

Dílní smlouva č. 3 k Smlouvě o vědecko-výzkumné spolupráci v rámci projektu ICRC

Uzavřené dne 19. 3. 2013, mezi smluvními stranami

Smluvní strany:

Veterinární a farmaceutická univerzita Brno
Fakulta veterinárního lékařství
se sídlem Brno, Palackého tř. 1/3, PSČ: 612 42
jednající Prof. MVDr. Alois Nečas, Ph.D., MBA, děkanem
IČ: 62157124
DIČ: CZ62157124
Bankovní spojení:

Kontaktní osoba: I

(dále jen ICRC-VFU Brno)

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně,
Mezinárodní centrum klinického výzkumu
se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno,
jednající MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem
IČ 00159819
DIČ CZ00159816
Bankovní spojení:

Kontaktní osoba:

(dále jen FNUSA-ICRC)

I. Předmět dohody

1. Předmětem této dohody je spolupráce na experimentu „**BioPaceMaker: Cardiac pacemaker possibilities of pluripotent stem cells (PSC) in animal model**”.



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

Primární aktivity, k jejichž provedení se touto Dohodou 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 písemné dohody.

3. Finanční vypořádání (odhad nákladů projektu):

	Cena za jednotku vč. DPH (Kč)	Počet jednotek	Cena vč. DPH (Kč)	Cena celkem vč. DPH (Kč)
Materiálové a mzdové náklady Hradí FNUSA-ICRC				138.200,-
Náklady na anestezii, infuzní roztoky, injekční materiál (trvání anestezie 2-3hod)	3000	4	12000	
Náklady na eutanazii	500	4	2000	
Spotřební operační materiál, roušky, operační pole	1000	4	4000	
Katetr MyoStar	80000	1	80000	
Materiálové náklady celkem			98000	
Lékaři ICRC	8000	2	16000	
Technik ICRC	3500	4	14000	
Odvody (34%)			10200	
Mzdové náklady celkem			40200	
Mzdové náklady, krmivo a režie Hradí ICRC VFU Brno				94.908,-
Veterinární lékař/ rentgenolog	7800	2	15600	



Veterinární technik	3000	2	6000	
Ošetřovatel	2300	2	4600	
Odvody (34 %)			8908	
Mzdové náklady celkem			35108	
Nákup laboratorních zvířat / prase	5000	4	20000	
Krmivo á 50 Kč/den	200	100	20000	
Materiálové náklady celkem			40000	
Režie z mat. nákladů			7500	
Služba (pitva /laboratorní vyšetření)	3075	4	12300	
Celkem vč. DPH				233.108,-

II. Místo plnění

Plnění dohody (vlastní experimenty) budou realizována v prostorách VFU Brno označených ICRC VFU Brno. Služby spojené s užíváním prostor jsou zahrnuty v položce Finančního vypořádání Režie z mat. nákladů.

III. Termín plnění - harmonogram plnění

Plnění dle této dohody proběhne v období květen 2014 až prosinec 2014.

IV. Odpovědný řešitel

1. Za stranu FNUSA-ICRC je odpovědným řešitelem experimentu:

2. Za stranu ICRC VFU Brno je odpovědným řešitelem experimentu:

3. Publikační výstupy mohou být učiněny pouze na základě písemného souhlasu obou smluvních stran. Podíl na publikačních výstupech bude v poměru 2:1 (ICRC FNUSA/ICRC VFU). Předpokládaný termín publikačního výstupu je do konce roku 2015. Vznikne-li při plnění předmětu této smlouvy dílo podléhající autorskoprávní ochraně nebo předmět práva průmyslového vlastnictví, podíl na právech bude v poměru 2:1 (ICRC FNUSA/ICRC VFU).



V.

Závěrečná ustanovení

1. Tato dohoda může být ukončena vedle vzájemné dohody smluvních stran rovněž písemným odstoupením kterékoli smluvní strany pro podstatné porušení smluvních povinností druhou stranou, nedojde-li k nápravě ani po písemné výzvě, a dále výpovědí kterékoli smluvní strany s výpovědní lhůtou 3 měsíce, která začne běžet prvním dnem následujícího měsíce po doručení výpovědi. Ukončením této dohody není dotčeno trvání rámcové Smlouvy o vědecko-výzkumné spolupráci v rámci projektu ICRC ze dne 19. 3. 2013.

