para descarregar em: www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp

Lindl, T., Gross, U., Ruhdel, I., von Aulock, S., Volkel, M., *Guidance on Determining Indispensability and Balancing Potential Benefits of Animal Experiments with Costs to the Animals with Specific Consideration of EU Directive 2010/63/EU*, ALTEX 292/12 219-228

Smith, J.A. (Convenor, Reino Unido), van den Broek, F.A.R. (Países Baixos), Martorell, J., C., (Espanha), Hackbarth, H. (Alemanha), Ruksenas, O., (Lituânia) e Zeller, W. (Suíça). *Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe: summary of the report of a FELASA working group on ethical evaluation of animal experiments*. FELASA Working Group on Ethical Evaluation of Animal Experiments: FELASA, 25 Shaftesbury Avenue, Londres W1D 7EG, Reino Unido: Laboratory Animals (2007), vol. 41, 143-160

Voipio, H.-M., Hirsjarvi, P., Ritskes-Hoitinga, M., Nevalainen, T., Nordic Forum for Ethical Evaluation of Animal Proceedings, pp. 60-62, In Proceedings of 9th FELASA Symposium, Nantes, França 2004

Apêndice I

Questões previamente formuladas para a criação de um formulário para o pedido de autorização de projeto

Os exemplos de questões que se seguem foram desenvolvidos com o intuito de dar orientações aos Estados-Membros no desenvolvimento de formulários para os pedidos de autorização de projeto. A lista não é exaustiva e incumbe à autoridade competente a responsabilidade de determinar o modo de obtenção das informações necessárias.

Requisitos do anexo VI

1. Importância e justificação:

a) *Utilização de animais, incluindo a sua origem, número estimado, espécie e fases de desenvolvimento;*

- Incluir a origem, p. ex.: criador autorizado na UE;
- Incluir a estirpe, especialmente os tipos de alteração genética, se aplicável;
- Explicar a escala estimada do número de animais, se não for possível indicar números exatos (p. ex.: desenvolvimento de uma nova linhagem de animais geneticamente alterados);
- Explicar a pertinência científica dos modelos propostos.

b) *Procedimentos*

- O que está a ser feito aos animais? (com suficiente detalhe para permitir a avaliação dos danos)

2. Aplicação dos 3R

Substituição (*replacement*)

- Por que razão não é possível alcançar os objetivos do seu projeto sem a utilização de animais?
- Que alternativas considerou e por que razão não são adequadas?
- Que alternativas serão utilizadas para alcançar os seus objetivos?
- Existe um método alternativo (sem a utilização de animais) com o mesmo nível de fiabilidade para este procedimento?
 - em caso afirmativo, justifique a razão pela qual esse método alternativo não é utilizado:
 - em caso negativo, que fontes consultou para descobrir possíveis alternativas? Indique a data de consulta (exemplos abaixo).

Ensaaios regulamentares:

- Lista recente de alternativas, adotada pela OCDE (<http://www.oecd.org>);
- Lista recente de alternativas, validada pelo LRUE ECVAM (<http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/>);
- Lista recente de alternativas adotada pela Farmacopeia Europeia;
- Outras.

Investigação:

- Bases de dados e/ou publicações do ECVAM ou do FRAME sobre métodos *in vitro*;
- Invittox (<http://embryo.ib.amwaw.edu.pl/invittox>);
- SIS (<http://ecvam-sis.jrc.int>);
- Outras: Go3Rs (busca em pub med) (<http://www.go3r.org/>).

Educação:

- Norina (base de dados de alternativas aos animais de laboratório): (<http://oslovet.veths.no/norina/>);
- Eurca: (<http://www.eurca.org>);
- NCA (Centro de alternativas à utilização de animais dos Países Baixos): (<http://www.nca-nl.org>) (ver em: «links»);
- Interniche (*From guinea pig to computer mouse, Alternative methods for a progressive, humane education*, N. Jukes et M. Chiuiia): (http://www.interniche.org/alt_info.html);
- Outras.

Redução (*reduction*)

- Que medidas foram ou serão tomadas para garantir que será utilizado o número mínimo de animais no presente projeto?
- Explique os princípios de desenho experimental que utilizará e todas as fontes de aconselhamento que consultará, p. ex.: sobre estatística.
- Foi considerada uma colaboração com outro laboratório (interno ou externo) para reduzir o número de animais utilizados (utilização conjunta de animais) (p. ex.: os diferentes órgãos de um mesmo animal são utilizados em mais do que um laboratório)?
- O número de animais a utilizar foi justificado através de uma análise estatística apropriada?
 - em caso afirmativo, indique as referências dessa análise.
 - em caso negativo, justifique a razão pela qual essa análise não foi efetuada.

