

**Normas internas do Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais do
Instituto de Investigação Clínica e Biomédica de Coimbra da Faculdade de
Medicina da Universidade de Coimbra**

Artigo 1.º

Natureza e missão

O Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais do Instituto de Investigação Clínica e Biomédica de Coimbra (iCBR) da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC), doravante designado por ORBEA, é um órgão independente de natureza deliberativa, consultiva e pedagógica, criado com a finalidade de acompanhar a criação e a utilização de animais na investigação científica e em atividades pedagógicas, de promover o bem-estar dos animais, de emitir pareceres, e de assegurar a conformidade ética e o cumprimento das regras relativas ao bem-estar animal na investigação e no ensino realizados na FMUC, regendo-se pelo presente regulamento, de acordo com a legislação em vigor.

Artigo 2.º

Composição

1 — O ORBEA é constituído por um mínimo de 5 membros de reconhecido mérito, em conformidade com as disposições legais em vigor, incluindo os requisitos expressos no ponto 3 do Despacho n.º 2880/2015, de 20 de março, da DGAV, a saber:

- a) Presidente do ORBEA: o Coordenador do Biotério do iCBR da FMUC;
- b) Uma pessoa com responsabilidade na supervisão do bem-estar e pelos cuidados a prestar aos animais em criação e utilização no Biotério do iCBR da FMUC;
- c) O médico veterinário responsável do Biotério do iCBR da FMUC;
- d) Um responsável científico pertencente à própria instituição (FMUC);
- e) Uma pessoa especializada em estatística e desenho experimental;
- f) Uma pessoa ligada à ciência de animais de laboratório;
- g) Um representante da sociedade civil, que forneça uma perspetiva da comunidade e ajude a identificar as opiniões e preocupações do público, em geral, sobre a utilização de animais para fins científicos.

2 — Os membros indicados nas alíneas a), b), c) e d) são de carácter obrigatório, respeitando-se o ponto 3 do Despacho n.º 2880/2015, de 20 de março, da DGAV. O ORBEA deve ainda integrar pelo menos um dos elementos facultativos indicados pelas alíneas e), f) e g).

3 — Todos os membros são designados pela Direção da FMUC, ouvido o Diretor do iCBR e o Coordenador do Biotério.

4 — Os membros indicados nas alíneas a), b), c) e d) e f) do ponto 1 devem ser creditados pela DGAV para experimentação animal.

5 — Os membros do ORBEA do iCBR da FMUC gozam de total independência no exercício das suas funções, estando obrigados a guardar confidencialidade acerca de todas as informações recebidas.

6 — O ORBEA, sempre que considerar conveniente, pode solicitar apoio de especialistas, internos ou externos à FMUC.

Artigo 3.º

Duração do mandato

O mandato dos membros do ORBEA tem a duração de três anos, podendo ser renovado por iguais períodos.

Artigo 4.º

Competências

1 — Compete ao ORBEA desempenhar as funções a que se refere o artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, designadamente:

- a) Aconselhar o pessoal que se ocupa dos animais de laboratório em questões relacionadas com o bem-estar dos mesmos, relativamente à sua aquisição, alojamento, prestação de cuidados e utilização;
- b) Aconselhar o pessoal sobre a aplicação do requisito de substituição, redução e refinamento, assim como mantê-lo informado sobre a evolução técnica e científica em matéria de aplicação desse requisito;
- c) Estabelecer e rever os processos operacionais internos de monitorização, de comunicação de informações e de acompanhamento no que respeita ao bem-estar dos animais alojados ou utilizados no estabelecimento;
- d) Acompanhar a evolução e os resultados dos projetos, tendo em conta os efeitos sobre os animais utilizados, assim como identificar e prestar aconselhamento sobre elementos que contribuam para aplicar a substituição, a redução e o refinamento;
- e) Prestar aconselhamento sobre programas de realojamento, incluindo a socialização adequada dos animais a realojar.

