



757/2013/094/19

Dílní smlouva č. 2 k Smlouvě o vědecko-výzkumné spolupráci v rámci projektu ICRC

Uzavřené dne 6. 2. 2013, mezi smluvními stranami

Smluvní strany:

Veterinární a farmaceutická univerzita Brno

Fakulta veterinárního lékařství

se sídlem Brno, Palackého 1/3, PSČ: 612 42

jednající Prof. MVDr. Alois Nečas, Ph.D., MBA, děkanem

IČ: 62157124

DIČ: CZ62157124

Bankovní spojení:

Kontaktní osoba:

(dále jen ICRC-VFU Brno)

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně,

Mezinárodní centrum klinického výzkumu

se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno,

IČ 00159819

zastoupená Ing. Josefem Čekalem, ředitelem

(dále jen FNUSA-ICRC)

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je spolupráce na experimentu:

Předložený experiment má tři hlavní cíle:

Primární aktivity, k jejichž provedení se touto Smlouvou zavazuje FNUSA-ICRC:

Primární aktivity, k jejichž provedení se touto Smlouvou zavazuje ICRC VFU Brno:

Postup a průběh provádění předmětného experimentu je blíže specifikován ve schváleném projektu pokusu č. 18-2014, který tvoří nedílnou součást této dílčí Smlouvy.

2. Finanční vypořádání (odhad nákladů projektu):	Cena za jednotku (Kč)	Počet jednotek	Cena (Kč)	Cena celkem (Kč)
Materiálové a mzdové náklady podíl FNUSA-ICRC				423.700,-
Nákup laboratorních zvířat / prase	5000	16	80000	
Náklady na anestezii, infuzní roztoky, injekční materiál (trvání anestezie 2-3hod)	3000	16	48000	
Náklady na eutanazii	500	16	8000	
Spotřební operační materiál, roušky, operační pole	1000	16	16000	
Prototypy nových katetrů, elektrod			231500	
Materiálové náklady celkem			383500	
Lékaři ICRC	8000	2	16000	
Technik ICRC	3500	4	14000	
Odvody (34%)			10200	
Mzdové náklady celkem			40200	
Mzdové náklady, krmivo a režie podíl ICRC VFU Brno				104.600,-
Veterinární lékař/ rentgenolog	8000	2	16000	

Veterinární technik	4000	2	8000	
Ošetřovatel	3000	2	6000	
Odvody (34 %)			10200	
Mzdové náklady celkem			40200	
Krmivo á 50 Kč/den	800	70	56000	
Režie 15 % z mat. nákladů			8400	
Celkem bez DPH				528.300,-

II. Místo plnění

Plnění smlouvy (vlastní experimenty) budou realizovány v prostorách VFU Brno označených ICRC VFU Brno.

III. Termín plnění - harmonogram plnění

Plnění dle této smlouvy proběhne v období březen 2014 až prosinec 2014.

IV. Odpovědný řešitel

Za stranu FNUSA-ICRC je odpovědným řešitelem experimentu:

Za stranu ICRC VFU Brno je odpovědným řešitelem experimentu:

Publikační výstupy mohou být učiněny pouze na základě písemného souhlasu obou smluvních stran. Podíl na publikačních výstupech bude v poměru 3:1 (ICRC FNUSA/ICRC VFU). Předpokládaný termín publikačního výstupu je do konce roku 2015.

V. Závěrečná ustanovení

Tento dodatek č. 2 byl sepsán podle pravé, vážné a svobodné vůle smluvních stran ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Účastníci tento

dodatek č. 2 čtli, s jeho obsahem souhlasí, což stvrzují svými podpisy. Přílohou tohoto dodatku je schválený projektu pokusu (č. 18-2014) k plánovanému experimentu.

