|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Brasão | MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO  Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento  Coordenação Geral de Biotecnologia e Saúde |  |

**Rede Nacional de Métodos Alternativos – RENAMA**

|  |  |
| --- | --- |
| **Formulário para Associação de Laboratórios** | Nº  *(para uso da Coordenação)* |
| **I. IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE** | |
| **1. Solicitante**:   * 1. **Data:**   2. **Organização a que está vinculado: Pública Privada Privada sem fins lucrativos Outros** | |
| **2. Endereço completo:**  **CNPJ: CEP: Cidade: UF:** | |
| **3.1. Telefone: 3.2. Fax:**  **3.3. E-mail: 3.4. Homepage:**  \*Incluir DDD em 3.1. , 3.2. | |
| **4. Responsável por preencher este cadastro. Nome: Contato: Cargo:**   |  |  | | --- | --- | | **Nome do responsável técnico:** |  | | |
| **5.Área de atuação da instituição proponente**:  **5.1 Experiência e qualificações na área de atuação da instituição proponente (detalhar):** | |
| **II. DADOS SOBRE A PROPOSTA (preencher as informações de forma detalhada)** | |
| 1. Quais objetivos pretendidos com a associação?  Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação  Validação de Métodos Alternativos  Implementação de Métodos Alternativos já validados  Ensaios e/ou calibração  Outros.  Descreva: | |
| **2. Proposta de projeto e/ou atividades a serem desenvolvidas no âmbito da RENAMA, incluindo a análise da importância da contribuição para a área em que se insere e reflexão sobre a viabilidade de execução das atividades propostas face às condições da(s) instituições envolvidas:** | |
| 1. **Proposta de cronograma de atividades a serem desenvolvidas no âmbito da Rede:** | |
| **4. Laboratório Central com maior afinidade à proposta:**  LNBio Inmetro  INCQS | |
| **5. Resultados que podem ser esperados e o impacto a ser gerado no âmbito da Rede:**  **5.1. Prazo de permanência na rede: Indeterminado  Anos**   |  | | --- | |  | | |
| **III INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O LABORATÓRIO** | |
| 1. **Com quais produtos trabalha? Fármacos Alimentos Agrotóxicos/pesticidas Água para hemodiálise Meio Ambiente Sangue e hemoderivados Produtos biológicos Cosméticos Outros(detalhar).** 2. **Outros:** | |
| **2. Realiza teste em animais? Não Sim Teste em não roedores\***  **\*Favor identificar a espécie:**  **Se sim, quais?** Toxicidade oral Toxicidade inalatória Toxicidade dérmica Toxicidade reprodutiva Toxicidade genética Toxicocinética Ecotoxicidade Neurotoxicidade Outros(detalhar)  **Outros:** | |
| **3. Utiliza métodos alternativos ao uso de animais? Não Sim**  **3.1.** **Se sim, quais?**  **3.2. Há desenvolvimento e pesquisa de métodos alternativos ao uso de animais?** Não Sim  **3.3.** **Quais a principais dificuldades na implantação, uso ou pesquisa em métodos alternativos ao uso de animais?** | |
| **IV. QUALIFICAÇÃO DA EQUIPE ENVOLVIDA NA PROPOSTA (Detalhar)** | |
| 1. **Descreva a equipe e sua adequação às necessidades da proposta:** | |
| 1. **Evidencie a qualidade e regularidade da produção técnica e/ou científica dos pesquisadores principais:** | |
| 1. **Capacidade técnica e/ou científica e/ou de prestação de serviços do laboratório na área da proposta (Equipamentos existentes, resultados, capacidade de análises, etc):** | |
| 1. **A equipe possui ao menos um cientista com três ou mais anos de experiência em cultura celular e cultura de tecidos (favor anexar o currículo)?** | |
| 1. **A equipe possui pelo menos um técnico com três ou mais anos de experiência em cultura celular (favor anexar currículo)?** | |
| 1. **A equipe possui pessoal especializado (ou ao menos 3 colaboradores permanentes incluindo um cientista, um técnico e um contratado) responsável pela garantia da qualidade?** | |
| 1. **A equipe possui pelo menos um membro responsável pelo controle de qualidade com 3 ou mais anos de experiência em garantia da qualidade (favor anexar currículo)?** | |
| 1. **O laboratório conta com um programa formal, documentado e planejado de capacitação profissional e de treinamento?** | |
| **V. SISTEMA DE QUALIDADE E SEGURANÇA** | |
| 1. **Existe no lab. ou na instituição a qual ele está vinculado a implementação de alguma norma relativa à Gestão da Qualidade? Caso positivo, marque qual(is) são implementadas independente da fase em que se encontra(m) a implementação.**  Princípios das BPL  Outras(detalhar)  Outras: | |
| 1. **Sobre a capacitação na Norma sobre princípios das BPL, os profissionais do laboratorio são (favor anexar os documentos comprobatórios):**   **T**odos capacitados Parte deles está capacitada Nenhum capacitado | |
