

Dílčí smlouva č. 7 ke Smlouvě o vědecko-výzkumné spolupráci v rámci projektu ICRC

uzavřené dne 19. 3. 2013 mezi smluvními stranami (dále jen „Smlouva“)

Smluvní strany:

Veterinární a farmaceutická univerzita Brno

Fakulta veterinárního lékařství

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

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

IČ: 62157124

DIČ: CZ62157124

Bankovní spojení:

(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:

(dále jen FNUSA-ICRC)

I. Předmět dohody

A. Předmětem této dohody je zajištění služeb dle I. B této dílčí smlouvy na experiment

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. 60-2014, který tvoří nedílnou součást této písemné dohody.

B. Odhad nákladů projektu hrazených FNUSA-ICRC za služby ICRC VFU Brno:

<i>Materiálové a mzdové náklady a režie</i>	<i>Zdroj</i>	<i>Počet jedn otek</i>	<i>Měrná jednotka</i>	<i>Cena za jednotku bez DPH (Kč)</i>	<i>Cena za jednotku vč. DPH (Kč)</i>	<i>Cena celkem vč. DPH (Kč)</i>
Hradí FNUSA-ICRC						
Nákup laboratorních zvířat / prase	Smlouva Tsm/2014/51 6/Bú	4	počet prasat	5 000,00 Kč	6 050,00 Kč	24 200,00 Kč
Krmivo, náklady na ošetření	Smlouva Tsm/2014/51 6/Bú	12	celkový počet týdnů (započítán každý započatý) - součet pro všechna prasata	350,00 Kč	423,50 Kč	5 082,00 Kč
Ustájení zvířete	Smlouva Tsm/2014/51 6/Bú	12	týdny (započítán každý započatý)	350,00 Kč	423,50 Kč	5 082,00 Kč
Služba (pitva /laboratorní vyšetření)	Smlouva Tsm/2014/51 6/Bú	2	počet provedení	800,00 Kč	968,00 Kč	1 936,00 Kč
Histologické vyšetření	Smlouva Tsm/2014/51 6/Bú	2	počet provedení	800,00 Kč	968,00 Kč	1 936,00 Kč
Likvidace zvířete	Smlouva Tsm/2014/51 6/Bú	4	počet provedení	500,00 Kč	605,00 Kč	2 420,00 Kč
Režie	Smlouva Tsm/2014/51 6/Bú	4	jednorázově (=počtu prasat)	1 500,00 Kč	1 815,00 Kč	7 260,00 Kč
Materiálové náklady celkem						47 916,00 Kč
Veterinární lékař/ rentgenolog (2 osoby)	Smlouva Tsm/2014/51 6/Bú	40	počet hodin x počet osob	536,00 Kč	648,56 Kč	25 942,40 Kč
Veterinární technik (1 osoba)	Smlouva Tsm/2014/51 6/Bú	20	počet hodin x počet osob	268,00 Kč	324,28 Kč	6 485,60 Kč

Ošetřovatel (1 osoba)	Smlouva Tsm/2014/51 6/Bú	35	počet hodin x počet osob	268,00 Kč	324,28 Kč	11 349,80 Kč
Mzdové náklady celkem						43 777,80 Kč
Celkem vč. DPH						91 693,80 Kč

II. Místo plnění

Plnění dohody (vlastní experimenty) budou realizována v prostorách VFU Brno, Palackého tř. 1/3, 612 42 Brno (Klinika chorob psů a koček, Klinika chorob přežvýkavců a prasat), ICRC – Mezinárodní centrum klinického výzkumu na Veterinární a farmaceutické univerzitě Brno. Služby spojené s užíváním prostor, zejména dodávky elektrické energie, vody, plynu a tepla, úklid a údržba prostor dle čl. V. odst. 1 Smlouvy jsou zahrnuty v položce Odhad nákladů - Režie.

