

ANEXO I

MODELO TERMO DE CONSENTIMENTO

Título do projeto:

Nome do pesquisador principal:

Razão Social e Ciep instituição da Ceua que aprovou:

Objetivos do estudo:

Procedimentos a serem realizados com os animais:

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

Potenciais riscos para os animais:

Cronograma:

Benefícios:

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

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

Esclarecimentos ao proprietário sobre a participação do animal neste projeto:

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

A confidencialidade dos seus dados pessoais será preservada.

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

O Médico Veterinário responsável pelo(s) seu(s) animal(is) será o(a) Dr(a) _____, inscrito(a) no CRMV sob o nº _____. Além dele, e a equipe do Pesquisador Principal, _____, também se responsabilizará pelo bem-estar do(s) seu(s) animal(is) durante todo o estudo e ao final dele. Quando for necessário, durante ou após o período do estudo, você poderá entrar em contato com o Pesquisador Principal ou com a sua equipe pelos contatos:

Tel. de emergência: _____ (Dr.(a))

Equipe:

Endereço: _____ **Telefone:** (____) _____ - _____

Declaração de Consentimento

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

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

(Cidade), dd/mm/aaaa

Assinatura do Responsável

Assinatura do Pesquisador

Responsável:

Nome:

Documento de Identidade:

(quando aplicável)

Identificação do(s) animal(is):

(repetir tantas vezes quantos forem os animais)

Nome:

Número de/identificação:

Espécie:

Raça:

ANEXO II

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO RESPONSÁVEL TÉCNICO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

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

É a expressão da verdade.

Nome:

Data e Local:

Contatos:

(telefones e e-mail)

Assinatura e carimbo: