

## **Despacho de criação do ORBEA do iCBR da FMUC e Regulamento**

Considerando que a Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, adiante designada por FMUC, dispõe de estruturas próprias de apoio à experimentação animal, incluindo o Biotério do Instituto de Investigação Clínica e Biomédica de Coimbra (iCBR), e utiliza animais para fins experimentais de natureza científica e educativa, essenciais para a prossecução das suas atividades de investigação científica e tecnológica e pedagógicas;

Considerando que os projetos baseados em experimentação animal devem obedecer às regras impostas por lei e por diretivas comunitárias, nomeadamente, o Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, que transpõe a Diretiva n.º 2010/63/EU, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, bem como o Despacho n.º 2880/2015, de 20 de março, da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV);

Considerando ainda que a FMUC, nos termos do n.º 1 do artigo 34.º do citado Decreto-Lei n.º 113/2013, tem o dever ético e legal, enquanto instituição que cria e utiliza animais no Biotério do iCBR para fins científicos e educacionais, de implementar medidas para a sua proteção, nomeadamente através da criação de um Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais (ORBEA);

Determino a criação formal do ORBEA que irá regular a criação e a experimentação animal desenvolvida no biotério do iCBR, localizado no Polo 3 da Universidade de Coimbra, que se regerá pelo regulamento em anexo ao presente Despacho, do qual faz parte integrante.

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

#### Artigo 1º

##### **Natureza e missão**

O Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais do Biotério 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 consultivo e independente, 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 Diretor 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 os Diretores do iCBR e do seu Biotério.

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

5 — Os membros do ORBEA do Biotério 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 Direção do Biotério do iCBR, 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 — 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](mailto: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 20 dias úteis.

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, ordinariamente, três vezes por ano civil e, extraordinária e obrigatoriamente, quando tal seja solicitado por, pelo menos, um terço dos seus membros, por escrito, com a indicação do assunto a tratar. O presidente poderá ainda convocar reuniões extraordinárias sempre que a tal solicitado por algum dos membros que deverá, por escrito, indicar o assunto a tratar.

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, no próprio dia, uma minuta da ata, a subscrever por todos os presentes. A ata da reunião será aprovada na reunião seguinte e assinada pelo Presidente e pelo Secretário.

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.