**FORMULÁRIO PARA CREDENCIAMENTO DE ÁREA DE PESQUISA**

|  |
| --- |
| **A ser preenchido pela CIBio**  Analisado em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Número do projeto:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Por: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data de entrada: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Situação: ❑ Aprovado ❑ Reprovado |

***Solicitação***

|  |  |
| --- | --- |
| ❑ Cadastro de nova área – Extensão de CQB | ❑ Alteração de planta física |
| ❑ Inclusão ou exclusão de OGMs (AnGMs) | ❑ Mudança no nível de biossegurança |
| ❑ Mudança de responsável | ❑ Outro |

***Localização da Área***

|  |  |
| --- | --- |
| Endereço: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Bloco: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Grupo de pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nº do Laboratório: \_\_\_\_\_\_ | |
| ❑ Laboratório de pesquisa | ❑ Biotério |
| ❑ Setor de apoio a pesquisa | ❑ Outro |

- Incluir o organograma da Unidade Operativa para a qual o CQB está sendo solicitado e seu enquadramento na Instituição.

***Projeto de Pesquisa***

**Pesquisador Responsável**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome: | | |
| Endereço: | | |
| Departamento: | | |
| e-mail: | Telefone: | Fax: |
| R.G. | CPF: | |

**Atividades desenvolvidas com:**

|  |  |
| --- | --- |
| **❑** Animais | **❑** Plantas |
| **❑** Vírus | **❑** Microrganismos |
| **❑** Fungos | **❑** Derivados |
| **❑** Outras: (especificar) | |

**Organismos**

1. Nome comum:
2. Nome científico das espécies,
3. genes introduzidos
4. origem dos genes introduzidos
5. funções específicas.

|  |  |
| --- | --- |
| Receptor: | Parental: |

|  |
| --- |
| Material Genético Incluído no OGM/AnGM: |

|  |
| --- |
| Descrição do(s) Vetor(es): |

**Classificação do OGM/AnGM**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **❑** Tipo I | **❑** Tipo II | **❑** Tipo III | **❑** Tipo IV |

**Classificação do Nível de Biossegurança da Área**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **❑** NB-1 | **❑** NB-2 | **❑** NB-3 | **❑** NB-4 |

**Finalidade a que se propõe:**

|  |  |
| --- | --- |
| **❑** Pesquisa em regime de contenção | **❑** Detecção e identificação de OGM |
| **❑** Uso Comercial | **❑** Descarte |
| **❑** Transporte | **❑** Ensino |
| **❑** Armazenamento | **❑** Produção industrial |
| **❑** Avaliação de produto | **❑** Liberação planejada no meio ambiente |
| **❑** Outras: (especificar) |  |

**Resumo e Objetivos do Projeto**

|  |
| --- |
| *Resumo do projeto de pesquisa e demais atividades que serão desenvolvidas com OGM e seus derivados. Nos casos de atividades com OGM e derivados da classe de risco 2 e 3, anexar o requerimento para autorização de atividades em contenção.* |

**Equipe (Nome e Função)**

|  |
| --- |
| *Relacionar os nomes, link cv lattes, CPF, formação profissional, titulação e capacitação em biossegurança da equipe técnica envolvida no trabalho com OGM e seus derivados, apresentando curriculum vitae de cada participante que não estiver inscrito na Plataforma Lattes.* |

**Descrição pormenorizada das instalações (descreva apenas as instalações que serão utilizadas e o pessoal que estará envolvido nas atividades com OGM que serão desenvolvidas pela instituição):**

|  |
| --- |
| *- Especificar pormenorizadamente os Laboratórios, Casas de Vegetação, Campos Experimentais, unidade de beneficiamento e armazenamento de sementes, câmara fria, sala de manuseio e preparo de experimentos, biotério e outras instalações, nomeando e identificando cada uma na planta baixa a ser anexada ao processo.*  *- Informar localização, dimensões e características especiais relacionadas à biossegurança, atendendo às normas específicas da CTNBio. Em unidades experimentais de campo, especificar a localização e dimensão da área a ser credenciada.*  *- Apresentar planta de localização das áreas contíguas às instalações.*  *Exemplos de informações pertinentes são:*  *- Localização*  *- Dimensões*  *- Características especiais relacionadas à biossegurança*  *- Equipamentos para experimentos*  *- Equipamentos de segurança*  *- Instalações para atendimentos médicos de emergência Pessoal* |