Refinamento (*refinement*)

- Explique a sua escolha de espécies, modelo(s) e método(s). Explique por que são os mais refinados para os fins previstos.
- Como irá minimizar o sofrimento dos animais de modo a alcançar os seus objetivos?
- Apresente uma justificação específica para quaisquer procedimentos de severidade substancial.

3. Utilização prevista de anestesia, analgesia e de outros métodos para aliviar a dor.

- Se não for utilizada anestesia, explique porquê.
- Se não for utilizada analgesia, explique porquê.
- Explique como irá garantir que são utilizados os regimes mais adequados.

N.B. Utilização de diferentes abordagens: declaração sobre o aconselhamento/informações/supervisão pelo veterinário responsável, em alternativa a uma descrição pormenorizada dos regimes, incluindo os agentes, volumes e vias. O veterinário responsável (e/ou o organismo responsável pelo bem-estar dos animais) deverá confirmar que foi fornecido aconselhamento adequado sobre anestésicos e analgésicos e o requerente/pessoa responsável pela conformidade deve confirmar que esse aconselhamento foi recebido.

- Se não forem referidas informações exatas, como irá assegurar que estão a ser utilizada a anestesia/analgesia/dosagem/via de administração mais atualizadas e adequadas para os animais específicos usados no âmbito do projeto? Quem está a ser consultado?

N.B. Se foi considerado que seriam fornecidas as informações sobre todos os agentes, vias e dosagens – o não prestar de informações impediria a necessária flexibilidade e poderia aumentar o número de alterações ao projeto.

- Considerou outros métodos de alojamento e de prestação de cuidados como meio para reduzir a dor, sofrimento ou angústia, p. ex.: material de cama suave e colocação dos alimentos no fundo da gaiola em estudos sobre a artrite?

4. Medidas adotadas para reduzir, evitar e aliviar qualquer tipo de sofrimento do animal, desde o seu nascimento até à morte, quando adequado.

É importante minimizar o sofrimento, de forma coerente com os objetivos científicos específicos e não utilizar apenas limites críticos «normalizados» — adaptado para cumprir dos requisitos específicos.

- Enumere os efeitos adversos prováveis de cada um dos procedimentos regulamentados a aplicar. Indique como irá gerir estes efeitos de modo a minimizar a sua severidade. Não é necessário especificar efeitos adversos invulgares ou improváveis, nem efeitos que apenas provocam desconforto transitório e sem danos duradouros, p. ex.: injeções intravenosas.

Para cada efeito adverso, indique:

- a incidência provável;
- a forma como o efeito adverso será reconhecido;
- as medidas a tomar para impedir ou controlar a ocorrência e severidade;
- os limites críticos humanos praticáveis e realistas.

5. Utilização de limites críticos humanos

- Defina claramente os limites críticos humanos previstos.
- Serão utilizados estudos-piloto para definir os limites críticos nos estudos principais?
- Se a morte for um limite crítico, explique por que razão é essencial e que medidas são aplicadas para minimizar o impacto nos animais.

N.B.: o estabelecimento de orientações normalizadas destinadas aos estabelecimentos poderão ser úteis para outros tipos de estudos similares.

6. Estratégia de experimentação ou de observação e desenho estatístico utilizados para minimizar os números de animais, a sua dor, sofrimento e angústia e o impacto ambiental, quando adequado.

- Forneça um resumo das etapas do programa de trabalho e indique claramente, utilizando numeração de cada protocolo (procedimento), e referindo de que forma cada protocolo será utilizado para alcançar os seus objetivos.
- Sempre que isso contribua para aumentar a clareza, ilustre as etapas do programa utilizando um fluxograma com anotações ou um mapa do processo. Essa ilustração deve incluir a utilização de estudos-piloto e os pontos que exigem uma decisão.
- Descreva a experiência anterior com os modelos propostos.
- Estão a ser utilizados estudos-piloto? Por que motivo são necessários? Por exemplo, para identificar/refinar limites críticos humanos.
- Como é que os animais serão monitorizados? Descreva o sistema de avaliação do bem-estar dos animais que irá utilizar.