III. Termín plnění - harmonogram plnění

Experiment upravený touto dílčí smlouvou bude probíhat od podpisu této smlouvy do 31. 3. 2015 a skládá se ze dvou zákroků.

1. zákrok proběhne 16. 2. 2015. Předchází mu týdenní aklimatizace 2 prasat (dárce a příjemce). Zvíře dárce bude v den zákroku usmrceno. Zvíře příjemce bude po dalších 4 týdnech usmrceno a odborně vyšetřeno (např. histologické vyšetření).

2. zákrok proběhne 19. 2. 2015. Předchází mu týdenní aklimatizace 2 prasat (dárce a příjemce). Zvíře dárce bude v den zákroku usmrceno. Zvíře příjemce bude po dalších 4 týdnech usmrceno a odborně vyšetřeno (např. histologické vyšetření).

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 2016. Vznikne-li při plnění předmětu této smlouvy dílo podléhající autorskoprávní ochraně nebo předmět práva průmyslového vlastnictví, podíl na právech bude v poměru 2:1.

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 TSM 2013/097/Ja ze dne 19. 3. 2013.

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

3. Nedílnou součástí této dohody je příloha č. 1 - Schválení projektu pokusu č. 60-2014 k plánovanému experimentu.

V Brně dne 30. 01. 2015

Za FNUSA-ICRC

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

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

V Brně dne 12.-02-2015

Za ICRC-VFU Brno

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



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

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

V Brně dne 22. 10. 2014

Věc: Schválení projektu pokusu č. 60-2014

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 pokusu byla schválena odbornou komisí pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat a byla odeslána na Ministerstvo životního prostředí.

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 pokusu byla schválena MŠMT (č. j. MSMT-37261/2014-7) dne 15. 10. 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 (modrah@vfu.cz), osoby odpovědné za péči o pokusná zvířata v uživatelském zařízení (lorenzovaj@vfu.cz) a misné příslušné KVS (v Brně na adresu d.obratilova.kvsb@svsbr.cz), 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:

Neoznámění 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.

Doc. MVDr. Helena Modrá, Ph.D.
předseda odborné komise

Přílohy: kopie Projektu pokusu č. 60-2014

Vyplníte jen bílé kolonky!
 Žádost i projekt vyplňuje na počítači; kolonky se zveřejní 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
 Registrace číslo hospodářství¹⁾ CZ 62760113
 Adresa sídla nebo místa podnikání žadatele (oběma PSC a okrety)
 Palackého tř. 1-3, 612 42 Brno
 Adresa místa, kde hodlá vykonávat užívatel pokusných zvířat svoji činnost, včetně přesného umístění, názvu, případně jiného označení, jednotlivých prostor, kde má být činnost prováděna, pokud má být na základě žádosti i rozdělení v rozhodnutí stanoveno, že je možno používat pokusna zvířata i mimo zařízení, uvede 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, Klinika chorob přežvýkavců a prasat, Pavilon prof. Dražana, budova č. 4, místnosti budovy č. 166; 167 a, b; 168; 170 a, b; 180; 192.
 Statutární orgán žadatele - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení
 Prof. MVDr. Ing. Pavel Suchý, CSc.
 Osoba zmocněná k zastupování žadatele ve správním řízení²⁾ - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení
 Prof. MVDr. Vladimír Večerek, CSc. MBA
 Adresa pro doručování
 Palackého tř. 1-3, 612 42 Brno
 Telefon
 E-mail suchyp@vfu.cz
 +420 541 562 670
 Datová schránka
 Číslo jednací a spisová značka rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat a doba jeho platnosti
 21599/2014-MZE-17214 do 22. 4. 2019
 SEZNAM OSOB, KTERÉ SE NA PROJEKTU POKUSŮ PODÍLEJÍ
 Vedoucí projektu pokusů - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15a odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.
 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.
 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.
 Určený veterinární lékař, příp. kvalifikovaný odborník - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení, a kvalifikovaného odborníka uvedte rovněž číslo osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.
 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, Brno
 Osoba, která řídí činnost odborní 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 Moudrá, Ph.D., CZ 01779
 Ostatní osoby - titul, jména, příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 nebo § 15d odst. 4 nebo § 15e odst. 2 zákona č. 246/1992 Sb.
 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.
 15e odst. 2 zákona č. 246/1992 Sb.
 Název projektu pokusů, účelu studie, případně označení grantu
 Průvod pokusných zvířat
 Ústav živočišné fyziologie a genetiky AV ČR, v. i. Liběchov, Rumburská 89, 277 21 Liběchov, RČH 67985904
 Význam a zdůvodnění používání pokusných zvířat, včetně jejich odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje

