

**Dílčí smlouva č. 8 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. Aloisem 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 je jako příloha č. 1 nedílnou součástí této písemné dohody.

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

Materiálové a mzdové náklady a režie	Zdroj	Počet jedno tek	Měrná jednotka	Cena za jednotku bez DPH (Kč)	Cena za jednotku vč. DPH (Kč)	Cena celkem vč. DPH (Kč)
<b>Hradí FNUSA-ICRC</b>						
Nákup laboratorních zvířat / prase	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	7	počet prasat	5 000,00 Kč	6 050,00 Kč	42 350,00 Kč
Krmivo, náklady na ošetření	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	90	celkový počet týdnů (započítán každý započatý) - součet pro všechna prasata	350,00 Kč	423,50 Kč	38 115,00 Kč
Ustájení zvířete	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	90	týdny (započítán každý započatý)	350,00 Kč	423,50 Kč	38 115,00 Kč
Služba (pitva /laboratorní vyšetření)	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	15	počet provedení	800,00 Kč	968,00 Kč	14 520,00 Kč
Histologické vyšetření	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	15	počet provedení	800,00 Kč	968,00 Kč	14 520,00 Kč
Likvidace zvířete	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	30	počet provedení	500,00 Kč	605,00 Kč	18 150,00 Kč
Režie	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	30	jednorázově (=počtu prasat)	1 500,00 Kč	1 815,00 Kč	54 450,00 Kč
<b>Materiálové náklady celkem</b>						<b>220 220,00 Kč</b>
Veterinární lékař/ rentgenolog (2 osoby)	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	300	počet hodin x počet osob	536,00 Kč	648,56 Kč	194 568,00 Kč
Veterinární technik (1 osoba)	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	150	počet hodin x počet osob	268,00 Kč	324,28 Kč	48 642,00 Kč
Ošetřovatel (1 osoba)	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	525	počet hodin x počet osob	268,00 Kč	324,28 Kč	170 247,00 Kč
<b>Mzdové náklady celkem</b>						<b>413 457,00 Kč</b>
<b>Celkem vč. DPH</b>						<b>633 677,00 Kč</b>

## II. Místo plnění

Plnění dohody (vlastní experimenty) bude realizováno 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

Experimenty upravené touto dílčí smlouvou budou probíhat od podpisu této smlouvy do 31. 10. 2015. Předpokládá se 15 experimentů.

Z celkového počtu 30 prasat bude 7 prasat zajištěno ze strany ICRC-VFU Brno (viz Odhad nákladů projektu) a 23 geneticky modifikovaný prasat ze strany FNUSA-ICRC.

Experimentu předchází 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).

Podrobný harmonogram experimentů bude domluven mezi odpovědnými řešiteli.

#### 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). 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.

24. 02. 2015

V Brně dne .....

Za FNUSA-ICRC

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

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

V Brně dne ..... 27. 02. 2015 .....

Za ICRC-VFU Brno

prof. MVDr. 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 Črha, Ph.D.  
vedoucí projektu pokusu  
VFU Brno  
Palackého tř. 1/3  
612 42 Brno

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.



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

Přílohy: kopie Projektu pokusu č. 60-2014

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 pokusů 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 pokusů byla schválena MŠMT (č. j. MSMT-3726/2014-7) 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](mailto:modrah@vfu.cz)), osoby odpovědné za péči o pokusná zvířata v uživatelském zařízení ([lorenzovaj@vfu.cz](mailto:lorenzovaj@vfu.cz)) a místně příslušné KVS (v Brně na adresu [d.obratilova.kvsb@svyvcz.cz](mailto:d.obratilova.kvsb@svyvcz.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](mailto:modrah@vfu.cz) s uvedením následujících údajů:

Název pokusu:

Vedoucí pokusu:

Číslo projektu pokusu:

Datum ukončení pokusu:

Druh a počet použitých zvířat:

Vyplňte jen bílé kolony!