V Brně dne 28 -02- 2014

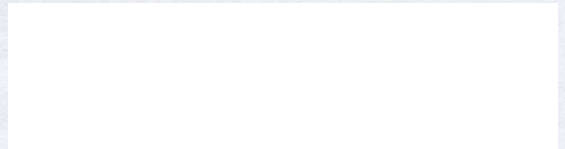
Za FNUSA-ICRC



Ing. Josef Čekal
ředitel FNUSA

V Brně dne 28 -02- 2014

Za FVL VFU Brno



prof. MVDr. Alois Nečas, Ph.D., MBA
děkan FVL VFU Brno

**Fakultní nemocnice
u sv. Anny v Brně**
656 91 BRNO, Pekařská 53
ředitelství



Žádost i projekt vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

ŽÁDOST O SCHVÁLENÍ PROJEKTU POKUSŮ

podle § 16a zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů

1.	Identifikační údaje uživatele pokusných zvířat		
	Žadatel - název právnické osoby nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, která provozuje zařízení		
	Veterinární a farmaceutická univerzita Brno		
	IČ, bylo-li přiděleno	62157124	Registrační číslo hospodářství ¹⁾ CZ 62760113
	Adresa sídla nebo místa podnikání žadatele (včetně PSČ a okresu)		
	Palackého tř. 1-3, 612 42 Brno		
	Adresa místa, kde hodlá vykonávat uživatel pokusných zvířat svoji činnost, včetně přesného umístění, názvu, případně jiného označení jednotlivých prostor, kde má být činnost prováděna; pokud má být na základě žádosti v rozhodnutí stanoveno, že je možno používat pokusná zvířata i mimo zařízení, uveďte žadatel specifikaci místa, kde bude činnost prováděna, zejména zda bude činnost prováděna ve volné přírodě a na jakém území		
	VFU Brno, Palackého tř. 1-3, 612 42 Brno. Pavilon prof. Dražana (budova č. 4), prostory experimentu, místnosti budovy č.: 166, 167 a, b, 168, 170 a,b, 180, 192.		
	Statutární orgán žadatele - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení		
	Osoba zmocněná k zastupování žadatele ve správním řízení ²⁾ - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení		
Adresa pro doručování			
Palackého tř. 1-3, 612 42 Brno			
Telefon	E-mail	Datová schránka	
Číslo jednací a spisová značka rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat a doba jeho platnosti			
44913/2011-MZE-17214, 3OZ10733/2011-17214, platnost do 19. 3. 2014. V současné době probíhá nová akreditace.			
2.	SEZNAM OSOB, KTERÉ SE NA PROJEKTU POKUSŮ PODÍLEJÍ		
	Vedoucí projektu pokusů - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.		
	Zástupce vedoucího projektu pokusů, je-li ustanoven - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.		
	Osoba odpovědná za péči o pokusná zvířata - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.		
	Určený veterinární lékař, příp. kvalifikovaný odborník - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení; u kvalifikovaného odborníka uveďte rovněž číslo osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.		
	Osobní údaje statutárního orgánu, který je odpovědný za dodržování zákona č. 246/1992 Sb. - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení, datum a místo narození		
	Prof. MVDr. Ing. Pavel Suchý, CSc., 19. 6. 1950 v Brně		
	Osoba, která řídí činnost odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.		
Doc. MVDr. Helena Modrá, Ph.D., 0017/98 – M 112			
Ostatní osoby - tituly, jména, příjmení a čísla osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 nebo § 15d odst. 4 nebo § 15e odst. 2 zákona č. 246/1992 Sb.			
3.	Název projektu pokusů, úkolu studie, případně označení grantu		
4.	Původ pokusných zvířat		
	Jave Pork, a.s., Milotice, farma Nosislav, reg. č. chovu 620 389 31		
Význam a zdůvodnění používání pokusných zvířat, včetně jejich odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje			

Za modelové zvíře bylo zvoleno prase, a to především díky jeho fyziologické a částečně také anatomicko-topografické podobnosti v uložení orgánů dutiny hrudní s člověkem. Z tohoto pohledu lze považovat zvolený druh pokusného zvířete za vhodný. Počty zvířat jsou minimalizovány s ohledem na náročnost pokusu. Celkem bude použito maximálně 16 prasnic o hmotnosti 45-50 kg v průběhu roku 2014.