Za modelové zvíře bylo zvoleno prasce, a to především díky jeho fyziologické a částečně také anatomicko-topografické podobnosti s uložení 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 58 prasat v průběhu 4 let řešení projektu. Očíslen osm (24 dárce a 24 příjemců) bude zadrženo do pokusu a 10 zvířat jsme zadrželi jako rezervu pro případ komplikací s ohledem na skutečnost, že se jedná o technicky velmi náročný experiment. V roce 2014 je plánováno použití celkem 12 prasat. Je počítáno s použitím prasat o hmotnosti 55-65 kg. V dalších letech, tj. 2015, 2016 a 2017 je plánováno použití maximálně 46 jedinců.
 Význam a zdůvodnění pokusu

5. Uplatnění metodu v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrného zacházení s nimi
 Chirurgické zákroky budou probíhat v celkové anestezii. V pooperačním období budou zvířatům podávány analgetika a širokospektrální antibiotika. Nemí možné zákrom jítou metodou, kromě klinické studie, ověřit techniku a výsledky transplantačních zákroků. Počet zvířat je navržen tak, aby bylo možno následně statistické hodnocení výsledků mezi skupinami zvířat.

6. Plánované použití zmectivnění, 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 léků:
 premedikace atropinem 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. Vitální anestezie bude navozena, zajištěna kontinuální infúzí ketaminu (2 mg/kg/h), midazolamu (0,5 mg/kg/h) a fentanyl (0,1 mg/kg/h) s relaxací vecuronem (0,1 mg/kg/h) a kontinuální i.v. infúzí krytaloidu rychlostí 2 – 6 ml/kg/h. Současné budou napojena na mechanickou ventilaci (CMV) – tlakově řízená ventilace (PCV), PEEP 5 cmH₂O, FiO₂ 1,0, poměr inspiria k expira (I:E) 1:2, PIP pro Vt 5 ml/kg, RR 25 – 30 dechů/min k dosažení normokapnie.
 Pro zajištění termostability budou použity vodou vytvářené podložky. Po skončení zákroku bude zvíře umístěno do termostabilního boxu nebo do blízkosti tepelného zábrte. Bude zajištěna pooperační léčba bolesti (Vetergesic i.m.), dle pooperačního stavu zvířat, jimi budou podávána širokospektrná antibiotika (Cefalozin 20mg/kg i.v.). Jedinci budou 30 dní po experimentu sledováni, poté bude provedena eutanazie předřezávaním anestetik (Thiopentalu).

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. Pooperačně bude zvířatům podávána analgetika pod veterinárním dohledem. Eutanazie bude provedena předřezávaním anestetik 30 dnů po provedení chirurgického zákroku.

8. Používání hledisek humanitního zacházení s pokusnými zvířaty
 Po dobu experimentu bude dbán na "wellfare" pokusných zvířat. Umístěna budou v akreditovaných prostorách Kliniky chorob přežvýkavců a prasat. Vlastní chirurgické zákroky budou probíhat na chirurgických sálech za přítomnosti západ aserpe v celkové anestezii s vyloučením utrpení zvířat.
 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 skupin po 6 jedincích, což je minimální počet pro provedení statistického hodnocení.
 Opětovně použít pokusných zvířat (je-li s ním počítáno) a jeho kumulativní dopad na daná pokusná zvířata
 Není počítáno.
 Navrhované klasifikace závažnosti pokusů
 Odrovňující zařazení označe krávkem (x) do prázného políčka
 pokusy, při nichž již pokusné zvíře nemabude vědomí
 x Mírně
 Sřetdní
 Závažně

12. Zabránění případnému neodůvodněnému opakování pokusů
 Vzhledem k délce trvání projektu nepředpokládáme opakování experimentu. Výsledky budou publikovány ve vědeckém časopise.