| 1. **O laboratório tem conhecimento sobre o Programa Brasileiro de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPLs do Inmetro?  Sim  Não** | |
| 1. **O laboratório possui Boas Práticas de Laboratório Clínico (anexar documentos comprobatórios)?  Sim  Não** | |
| 1. **O laboratorio possui alguma das seguintes certificações ou políticas?**   **5.1 ISO 17025:  Pleno Intermediário Nenhum**  **5.2 ISO 17043:  Pleno Intermediário Nenhum  5.3 ISO 15189:  Pleno Intermediário Nenhum  5.4 ISO 13485:  Pleno Intermediário Nenhum  5.5 Manejo e transferência de informação confidencial:  Pleno Intermediário Nenhum  5.6 Manejo, armazenamento e gestão de teste, referência e controle de itens:  Pleno Intermediário Nenhum  5.7 Manejo, armazenamento e gestão de teste em sistemas:  Pleno Intermediário Nenhum  5.8 Calibração de equipamentos, manutenção e controle de perfomance:  Pleno Intermediário Nenhum  5.9 Política de segurança e procedimentos relacionados a segurança:  Pleno Intermediário Nenhum** | |
| 1. **De acordo com os itens previstos para a implementação dos princípios das BPL, informe qual o nível de conhecimento da equipe envolvida nos Estudos BPL:**   **6.0 Organização e Pessoal da Instalação de Teste:  Pleno Intermediário Nenhum  6.1 Programa da Garantia da Qualidade:  Pleno Intermediário Nenhum**  **6.2 Instalações:  Pleno Intermediário Nenhum 6.3 Equipamentos, Materiais e Reagentes:  Pleno Intermediário Nenhum 6.4 Substância Teste e Substância de Referência:  Pleno Intermediário Nenhum 6.5 Procedimentos Operacionais Padrão:  Pleno Intermediário Nenhum 6.6 Execução do Estudo:  Pleno Intermediário Nenhum 6.7 Planejamento e Documentação Formal do Estudo:  Pleno Intermediário Nenhum 6.8 Sistema Teste:  Pleno Intermediário Nenhum 6.9 Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais:  Pleno Intermediário Nenhum** | |
| 1. **De acordo com os itens previstos para a implementação dos princípios das BPL, informe qual o nível de implementação de cada um deles no Laboratório.   7.0 Organização e Pessoal da Instalação de Teste:  Pleno Intermediário  Não implementada  7.1 Programa da Garantia da Qualidade:  Pleno Intermediário  Não implementada  7.2 Instalações:  Pleno Intermediário  Não implementada  7.3 Equipamentos, Materiais e Reagentes:  Pleno Intermediário  Não implementada  7.4 Sistema Teste:  Pleno Intermediário  Não implementada  7.5 Substância Teste e Substância de Referência:  Pleno Intermediário  Não implementada  7.6 Procedimentos Operacionais Padrão:  Pleno Intermediário  Não implementada  7.7 Execução do Estudo:  Pleno Intermediário  Não implementada  7.8 Relato dos Resultados do Estudo:  Pleno Intermediário  Não implementada  7.9 Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais:  Pleno Intermediário  Não implementada** | |
| **vI. Instalações laboratoriais** | |
| 1. **Há pelo menos um laboratório dentro de suas instalações adequadamente**   **equipado para a cultura de células/tecidos?  Sim  Não**   1. **Sua instalação laboratorial possui experiência com um ou mais métodos de**   **análise?** (PCR, eletroforese, CLAE etc)   1. **Sua instalação possui algum armazenamento criogênico?  Sim  Não** 2. **Nos últimos cinco anos, seus laboratórios implementaram (adquirir a competênência técnica e de infraestrutura) e executaram (colocaram em prática) pelo menos cinco métodos *in vitro*? Descreva.** | |
| **VII. suporte aOS LABORATÓRIOS CENTRAIS** | |
| **Selecione os tópicos em que seu laboratorio possui experiencia, especifique os métodos que você aderiu.**  **TÓPICO 1 – Métodos *in vitro* para avaliação dos processos de absorção, distribuição,**  **metabolismo e excreção humana. (Estratégia para atingir 3R em tociconinética e toxicidade**  **sistémica)**  **Descreva:**  **TÓPICO 2 – Método *in vitro* para identificação da sensibilização dérmica**  **TÓPICO 3 – Método *in vitro* para detecção de especificidade tóxica(Estratégia para trocar, reduzir e refinar o uso de animais)**  **TÓPICO 4 – Análise *in vitro* para toxicidade genética (Estratégia para evitar e reduzir o uso de animais em estudos de genoxoticidade).**  **TÓPICO 5 – Método *in vitro* para Ecotoxicidade e bioacumulação (Estratégia**  **para trocar, reduzir, refinar o uso de peixes em toxicidade aquática e testes de bioacumulação).**  **TÓPICO 6 – Método relacionados ao controle de productos biológicos. Descreva:** | |
| Caso julgue necessário, o proponente poderá anexar outros  documentos à proposta. | |