Význam a zdůvodnění pokusů

5. **Uplatnění metod v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrného zacházení s nimi**
Katerizační výkony budou probíhat v celkové anestezii. Není možné žádnou jinou metodou, kromě klinické experimentální studie, ověřit funkčnost prototypu nově navrženého instrumentária pro tyto intervenční zákroky. Počet zvířat je navržen tak, aby bylo možné následné statistické hodnocení výsledků.
6. **Plánované použití znecitlivění, prostředků snižujících bolest nebo jiných metod tlumících bolest**
Veškeré chirurgické zákroky budou prováděny v celkové anestezii.
Pro navození celkové anestezie bude u prasat aplikována následující kombinace látek:
premedikace anestezie i.m. aplikace tiletaminu 2 mg/kg + zolazepamu 2 mg/kg (Zoletil 100, Virbac) + ketamin 2 mg/kg (Narketan, Vetoquinol) + xylazin 2 mg/kg (Sedazine, Fort Dodge), následně bude prasatům zavedena i.v. kanyla do ušní žíly. Vlastní anestezie bude intravenózní, zajištěna kontinuální infúzí propofolu (Norofol 1%) v dávce 1-2mg/kg. Prasata budou zaintubována, kontinuální infuze propofolu bude řízena hloubkou anestezie. Po skončení zákroku bude zvíře umístěno do termostabilního boxu nebo do blízkosti tepelného zářiče. Podle pooperačního stavu zvířat jim budou podávána širokospektrá antibiotika (Cefalexin 20mg/kg i.v.). V rámci chronické fáze experimentu budou jedinci sledováni po dobu 2 měsíců, poté bude provedena eutanazie předávkováním anestetik (Thiopentalu) a odběr vzorků tkání na histopatologické vyšetření.
7. **Případné omezení a zmírnění všech forem utrpení pokusných zvířat od narození po smrt a zabránění tomuto utrpení**
Zacházení se zvířaty bude probíhat v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, a s vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat. Veškeré chirurgické zákroky budou provádět osoby odborně způsobilé. Zvířata budou v během vlastního chirurgického zákroku v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení. Eutanazie bude provedena předávkováním anestetik (viz bod 6).
8. **Používání hledisek humánního zacházení s pokusnými zvířaty**
Po dobu experimentu bude dbán na "welfare" pokusných zvířat. Umístěna budou v akreditovaných prostorách Kliniky chorob přežvýkavců a prasat. Vlastní chirurgické zákroky budou probíhat na chirurgických sálech za přísných zásad aseptiky v celkové anestezii s vyloučením utrpení zvířat.
9. **Pokusné nebo pozorovací strategie a statistický plán pro minimalizaci počtu pokusných zvířat, jejich bolesti, utrpení a strachu a případného dopadu na životní prostředí**
Zvířata budou rozdělena do dvou skupin po 8 jedincích, tj. stejný počet zvířat pro akutní i chronickou část experimentu. Vzhledem k náročnosti plánovaných zákroků lze považovat počet zvířat za minimální z hlediska provedení a následné statistického hodnocení. V roce 2014 je plánováno použití maximálně 16 prasnic.
10. **Opětovné použití pokusných zvířat (je-li s ním počítáno) a jeho kumulativní dopad na daná pokusná zvířata**
Není počítáno.
11. **Navrhované klasifikace závažnosti pokusů**
Odpovídající zařazení označte křížkem (x) do prázdného políčka
pokusy, při nichž již pokusné zvíře nenabude vědomí
x Mírné
Střední
Závažné
12. **Zabránění případnému neodůvodněnému opakování pokusů**
Předpokládáme, že v budoucnu budeme provádět testování dalších nově vyvíjených typů podobných zařízení na modifikovaném projektu pokusu. Výsledky budou publikovány ve vědeckém časopise a budou součástí patentové žádosti.
13. **Podmínky umístění a chovu pokusných zvířat a péče o ně**