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 přítomnosti západ aserpe v celkové anestezii s vyloučením utrpení zvířat. Zvířata budou během experimentu pod odborným veterinárním dohledem.

14. **Metody usmrcování pokusných zvířat**
Odpovídající metody označe krátkem (N) do příslušného políčka

x	predávkování anestetikem
	upoutaný projekt
	oxid uhličitý
	zlomení vazů
	typy úder do hlavy
	oddělení hlavy od trupu
	omráčení elektrickým proudem
	inertní plyny (Ar, N)
	zasílání volným projektilům, odpovídající sítelnou zbraní a střelivem

Datum: 18-05-2014

Razítko a podpis zadatele: 



Poznámky:
 a) § 2 písm. c) vyhlášky č. 136/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti označování zvířat a jejich evidence a evidence hospodářství a osob stanovených písemně zákony, ve znění pozdějších předpisů.
 b) Vyplní se v případě, je-li odlišná od statutárního orgánu.
 c) Podrobnosti: **Přílohy žádosti:**
 a) technické shrnutí projektu pokusů,
 b) plná moc osoby zmocněné k zastupování ve správním řízení,
 c) dovození 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).
 Nedílnou součástí žádosti je návrh projektu pokusů (viz níže), včetně písemného stanoviska odborné komise pro zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat k předložení projektu pokusů.

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

1. **Zadatel - název právnické osoby nebo jméno, popřípadě jméno, a příjmení fyzické osoby, která provazuje zařízení**
 Veterinární a farmaceutická univerzita Brno
 IČ, bylo-li přiděleno 62157124
 Registrační číslo hospodářství CZ 62760113

Adresa sídla nebo místa podnikání zadatele (včetně PSC a obce)
 Palackého tř. 1-3, 612 42 Brno

Vedoucí projektu pokusů - titul, jméno, popřípadě jméno, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.

2. **Název projektu pokusů, úkolů studie, případně označení grantu**

3. **Podrobná charakteristika cílů studie s uvedením konkrétního očekávaného přínosu, včetně charakteristiky aplikovaných látek, nebo zařazení látek do indikačních skupin, s výjimkou výstupní kontroly šarže látek**

4. **Celý plánovaný pokus podle § 18 zákona č. 246/1992 Sb.**
Odpovídající zařízení označe krátkem (N) do příslušného políčka

a)	základní výzkum
b1)	translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zabránit a předjet onemocnění, špatnému zdravotnímu stavu nebo jiným anomáliím nebo jejich následkům u lidí, zvířat nebo rostlin a diagnostikovat je nebo léčit
b2)	translační nebo aplikovaný výzkum s cílem posoudit, zjistit, regulovat nebo upravit fyziologické předpoklady lidí, zvířat nebo rostlin
b3)	translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zlepšit životní podmínky a podmínky produkce zvířat chovaných k zemědělským účelům
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
d)	ochrana přírodního prostředí v zajetí zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
e)	výzkum zaměřený na zachování druhů
f)	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí
g)	testní řízení a jiné soudní řízení

5. **Podrobný popis pokusu a činnosti s pokusnými zvířaty**

6. **Prohlášení zadatele o průkazu nezbytnosti pokusu nebo uvedení právního předpisu, který provedení pokusu ukládá, včetně zdůvodnění, proč nelze pokus na pokusném zvířeti nahradit alternativními metodami**
 Zadatel prohlašuje, že není možné ověřit transplantační zákroky jinak, než experimentální in vivo studií.