7. Reutilização de animais e o seu efeito cumulativo para o animal.

- Algum animal será reutilizado?
 - Em caso afirmativo, com que justificação; explique as limitações, a forma como as decisões serão tomadas e os graus de severidade propostos nos novos procedimentos.

8. Proposta de classificação da severidade dos procedimentos.

- Explique como foram atribuídos os graus de severidade propostos⁸.

9. Medidas para evitar a duplicação injustificada de procedimentos, quando adequado.

- Esta experiência com animais já foi realizada anteriormente?
 - Em caso afirmativo, justifique a razão pela qual o trabalho vai ser repetido.
 - Se não, que bases de dados de informações/ferramentas de pesquisa consultou para verificar se a experiência com animais não foi já realizada anteriormente (enumere no mínimo X bases e indique a data de pesquisa).

N.B.: As autoridades competentes podem ter informações que não estão disponíveis para os requerentes — deve ser analisado o modo como estas informações podem ser utilizadas pela autoridade competente por forma a evitar duplicações ou mesmo divulgadas se se puderem evitar problemas de confidencialidade/propriedade intelectual, por exemplo, em relação a uma organização de investigação que realiza estudos sobre compostos semelhantes. Um melhor intercâmbio/divulgação de informações poderá reduzir o número de animais a utilizar.

10. Condições de alojamento, maneo e de prestação de cuidados aos animais.

- Como garante que os seus animais têm uma qualidade de vida adequada desde o nascimento até à morte?
- De que forma tomou em consideração, p. ex.: as questões ligadas ao transporte internacional, nacional e local (no interior do estabelecimento), bem como a adequação e a fiabilidade da origem (criador/fornecedor/utilizador/outros)?
- Descreva o programa de enriquecimento social e ambiental.
- Descreva e justifique qualquer afastamento em relação às normas mínimas constantes do anexo III, p. ex.: alojamento individual. Explique os efeitos esperados nos animais e como serão mitigados.

⁸ Consultar o documento de consenso sobre o quadro de avaliação da severidade em: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/pt.pdf

11. Destino dos animais.

- Os animais podem ser mantidos vivos após o estudo, serem reutilizados, libertados ou realojados?
- Em caso negativo, indique o método de ocisão. Se não for utilizado nenhum dos métodos enumerados no anexo IV, explique e justifique por que razão é necessário outro método. Identifique os custos adicionais em termos de bem-estar associados a estes métodos e as medidas tomadas para os minimizar. Inclua as fontes consultadas para garantir a utilização do método mais refinado.

12. Competência das pessoas envolvidas no projeto.

- Confirme a competência de todas as pessoas envolvidas no projeto e como isso será assegurado.

Utilização de animais vivos para fins de educação e formação

- Descreva o(s) objetivo(s) de aprendizagem de cada um dos procedimentos e o modo como os procedimentos propostos permitirão alcançar o(s) mesmo(s).
- Descreva o formando (grupo de formandos) específico que necessita desta formação.
- Qual é o objetivo e a necessidade do(s) procedimento(s)?
- O(s) procedimento(s) será(ão) utilizado(s) apenas como uma demonstração, para a realização de um registo de vídeo ou para o fornecimento de tecidos, etc., ou haverá participação por parte dos formandos?
- Por que razão é essencial utilizar (um) modelo(s) *in vivo* para o(s) procedimento(s)?
 - Deve ser confirmado que foi feita uma busca exaustiva de métodos alternativos adequados.
 - Deve ser explorada toda a gama de métodos de ensino alternativos disponíveis (em particular as experiências com voluntários humanos, métodos de aprendizagem informáticos e com base em vídeos e estudos *in vitro* e *ex vivo*).
 - Se não forem utilizados métodos alternativos, justifique por que razão são inadequados.
 - Se os métodos alternativos não estiverem disponíveis ou forem inadequados, foi ponderada a produção de materiais adequados (p. ex.: gravações em vídeo) para utilização futura no ensino?
- Como e que abordagens alternativas são utilizadas antes do trabalho *in vivo*?
- Explique por que motivo o objetivo de aprendizagem não pode ser satisfeito pela observação de uma investigação em curso?