2. Tato písemná dohoda byla sepsána podle pravé, vážné a svobodné vůle smluvních stran ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Účastníci tuto písemnou dohodu četli, s jejím obsahem souhlasí, což stvrzují svými podpisy. Dohoda je vyhotovena ve 4 stejnopisech, z nichž každý účastník obdrží 2 stejnopisy,

3. Nedílnou součástí této dohody je příloha č. 1 - Schválení projektu pokusu č. 18/2014 k plánovanému experimentu.

V Brně dne 19. 06. 2014

V Brně dne 27. 6. 2014

Za FNUSA-ICRC
**Fakultní nemocnice
u sv. Anny v Brně**
656 91 BRNO, Pekařská 53
ředitel

Za ICRC-VFU Brno

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC
ředitel FNUSA

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



B1

VETERINÁRNÍ A FARMACEUTICKÁ UNIVERZITA BRNO
Palackého tř. 1/3, 612 42 Brno, tel. 541562779

Doc. MVDr. Michal Crha, Ph.D.
vedoucí projektu pokusu
VFU Brno
Palackého tř. 1/3
612 42 Brno

V Brně dne 15. 4. 2014

Věc: Schválení projektu pokusu č. 18-2014

V souladu s § 15g odst. 5 písm. a) zákona č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, Vás informuji, že Vaše žádost o schválení projektu pokusů byla schválena odbornou komisí pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat a byla odeslána na Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy.

V souladu s § 15g odst. 5 písm. b) zákona č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, Vás informuji, že Vaše žádost o schválení projektu pokusů byla schválena MŠMT (č. j. MSMT-11574/2014-7, zn. MSMT4XDSYV) dne 8. 4. 2014 a odborná komise uživatele Vám **uděluje povolení provádět tento pokus.**

Na projekt pokusů se podle Rozhodnutí MŠMT **nevztahuje** povinnost zpětného posouzení podle § 16c zákona č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

Zahájení pokusu oznámte odesláním e-mailu na adresu předsedy odborné komise osoby odpovědné za péči o pokusná zvířata v uživatelském zařízení a místně příslušné KVS (v Brně na adresu _____) a to nejpozději v den zahájení pokusu s uvedením následujících údajů:

Název pokusu:

Vedoucí pokusu:

Číslo projektu pokusu:

Datum zahájení pokusu:

Ukončení pokusu oznámte nejpozději 7 dnů po ukončení pokusu na adresu modrah@vfu.cz s uvedením následujících údajů:

Název pokusu:

Vedoucí pokusu:

Číslo projektu pokusu:

Datum ukončení pokusu:

Druh a počet použitých zvířat:

Neoznámení změny údajů v projektu pokusů týkající se změny vedoucího pokusu, změny druhu použitých zvířat, zákroku na zvířatech, manipulace se zvířaty a změny místa pokusu příslušnému státnímu orgánu se považuje za provádění pokusu bez povolení.

předseda odborné komise

Příloha: Projekt pokusu č. **18-2014**

TP 18-2014

MSMT 4XDSYV

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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		
	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.		
	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			

* 21599/2014 - MZE - 17214

Za modelové zvíře bylo zvoleno prasce, 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.

4. Záměr a zdůvodnění pokusů

5.	Uplatnění metod v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrného zacházení s nimi
	Katetrační 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: remedikace 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. anlyla do ušní žíly. Vlastní anestezie bude intravenózní, zajištěna kontinuální infúzí propofolu (Norofol 1%) v dávce 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 rozdělných 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 u prasat. Vlastní chirurgické zákroky budou probíhat na chirurgických sálech za přísných zásad kape 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
	13/2/2014	

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:

- netechnické shrnutí projektu pokusů,
- plná moc osoby zmocněné k zastupování ve správním řízení,
- doložení kvalifikace (kopie potřebných dokladů) všech osob uvedených v bodě 2,
- 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).

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 známkou.
8.	Umístění pokusných zvířat během pokusu nebo u volně žijících zvířat místo pokusu

	Během pokusu budou 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	Podpis vedoucího projektu pokusů
	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

Odborná komise souhlasí s provedením projektu pokusů dle žádosti a schválení projektu pokusů a doporučuje tuto žádost ke schválení.

Členové odborné komise		Datum
Jméno	Podpis	
		13/2/14
		13. 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

Razítko a podpis státního orgánu příslušného ke schvalování projektů pokusů

VETERINÁRNÍ A FARMACEUTICKÁ FAKULTA
UNIVERZITA BRNO
13. 2. 14 / klop
ODBORNÁ KOMISE NA OCHRANU ZVÍŘAT
612 42 Brno, Palackého 1/3

Poznámka:
^{b)} § 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.