	Zvířata budou umístěna v akreditovaných prostorách Kliniky chorob přežvýkavců a prasat VFU Brno (budova č. 4). Vlastní chirurgické zákroky budou probíhat na chirurgických sálech této kliniky za přísných zásad asepse v celkové anestezii s vyloučením utrpení zvířat. Zvířata budou během experimentu pod odborným veterinárním dohledem.	
14.	Metody usmrcování pokusných zvířat	
	<i>Odpovídající metody označte křížkem (x) do prázdného políčka</i>	
	<input checked="" type="checkbox"/>	předávkování anestetikem
	<input type="checkbox"/>	upoutaný projektil
	<input type="checkbox"/>	oxid uhličitý
	<input type="checkbox"/>	zlomení vazů
	<input type="checkbox"/>	tupý úder do hlavy
	<input type="checkbox"/>	oddělení hlavy od trupu
	<input type="checkbox"/>	omráčení elektrickým proudem
	<input type="checkbox"/>	inertní plyny (Ar, N)
	<input type="checkbox"/>	zastřelení volným projektilem odpovídající střelnou zbraní a střelivem
15.	Datum	Razítko a podpis žadatele

Poznámky:

¹⁾ § 2 písm. c) vyhlášky č. 136/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti označování zvířat a jejich evidence a evidence hospodářství a osob stanovených plemenářským zákonem, ve znění pozdějších předpisů.

²⁾ Vyplní se v případě, je-li odlišná od statutárního orgánu.

Nedílnou součástí žádosti je návrh projektu pokusů (viz níže), včetně písemného stanoviska odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat k předloženému projektu pokusů.

Přílohy žádosti:

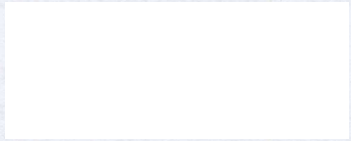
- a) netechnické shrnutí projektu pokusů,
- b) plná moc osoby zmocněné k zastupování ve správním řízení,
- c) doložení kvalifikace (kopie potřebných dokladů) všech osob uvedených v bodě 2,
- d) veterinární podmínky pro provádění pokusů na pokusných zvířatech stanovené příslušnou krajskou veterinární správou v případech uvedených v jiném právním předpise (zákon č. 166/1999 Sb., veterinární zákon).

PROJEKT POKUSŮ

podle § 16a zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů

1.	Žadatel - název právnické osoby nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, která provozuje zařízení
	Veterinární a farmaceutická univerzita Brno
	IČ, bylo-li přiděleno 62157124 Registrační číslo hospodářství ¹⁾ CZ 62760113
	Adresa sídla nebo místa podnikání žadatele (včetně PSČ a okresu)
	Palackého tř. 1-3, 612 42 Brno
	Vedoucí projektu pokusů - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.
	[redacted]
2.	Název projektu pokusů, úkolu studie, případně označení grantu
	[redacted]
3.	Podrobná charakteristika cílů studie s uvedením konkrétního očekávaného přínosu, včetně charakteristiky aplikovaných látek, nebo zařazení látek do indikačních skupin, s výjimkou výstupní kontroly šarží látek
	[redacted]
4.	Účel plánovaných pokusů podle § 18 zákona č. 246/1992 Sb.
	<i>Odpovídající zařazení označte křížkem (x) do prázdného políčka</i>
	<input type="checkbox"/> a) základní výzkum
	<input checked="" type="checkbox"/> b1) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zabránit a předejít onemocnění, špatnému zdravotnímu stavu nebo jiným anomáliím nebo jejich následkům u lidí, zvířat nebo rostlin a diagnostikovat je nebo léčit
	<input type="checkbox"/> b2) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem posoudit, zjistit, regulovat nebo upravit fyziologické předpoklady lidí, zvířat nebo rostlin
	<input type="checkbox"/> b3) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zlepšit životní podmínky a podmínky produkce zvířat chovaných k zemědělským účelům
	<input type="checkbox"/> c) jakýkoli z cílů uvedených v písmenu b) při vývoji, výrobě nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	<input type="checkbox"/> d) ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	<input type="checkbox"/> e) výzkum zaměřený na zachování druhů
	<input type="checkbox"/> f) vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí
	<input type="checkbox"/> g) trestní řízení a jiné soudní řízení
5.	Podrobný popis pokusu a činnosti s pokusnými zvířaty