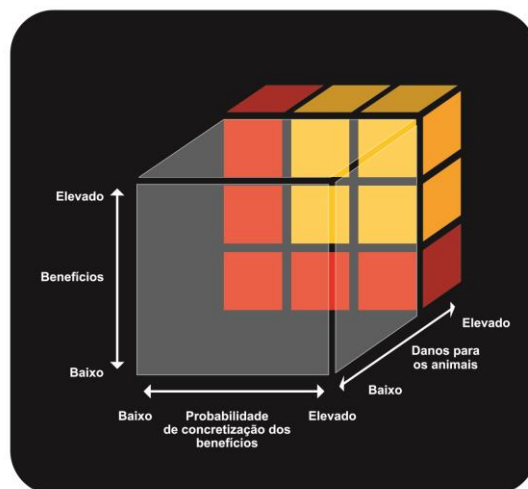
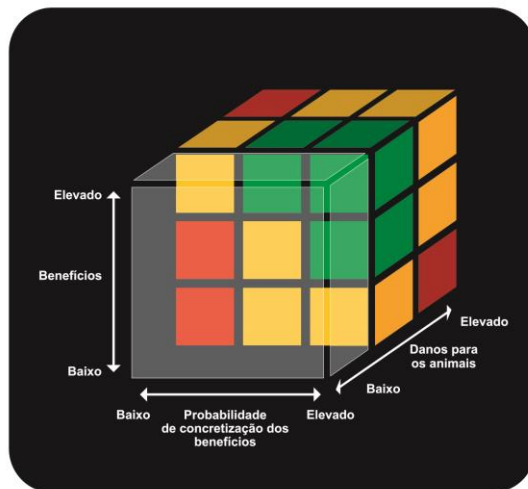
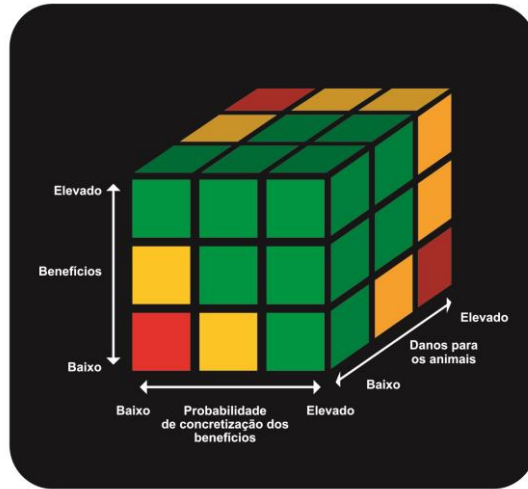
- Forneça uma justificação específica para (um) procedimento(s) com uma severidade superior a «ligeira» e explique por que razão essa classificação de severidade é a mais baixa que permitirá alcançar os resultados de aprendizagem.
- Que retorno de informação será solicitado aos formandos com o intuito de averiguar se os objetivos educativos foram atingidos?

Pedidos de isenção

- Forneça um *justificação científica e/ou outra* para a utilização de isenções para:
 - métodos de ocisão não incluídos no anexo IV;
 - espécies ameaçadas de extinção (artigo 7.º);
 - primatas não humanos (artigo 8.º);
 - animais capturados no meio selvagem (artigo 9.º);
 - animais não criados para utilização em procedimentos (artigo 10.º e anexo I);
 - animais errantes ou assilvestrados (artigo 11.º);
 - trabalho a realizar fora do estabelecimento de um utilizador (artigo 12.º);
 - reutilização, tendo em consideração a severidade cumulativa (anexo VIII) e a experiência durante toda a vida do animal (artigo 16.º);
 - práticas de alojamento e de prestação de cuidados aos animais que não cumprem os requisitos do artigo 33.º.
- Em relação a todas as questões, indique a documentação de apoio e a bibliografia, se relevante.

Apêndice II

Cubo de Bateson modificado



Apêndice III

Orientações adicionais sobre os assuntos a considerar na avaliação retrospectiva:

<http://www.rspca.org.uk/ImageLocator/LocateAsset?asset=document&assetId=1232712119425&mode=prd>

(ver a página seguinte)

O valor de olhar para trás: Melhoramento da Ciência e do Bem-estar através da avaliação retrospectiva

Maggy Jennings ¹, Bryan Howard ² & Manuel Berdoy ³

¹ Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals, UK, ² Laboratory Animal Science Association, UK, ³ Oxford University, UK.

RESUMO

Vários países europeus exigem atualmente uma análise retrospectiva dos projetos de investigação. Esse processo constitui um momento claro para analisar os progressos científicos relativamente à avaliação dos danos e benefícios efetivos previstos, para considerar a futura aplicação dos 3R e para facilitar a gestão de projetos.

