|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Brasão | MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃOSecretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e DesenvolvimentoCoordenação 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** [ ] **Nenhum6.3 Equipamentos, Materiais e Reagentes:** [ ] **Pleno** [ ] **Intermediário** [ ] **Nenhum6.4 Substância Teste e Substância de Referência:** [ ] **Pleno** [ ] **Intermediário** [ ] **Nenhum6.5 Procedimentos Operacionais Padrão:** [ ] **Pleno** [ ] **Intermediário** [ ] **Nenhum6.6 Execução do Estudo:** [ ] **Pleno** [ ] **Intermediário** [ ] **Nenhum6.7 Planejamento e Documentação Formal do Estudo:** [ ] **Pleno** [ ] **Intermediário** [ ] **Nenhum6.8 Sistema Teste:** [ ] **Pleno** [ ] **Intermediário** [ ] **Nenhum6.9 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. |