6.	Prohlášení žadatele o průkazu nezbytnosti pokusu nebo uvedení právního předpisu, který provedení pokusu ukládá, včetně zdůvodnění, proč nelze pokus na pokusném zvířeti nahradit alternativními metodami
	Žadatel prohlašuje, že není možné ověřit funkčnost výše zmíněného instrumentária jinak, než experimentální <i>in vivo</i> studií.
7.	Způsob značení pokusných zvířat v pokusu
	Zvířata budou označena ušní značkou.
8.	Umístění pokusných zvířat během pokusu nebo u volně žijících zvířat místo pokusu

	Během pokusu budu zvířata umístěna v akreditovaných prostorách Kliniky chorob přežvýkavců a prasat (budova č. 4). Vlastní chirurgické zákroky budou probíhat na chirurgickém sále za přísných zásad asepse v celkové anestezii s vyloučením utrpení zvířat. Zvířata budou během experimentu pod odborným veterinárním dohledem.	
9.	Časový plán jednotlivých fází pokusu na pokusných zvířatech, včetně data jeho ukončení Zahájení experimentu se předpokládá v průběhu dubna 2014. V roce 2014 je počítáno se zařazením celkem 16 prasat z konvečního chovu.	
10.	Úroveň operačního vybavení a způsob pooperační péče Vybavení chirurgického pracoviště je s ohledem na charakter operačních zákroků kompletní. Kontinuální sledování zdravotního stavu zvířat bude probíhat denně ošetřujícím personálem. Při chirurgickém zákroku bude postupováno v souladu se zásadami asepse. Napájení bude prováděno z automatických napáječek. Zvířata budou krmena kompletní krmnou směsí pro prasata.	
11.	Způsob naložení s pokusnými zvířaty po ukončení pokusu Po skončení experimentu (eutanazii) budou kadávery zvířat odstraněny prostřednictvím veterinární asanační služby.	
12.	Uvedení zdravotního rizika pro další pokusná zvířata a pro zaměstnance Nejsou.	
13.	Údaj o úrovni podmínek správné laboratorní praxe (je-li to požadováno jinými právními předpisy – např. zákon o léčivech, zákon o chemických látkách a chemických přípravcích, apod.)	
14.	Datum	Razítko a podpis žadatele
	13. 2. 2014	

Tuto tabulku vyplňuje odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat

STANOVISKO ODBORNÉ KOMISE PRO ZAJIŠŤOVÁNÍ DOBRÝCH ŽIVOTNÍCH PODMÍNEK POKUSNÝCH ZVÍŘAT K PŘEDLOŽENÉMU PROJEKTU POKUSŮ		
Členové odborné komise		Datum
Jméno	Podpis	
		13/2/14
		12. 2. 2014
		13. 2. 2014
		13. 2. 2014
		13. 2. 2014

Tuto tabulku vyplňuje státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů

Státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů potvrzuje, že tento projekt pokusů byl schválen rozhodnutím – číslo jednací, spisová značka, ze dne	ODBORNÁ KOMISE NA OCHRANU ŽIVOTNÍCH 612 42 Brno, Palackého 1/3
Razítko a podpis státního orgánu příslušného ke schvalování projektů pokusů	

Poznámka:

¹⁾ § 2 písm. c) vyhlášky č. 136/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti označování zvířat a jejich evidence a evidence hospodářství a osob stanovených plemenářským zákonem, ve znění pozdějších předpisů.



úsvitní elektivní katechové ablace v oblasti koronárního sídla, plicních žil, Marshallové žíly, epikardiální tokové tkáni, subepikardiálních ganglií, srdečních nervů a vlastní myokardiální tkáni a posouzení dlouhodobého efektu této ablace