A análise retrospectiva pode melhorar o bem-estar, a ciência, a ética e a gestão dos projetos, *quando é efetuada de forma correta*, mas o seu valor depende fortemente do modo como é realizada.

O presente documento apresenta as conclusões e recomendações de dois seminários organizados pela Secção de Ética, Formação e Ensino da *UK Laboratory Animal Science Association*, LASA.

A) Identifica os principais benefícios e objetivos da análise retrospectiva e fornece um conjunto de 25 pontos a ter em conta no âmbito dessa análise.

B) Fornece algumas orientações sobre a forma como a eficiência e a eficácia do processo podem ser otimizadas.

Os princípios gerais são relevantes para qualquer plano de análise de trabalhos com animais, incluindo as análises efetuadas pelos organismos que financiam ou concedem subvenções aos projetos.

A OBJETIVOS PRINCIPAIS DA ANÁLISE RETROSPECTIVA E 25 PONTOS PARA AJUDAR A GARANTIR QUE SÃO ALCANÇADOS

Objetivo principal 1: Determinar se os danos e benefícios efetivos estão em conformidade com os previstos.	Objetivo principal 2: Identificar, aprofundar e incentivar a aplicação e a melhoramentos dos 3R no decurso de um projeto.	Objetivo principal 3: Facilitar a gestão dos projetos.
<p><i>ou seja, o estado atual da relação danos/benefícios:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Os efeitos adversos e aseveridade são conformes com o previsto? A investigação está no caminho certo? Os resultados são os esperados? Verificaram-se sucessos (nomeadamente sucessos inesperados)? O modelo animal continua a ser o mais adequado para este tipo de estudo? Existem alguns desenvolvimentos recentes na ciência e na tecnologia que possam influenciar a orientação ou a realização do estudo? 	<p><i>ou seja, os aspetos técnicos da atenuação da relação danos/benefícios:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Estão disponíveis métodos/modelos alternativos (incluindo novas técnicas <i>in vitro</i>) que impliquem menos sofrimento? O desenho experimental pode ser melhorado por forma a dar resposta às hipóteses de modo mais eficaz? O número de animais utilizados é estatisticamente adequado (não é suficiente/demasiado) à luz dos resultados obtidos até à data? Os procedimentos (<i>p. ex.</i>: cirurgia, administração, amostragem) podem ser mais refinados? Os regimes de monitorização dos animais podem ser melhorados? As fichas de classificação estão a funcionar bem? Os limites críticos humanos podem ser refinados? Podem quaisquer efeitos negativos para os animais associados ao fornecimento e transporte, ao alojamento e à prestação de cuidados ser reduzidos e o seu bem-estar melhorado? Como estão a reagir os animais usados em estudos de longo prazo? Existem quaisquer problemas físicos ou comportamentais? Surgiram necessidades especiais em termos de alojamento e da prestação de cuidados? A eutanásia pode ser refinada? Existe algum desperdício de animais e isso pode ser evitado? Existe a possibilidade de realojamento, e será essa possibilidade do interesse dos animais? 	<p><i>ou seja, os aspetos de gestão da atenuação da relação danos/benefícios:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Será eventualmente necessário proceder a alterações no futuro próximo, possivelmente devido a custos ou a descobertas inesperadas, tal como salientado no objetivo fundamental 1? O programa de trabalho apresenta uma flexibilidade adequada? As instalações (ainda) são adequadas? Há alguma coisa de que o investigador deva estar informado (<i>p. ex.</i>: renovação das instalações, fornecimento de equipamentos)? Existem problemas de recursos humanos (<i>p. ex.</i>: falta de pessoal)? A comunicação na(s) e/ou entre a(s) equipa(s) de investigação é adequada? Foi identificada uma necessidade de formação? O pessoal com responsabilidades na prestação de cuidados aos animais ou os médicos veterinários apresentam alguma preocupação de carácter geral? As suas funções são bem apoiadas pelo estabelecimento? As informações sobre os 3R é/podem ser divulgada nas e/ou entre instituições? É possível fazer recomendações no estabelecimento?

B**Os MELHORES PROCESSOS conduzem aos MELHORES RESULTADOS**

Não existem quaisquer orientações harmonizadas claras sobre o modo como a análise retrospectiva deve ser efetuada. Um estudo de 2005 da FELASA mostrou uma variedade de abordagens, incluindo análises anuais, em contínuo ou após a conclusão do projeto. O objetivo deve ser alcançar bons resultados e não desenvolver processos excessivamente burocráticos. Os seguintes elementos são fundamentais para o seu sucesso.

