**1. Título do projeto:**

**2. Pesquisador responsável:**

**3. Experimentador:**

**João Silva, Ana Sousa, Marcio Silva, Claudia Sousa**

**Nível do treinamento do experimentador: [ JS]-Iniciação científica, [ AS,MS]-mestrado, [ ]-doutorado,**

**[ ]-doutorado direto, [ ]-pós-doutorado, [ ]-nível técnico, [ ]-outro, especifique:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4. Unidade operativa:** [ ] LNLS [ ] LNNano [ ] LNBR [ ] LNBio

**5. Classe de risco dos organismos:**  [ ] Risco I [ ] Risco II [ ] Risco III [ ] Risco IV

**6. O projeto é confidencial?**  [ ] não [ ] sim

**7. O título do projeto pode constar em lista aberta no CNPEM?** [ ] não [ ] sim

**8. Qual é o objetivo do projeto?** Neste item você descreve o projeto e objetivo central em algumas linhas. Não precisa detalhar muito a fundamentação do projeto. (Maxímo de 5 linhas)

**9. Quais organismos serão manipulados?**

**10. No caso da aquisição do material, organismos ou derivado é necessário solicitar autorização de alguma agência regulamentadora/fiscalizadora?**

**11. No caso do transporte dos material, organismos ou derivados é necessário solicitar autorização de alguma agência regulamentadora/fiscalizadora?**

**12. Algum dos materiais, organismos ou derivados apresentam riscos (patogenicidade, infectividade, toxicidade) para manipulador, comunidade ou meio ambiente? Cite estes riscos classificados por material, organismo ou derivados.**

**13. Descreva brevemente os procedimentos e técnicas experimentais.** Ex: Neste projeto faremos cultivo de bactérias isoladas de amostras de solo. As bactérias serão crescidas em frascos erlenmeyer de 2L, peletadas por centrifugação e lisadas para isolamento do DNA. O DNA purificado será amplificado por PCR e sequenciado. Manteremos estoques de bactérias a 4°C e também no -70°C.

**14. Descreva as medidas de biossegurança para operador, comunidade e meio ambiente:** O proponente deve relatar medidas de biossegurança para manipulação, armazenamento, descarte, transporte em conformidade a legislação brasileira (e internacional, no caso de transporte).

**15. Descreva a estrutura laboratorial necessária para o desenvolvimento do projeto e sua localização no CNPEM.**

**16. Será necessário solicitar aprovação, credenciamento ou vistoria de alguma agência regulamentadora/fiscalizadora antes de iniciar o projeto no CNPEM? [ ] Sim [ ] Não**

**No caso de responder “sim” , quais?**

**17. Com relação aos cuidados preventivos associados a manipulação dos materiais, organismos e derivados, será necessária alguma avaliação médica periódica para experimentadores? [ ] Não [ ] Sim. Que tipo de avaliação? (Ex: consulta com médico, exames laboratoriais etc...) Qual periodicidade? Onde será realizada esta avaliação?**

**18. Com relação aos cuidados preventivos associados a manipulação dos materiais, organismos e derivados, será necessária alguma vacinação preventiva para experimentadores? [ ] Não [ ] Sim. Qual periodicidade? Onde será realizada esta vacinação?**

**19. No caso de uma eventual contaminação com materiais, organismos e derivados, descreva medidas emergenciais para tratamento de pessoas envolvidas, descontaminação de equipamentos, instalações e meio ambiente.**

**20. No caso de órgãos, células primárias, fluidos, sangue, derivados de origem humana, é feita alguma pré-triagem para descartar eventuais amostras contaminadas com microrganismos patogênicos (Ex. HIV, hepatite, HTLV entre outros), antes de transportar amostras ao CNPEM? ( )Sim ( ) Não. Explique: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**21. Projetos que façam uso de organismos ou genes associados ao patrimônio genético brasileiro precisam de cadastro na plataforma SISGEN (www. sisgen.gov.br). É de total responsabilidade do pesquisador responsável esse cadastramento e cumprimento da legislação. O projeto envolve manipulação, transferência, modificação, armazenamento, coleta de Organismos e derivados relativos ao patrimônio genético brasileiro? ( ) SIM, ( ) Não. No caso de responder sim, mencionar a seguir quais os códigos de acesso do cadastro no SISGEN, caso já tenha realizado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**22. A utilização de amostras clínicas humanas requer um responsável técnico com conhecimento para manuseio, experimentação, descarte, armazenamento, em conformidade com legislação, resoluções de agências regulamentadoras e fiscalizadoras. Também requer treinamento e plano de ação para emergências e contaminação de experimentadores. O projeto prevê a manipulação de amostras clínicas humanas como sangue, saliva, urina, fezes, placenta dentre outras? ( ) sim ( ) Não. No caso de haver utilização de amostras clínicas humanas, favor indicar o nome do responsável técnico e anexar currículo ou carta descrevendo a experiência.**

**O pesquisador principal tem conhecimento de que conforme a RDC 50 de 21/02/2002 da Anvisa, é responsável por determinar a classificação de riscos de seu projeto, assim como determinar EPIs e medidas de segurança necessárias para prevenir a contaminação de experimentadores, equipamentos, instalações, terceiros e meio ambiente. O pesquisador responsável também precisará providenciar rotina para realização de exames médicos e laboratoriais para sua equipe, bem como vacinações quando aplicável. Todos os experimentadores envolvidos devem ser supervisionados pelo pesquisador principal, que é o responsável pelo treinamento de biossegurança adequado às suas necessidades para a manipulação, armazenamento, descarte e transporte dos organismos, atendendo a legislação e normativas preconizadas pela, Anvisa e outros órgãos e/ou agências regulamentadoras e fiscalizadoras.**

A CIBio analisou este projeto em reunião realizada no dia: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

Parecer final: [ ]-projeto aprovado, [ ]-projeto recusado, [ ]-projeto com deficiências.

comentários da CIBio:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Presidente da CIBio CNPEM Membro da CIBio CNPEM

Marcio Chaim Bajgelman Maiara Ferreira Terra

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Membro da CIBio CNPEM Membro da CIBio CNPEM

Juliana Helena Costa Smetana Priscila Oliveira de Giuseppe

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Membro da CIBio CNPEM Membro da CIBio CNPEM

Rafael Elias Marques Pereira Silva Tatiana Ometto de Araujo

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Membro da CIBio CNPEM Membro da CIBio CNPEM

Diego Stefani Teodoro Martinez Joao H. C. Manfrão Netto