7. **Způsob označení pokusných zvířat v pokusu**
 Zvířata budou označena ušním značkou.

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 aseptise v celkové anescezi s vyloučením úrpení zvířat. Zvířata budou během experimentu pod odborným veterinárním dohledem.

9. **Časový plán jednotlivých fází pokusu na pokusných zvířatech, včetně data jeho ukončení**
 Žadatel experimentu se předpokládá v průběhu října/listopadu 2014. Ukončení do konce roku 2017. V roce 2014 je plánováno použití 12 jedinců. V roce 2015, 2016 a 2017 pak celkem 46 jedinců.

10. **Úroveň operačního vybavení a způsob pooperační péče**
 Vybavení chirurgického pracoviště je s ohledem na charakter operačních zákroků kompletní. K pokračování sledování zdravotního stavu zvířat bude probíhat denně ošetrářským personálem. Zvířatům budou aplikována širokospektrá antibiotika a analgetika. Při chirurgickém zákroku bude postopováno v souladu se zásadami aseptise. Napájení bude prováděno z automatických napáječek. Zvířata budou krměna kompletní krmnou směsí pro prasata.

Vyplníte jen bílé kolonky!
Formulář vyplňuje na počítači; kolonky se zveřejní automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNTU PROJEKTU POKUSŮ






Název projektu pokusů	Testování biologických chloptových náhrad získaných z GAL-KO genetiky modifikovaných prasat s ohledem na omezení jejich funkčnosti degenerativními procesy.
Doba trvání projektu pokusů	4 roky
Klíčová slova - maximálně 5	transplantace, srdeční chlopie, prasat, experiment
Účel projektu pokusů - označte jej krátkou (X) až prozatímne polítkou základní výzkum	X translační nebo aplikovaný výzkum
	Vývoj, výoba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných léků nebo výrobků ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	začínání úřadu
	vyšší vzdelávání nebo odborná příprava
	testní žení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešení vědecké neznámo nebo vědecké či klinické potřeby)	Hlavním cílem je...

Pravděpodobně potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem věšním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)
 Prodloužením životnosti biologických chloptových náhrad bychom mohli zásadně rozšířit jejich indikační spektrum směrem k mladším příjemcům, což by mělo významný medicínský efekt, zejména s ohledem na skutečnost, že pacienti s biologickými náhradami nevyžadují doživotní antikoagulační medikaci.
 Druhá a příbuzné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá
 Maximálně bude použito maximálně 58 (24 příjemců a 24 dárců a 10 jedinců jako nezbytná rezerva) prasat v průběhu 4 let řešení projektu. V roce 2014 je plánováno použití celkem 12 prasat z toho 6 konvenčních (ofejněců) a 6 GMO prasat (dárců). V každém následujícím roce, tj. 2015, 2016 a 2017 plánujeme použití 12 prasat, 10 jedinců je ponecháváno jako nezbytná rezerva pro případ neočekávaného úhynu, neboť se jedná o technicky velmi náročné experimenty.
 Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra zavažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusů?
 Je-li to se jedná o poměrně náročné experimenty, lze očekávat možné komplikace v podobě selhávání srdce při výskytu komplikací v podobě nefunkčnosti transplantované chlopie. Tyto komplikace lze považovat za závažné a mohou být příčinou předčasného ukončení zvířete v experimentu. Zvířata budou v během vlastního chirurgického zákroku v celkové anestezii s vyložením všech forem utrpení. Pooperačně budou zvířatům podávána analgetika pod veterinárním dohledem. Experimentu bude ukončena eutanazií, která bude provedena předáváním anestetik 30 dnů po provedení chirurgického zákroku.
 Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)
 Nahrazení používání zvířat: Uvedte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat
 Transplantační zákroky není možné ověřit jinak, než experimentálně in vivo studií. Hojení a funkčnost transplantovaných srdečních chlopií nelze ověřit jinak, než v experimentu na modelovém zvířeti.
 Omezení používání zvířat: Vysvětlíte, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat
 Počty zvířat jsou minimalizovány s ohledem na náročnost vlastních experimentů a získání dat pro následnou statistickou analýzu.
 Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlíte volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířete modela jedná o nejméně použitelný z hlediska vědeckých cílů
 Vysvětlíte obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmů způsobených zvířatům na minimum.
 Za modelové zvíře bylo zvoleno prasat a to vzhledem k podobnosti anatomického uspořádání orgánů hrudní dutiny v porovnání s člověkem. Z tohoto pohledu lze považovat zvolený druh pokusného zvířete za vhodný.
 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. Všechny chirurgické zákroky budou provádět osoby odborně způsobilé.