2 — Compete ainda ao ORBEA, entre outras atribuições dentro do mesmo âmbito e que lhe sejam expressamente solicitadas pela Direção da FMUC e/ou do iCBR:

- a) Estabelecer, em parceria com a Coordenação do Biotério do iCBR da FMUC, normas de funcionamento para a criação e a experimentação animal, recomendando os protocolos aceites para procedimentos, de acordo com a legislação em vigor;
- b) Emitir pareceres e recomendações sobre questões éticas e sobre o cumprimento das regras relativas ao bem-estar animal na criação, na investigação, no ensino e nos serviços de extensão universitária;

- c) Emitir pareceres relativos a projetos ou a quaisquer procedimentos envolvendo experimentação animal de investigação, de ensino e de serviços de extensão universitária;
- d) Mediar o processo de obtenção de licenças de projetos envolvendo animais junto da DGAV.

3 — Não obstante o exposto no número anterior, a submissão do projeto à DGAV pelo ORBEA só será formalizada após o investigador responsável pelo projeto ter feito prova de pagamento do montante associado ao pedido.

4 — O ORBEA deve manter o registo confidencial dos pareceres emitidos e das decisões tomadas pela ORBEA, e guardar os processos, durante pelo menos 5 anos, disponibilizando a sua consulta à DGAV, sempre que solicitada.

Artigo 5.º

Procedimentos para emissão de pareceres

1 — O pedido de emissão de um parecer relativo à realização de um projeto experimental envolvendo animais deve ser efetuado pelo investigador responsável pelo projeto, através de uma mensagem para o seguinte endereço de correio eletrónico: orbea-iCBR@fmed.uc.pt

2 — O pedido de emissão de parecer previsto no número anterior deve incluir a seguinte documentação devidamente preenchida:

- a) Formulário para licenciamento de projetos de investigação/experimentação animal da DGAV, disponível *on line*;
- b) Resumo não técnico do projeto.

3 — Para as atividades de Ensino envolvendo experimentação animal deverá ser preenchido um formulário próprio do ORBEA, disponível *on line*.

4 — Após validação, os pedidos receberão numeração sequencial por data de chegada, ficando o ORBEA responsável por enviar uma resposta inicial no prazo máximo de 15 dias úteis, devendo este ser reduzido para projetos piloto.

5 — Os elementos do ORBEA poderão solicitar informações adicionais ao responsável do projeto de forma a clarificar ou completar elementos que considerem essenciais à aprovação do protocolo experimental em avaliação.

6 — Serão ouvidos todos os membros do ORBEA para tomar a decisão final, prevalecendo a decisão maioritária. Em caso de empate, o Presidente tem voto de qualidade.

7 — Os pareceres que não merecerem aprovação do ORBEA deverão conter a respetiva fundamentação dada por este organismo, podendo esta propor as alterações ao mesmo que entenda adequadas.

Artigo 6.º

Reuniões plenárias

1 — O ORBEA reúne, em reuniões ordinárias, três vezes por ano, salvo se as circunstâncias justificarem a realização de reuniões extraordinárias, para discussão das questões gerais sobre o bem-estar dos animais ou sobre o seu próprio funcionamento.

2 — As datas das reuniões serão escolhidas pelo Presidente do ORBEA, após consultar os membros do ORBEA sobre a sua disponibilidade, sendo a convocatória feita através de mensagem de correio eletrónico.

3 — De cada reunião do ORBEA será elaborada uma ata que será aprovada e assinada pelos membros presentes.

Artigo 7.º

Conflito de interesses

Qualquer conflito de interesses relativamente à matéria em discussão de cada parecer deve ser declarado, previamente, pelos membros do ORBEA.

Artigo 8.º

Encargos e apoio administrativo

1 — Os encargos com o funcionamento do ORBEA serão suportados pela FMUC.

2 — O apoio administrativo ao funcionamento do ORBEA será assegurado pelos recursos existentes na FMUC.

Artigo 9.º

Casos omissos

Os casos omissos no presente regulamento serão supridos por deliberação do ORBEA ou por decisão da Direção da FMUC.