Fator fundamental 1: Fazer com que a experiência seja positiva e construtiva	Fator fundamental 2: Criar um processo funcional — não há uma só regra aplicável a todos os casos!	Fator fundamental 3: Assegurar que existem recursos apropriados
<ul style="list-style-type: none"> • O pessoal precisa de ver como é que a AR os beneficia, à sua ciência e ao bem-estar dos animais • O processo e os objetivos devem ser claros • Incluir a informação nos cursos de formação locais • Incluir todo o pessoal relevante • Centrar a discussão e nos resultados e não no preenchimento de formulários • Fornecer — e explicar — retorno de informação. Caso existam preocupações (sobre o projeto ou o processo), tomar medidas! 	<ul style="list-style-type: none"> • Ser flexível no calendário — pensar nisso logo desde o início do projeto • Estabelecer prioridades quanto aos projetos a analisar, p. ex.: projetos que utilizam números elevados de animais, procedimentos mais severos, novos modelos, determinadas espécies • Reduzir a documentação ao mínimo — ser claro quanto às informações a recolher e sobre o modo como estas devem ser fornecidas • Ser claro quanto a quem irá estar envolvido — pode não ser necessário todo um comité • Centrar a atenção nos resultados e nas melhores formas de avançar 	<ul style="list-style-type: none"> • Fazer desta questão parte integrante da gestão do projeto e das reuniões das equipas de investigação • Combinar com outras atividades (p. ex.: análise pelo órgão que concede as subvenções, preparação de documentos ou apresentações para publicação, apresentação de alterações) • Envolver os quadros superiores, para que estes reconheçam o valor dos trabalhos

Informações adicionais

O **LASA (2004)** definiu uma lista de objetivos fundamentais e ideias para um funcionamento eficaz, que já são utilizados no Reino Unido. Está atualmente a desenvolver novos recursos desse tipo. O relatório atual e atualizado estará disponível no sítio Web do LASA: www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp

Uma cópia eletrónica desta página pode ser solicitada por escrito através do endereço eletrónico: training@vet.ox.ac.uk

Referências

FELASA (2005) *Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe*. Relatório elaborado pelo *Working Group on Ethical Evaluation of Animal Experiments*. www.felasa.eu/recommendations.htm

LASA (2004) *Guidance Notes on Retrospective Review*. Documento de trabalho preparado pelo *LASA Ethics and Training Group* (M. Jennings e B. Howard eds). Disponível para descarregamento em: www.lasa.co.uk/publications.html

CONTACTAR A UE

PESSOALMENTE

Em toda a União Europeia há centenas de centros de informação Europe Direct. Pode encontrar o endereço do centro mais próximo em: https://europa.eu/european-union/contact_pt.

TELEFONE OU CORREIO ELETRÓNICO

Europe Direct é um serviço que responde a perguntas sobre a União Europeia. Pode contactar este serviço:

- pelo telefone gratuito: **00 800 6 7 8 9 10 11** (alguns operadores podem cobrar estas chamadas),
- pelo telefone fixo: **+32 22999696**, ou
- por correio eletrónico, na página: https://europa.eu/european-union/contact_pt.

ENCONTRAR INFORMAÇÕES SOBRE A UE

EM LINHA

Estão disponíveis informações sobre a União Europeia em todas as línguas oficiais no sítio Europa: https://europa.eu/european-union/index_pt.

PUBLICAÇÕES DA UE

As publicações da UE, quer gratuitas quer pagas, podem ser descarregadas ou encomendadas no seguinte endereço: <https://publications.europa.eu/pt/publications>. Pode obter exemplares múltiplos de publicações gratuitas contactando o serviço Europe Direct ou um centro de informação local (ver https://europa.eu/european-union/contact_pt).

LEGISLAÇÃO DA UE E DOCUMENTOS CONEXOS

Para ter acesso à informação jurídica da UE, incluindo toda a legislação da UE desde 1952 em todas as versões linguísticas oficiais, visite o sítio EUR-Lex em: <http://eur-lex.europa.eu>.

DADOS ABERTOS DA UE

O Portal de Dados Abertos da União Europeia (<http://data.europa.eu/euodp/pt>) disponibiliza o acesso a conjuntos de dados da UE. Os dados podem ser utilizados e reutilizados gratuitamente para fins comerciais e não comerciais.