11.	Způsob naložení s pokusnými zvířaty po ukončení pokusů	
12.	Po skončení experimentu (eutanazii) budou kadávery zvířat ošetrány prostřednictvím veterinární asanační služby. Uvedení zdravotního rizika pro další pokusná zvířata a pro zaměstnance	
13.	Účastí úrovní podmiček správné laboratorní praxe (je-li požadováno jinými právními předpisy - např. zákon o léčivech, zákon o chemických látkách a chemických přípravcích, apod.)	
14.	Datum: 8. 9. 2014	Podpis vedoucího projektu pokusů: 
	Razítko a podpis žadatele	 

Tuto tabulku vyplňuje odborná komise pro zjišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat
STANOVISKO ODBORNÉ KOMISE PRO ZAJIŠTĚNÍ DOBRÝCH ŽIVOTNÍCH PODMÍNEK POKUSNÝCH ZVÍŘAT K PŘEDLOŽENÉMU PROJEKTU POKUSŮ


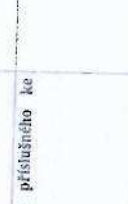
Odborná komise užívatele souhlasí s provedením projektu pokusů dle žádosti o schválení projektu pokusů a doporučuje tuto žádost ke schválení.

Jméno	Podpis	Datum
Doc. MVDr. Helena Modrá, Ph.D.		15/9/14
Doc. MVDr. Pavel Suchý, Ph.D.		15.9.14
MVDr. Lada Hofmannová, Ph.D.		15. 9. 2014
Doc. Ing. Eva Veselá, Ph.D.		15. 9. 2014
MVDr. Milan Dvořák, Ph.D.		15. 9. 2014

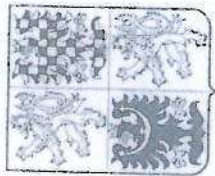
Tuto tabulku vyplňuje státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů
 Státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů potvrzuje, že tento projekt pokusů byl schválen rozhodnutím - číslo jednací, spisová značka, ze dne

1517 - 37261 / 2014 - 4

Razítko a podpis státního orgánu příslušného ke schvalování projektů pokusů

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



CERTIFICATE

that

Name :

Date of birth :

Nationality :

Czech Republic

completed the preparation and successfully passed the qualifying examination according to § 17 of the Act No. 246/1992 coll. on Prevention of Cruelty to Animals, as amended.

Registration number : V/2/2006/04

Date : 2. 6. 2006



Chairman of the Examination Committee

[Signature]
Dean

[Signature]
Chairman of the CCAW

vydává

Osvědčení o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů podle § 15d odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů

Evidenční číslo osvědčení

CZ 01777

Jméno, popřípadě jméno, a příjmení

Datum a místo narození

Název a adresa školícího pracoviště

Veterinární a farmaceutická univerzita Brno,

Institut celoživotního vzdělávání a informatiky, Palackého tř. 1/3, 612 42 Brno

Datum úspěšného složení zkoušky

06.06.2014

Toto osvědčení je platné do

06.06.2021



[Signature]

Podpis oprávněné úřední osoby Ministerstva zemědělství a otisk úředního razítka Ministerstva zemědělství