Descrição detalhada de todos os procedimentos de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte de resíduos a serem adotados

|  |
| --- |
|  |

Informações sobre uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Coletivos (EPC) pela equipe, informando, no que couber, sua localização na planta baixa.

|  |
| --- |
|  |

Relacionar os nomes, CPF, formação profissional, titulação e capacitação em biossegurança da equipe técnica envolvida no trabalho com OGM e seus derivados, apresentando curriculum vitae de cada participante que não estiver inscrito na Plataforma Lattes.

|  |
| --- |
|  |

O pesquisador abaixo assinado se compromete:

**1.** Orientar e informar a todos os usuários da área os riscos pertinentes ao nível de biossegurança. Disponibilizar a todos os usuários o plano de biossegurança da área contendo informações claras sobre uso de EPIs, EPCs, limpeza, descontaminação, descarte e procedimentos em caso de acidentes. Todos os usuários das áreas devem ter conhecimento e aplicar boas e essenciais práticas de laboratório, reforçando que é Terminantemente proibido ingerir alimentos, aplicar cosméticos e usar adereços (bijuterias) nas áreas de trabalho com OGMs e AnGMs;

**2.** Toda e qualquer alteração na planta física da área credenciada, responsável e inclusão de novo OGM ou AnGM (mesmo que do mesmo nível da área cadastrada, mas que originalmente não fez parte deste projeto de pesquisa) devem ser comunicadas à CIBio;

**3.** Responsáveis por áreas credenciadas com nível NB2 ou superior não devem permitir a saída, estocagem ou manipulação de OGM/AnGM em áreas de nível inferior;

**4.** Comunicar à CIBio a inclusão de novo OGM na área credenciada, caso este não tenha sido incluído no projeto original de pedido de extensão de CQB, principalmente quando o novo OGM for de diferente nível de biossegurança. OGMs ou AnGMs produzidos, manipulados em áreas de nível LB1 quando transferidos para áreas de nível 2 ou superior passam a ser tratados como OGMs de nível 2 ou superior e não podem retornar para áreas de nível inferior, exemplo nível LB1;

**5.** Bactérias, leveduras, células, organismos (nemátodes, insetos, peixes, murinos, etc) transformados ou transfectados com vetores recombinantes adquirem o nível de biossegurança do vetor de transformação, ou seja, deverão ser manipuladas (amplificados, cultivados, estocados, etc) em áreas com nível igual ou superior ao do vetor de modificação genética. Por exemplo, tecnicamente bactérias transformadas com vetores de nível NB2 devem ser cultivadas/manipuladas em áreas de nível LB2 ou superior.

**6.** O responsável pela área deve comunicar a ocorrência de acidentes.

Assinatura do Pesquisador Responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data : \_\_\_ / \_\_\_ /\_\_\_\_

**D E C L A R A Ç Ã O**

Declaro, para fins de obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, previsto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, a ser emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, que (nome da Unidade Operativa) (Entidade) dispõe de infra-estrutura adequada e pessoal técnico competente para desenvolver com segurança atividades de (natureza da (s) atividade (s), exemplo: pesquisa em regime de contenção) com (tipos de organismos, exemplo: animais, plantas, microorganismos, fungos ou derivados) geneticamente modificado(s) da Classe de Risco (grupo I, II ou III) (nome da Unidade Operativa) dispõe-se a receber os membros da CTNBio a qualquer tempo ou momento, para avaliação das condições físicas, técnicas, de infraestrutura e de pessoal da instituição, com vistas à emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do CQB.

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

Responsável Legal pela Instituição

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

Responsável Legal pela Unidade Operativa

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

Presidente da CIBio