**Žádost i projekt vyplňte na počítači; kolony se světlí 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 v veterinární a farmaceutické univerzitě Brno  
 IČ, bylo-li přiděleno 62157124 Registrční číslo hospodářství CZ 62760113  
 Adresa sídla nebo místa podnikání žadatele (včetně PSČ a okresu)  
 Pálackého tř. 1-3, 612 42 Brno  
 Adresa místa, kde hodlá vykonávat užívání pokusných zvířat svoji činností, 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, uvede žadatel specifikaci místa, kde bude činnost prováděna, zejména zda bude činnost prováděna ve volné přírodě a na jakém území  
 VFU Brno, Pálackého tř. 1-3, 612 42 Brno, Klinika chorob přežvýkavců a prasat, Pavilon prof. Dražana, budova č. 4, Integrovaná budova 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 řízení<sup>1)</sup> - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení  
 Prof. MVDr. Vladimír Večeřek, CSc. MBA  
 Adresa pro doručování  
 Pálackého tř. 1-3, 612 42 Brno  
 Telefon  
 +420 541 562 670 E-mail  
 suchyp@vfu.cz  
 Datová schránka  
 Číslo jednatele a spisová značka rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat a doba jeho platnosti  
 21599/2014-MZE-17214 do 22. 4. 2019

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.  
 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, Brno  
 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 - titul, jméno, 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.

3. **Název projektu pokusů, účelu studie, případně označení grantu**  
 Testování biologických chlopových náhrad získaných z GAL-KO genetiky modifikovaných prasat s ohledem na omezení jejich funkčnosti degenerativními procesy. Spolupráce s ICRF-FNUSA Brno v rámci realizace projektu Mezinárodního centra klinického výzkumu.

4. **Přívod pokusných zvířat**  
 Číslo životního výzeleje a genetiky AV ČR, v. v. i. Liběchov, Rumburská 89, 277 21 Liběchov, RCH 67985904  
 Význam a zdůvodnění používání pokusných zvířat, včetně jejich odhadovaného počtu, druhů a stadií výroje


Za modeové zvíře bylo zvoleno prasat, a to především díky jeho fyziologické a částečně také anatomicko-topografické podobnosti v uložení orgánů dutiny hrudní s člověkem. Z tohoto pohledu lze považovat zvolení druh pokusného zvířete za vhodné. Počty zvířat jsou minimalizovány s ohledem na náročnost pokusu. Celkem bude použito maximálně 58 prasat v průběhu 4 let řešení projektu. Cyflicet osm (28 dárce a 24 příjemců) bude zařazeno do pokusu a 10 zvířat jsme zařadili 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
- Uplatnění metod v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a zejména znehazení s nimi.  
 Chirurgické zákroky budou probíhat v celkové anestezii. V pooperačním období budou zvířatům podávána analgetika a širokospektrá antibiotika. Nemí možné žádnou jinou metodu, kromě klinické studie, ověřit techniku a výsledky transplantací zakroků. Počet zvířat je navržen tak, aby bylo možné následně statistické hodnocení výsledků mezi skupinami zvířat.
  - Přidávání použití změkčování, 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 anestezie i.m. aplikace tileraminu 2 mg/kg + zolazepamu 2 mg/kg (Zoletil 100, Virbac) + ketamin 2 mg/kg (Narkotan, Vetoquinol) + xyazin 2 mg/kg (Sedazin, Fort Dodge), následně bude prasatům zavedena i.v. kanyla do ušního žíly. Vlastní anestezie bude intravenózní, zajištěna kontinuální infúzí ketaminu (2 mg/kg/h), midazolamu (0,5 mg/kg/h) a fentanyl (0,01 mg/kg/h) s relaxací veurcutem (0,1 mg/kg/h) a kontinuální i.v. infúzí krystaloide rýchlou 2 - 6 ml/kg/h. Součástí budou napojena na mechanickou ventilaci (CMV) - tlakově řízená ventilace (PCV), PEEP 5 cmH<sub>2</sub>O, FiO<sub>2</sub> 1,0, poměr inspirát k expirát (I/E) 1:2, PIP pro Vt 5 ml/kg, RR 25 - 30 dechů/mín k dosažení normokapnie.  
 Pro zajištění termotability budou použity vodou vyřivované podložky. Po skončení zákroku bude zvíře umístěno do termostabilního boxu nebo do blízkosti tepelného zářítce. Bude zajištěna pooperační léčba bolesti (Vetergesic l.m.), dle pooperačního stavu zvířat jin budou podávána širokospektrá antibiotika (Cefalexin 20mg/kg i.v.). Jedinci budou 30 dní po experimentu sledováni, poté bude provedena eutanazie předávkováním anestetik (Thiopentalu).
  - 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. Pooperační bude zvířatům podávána analgetika pod veterinárním dohledem. Eutanazie bude provedena předčkováním anestetik 30 dnů po provedení chirurgického zákroku.  
 Používání hledisek humánního 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 přísných zásad asepsy 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.  
 Opětovné použití pokusných zvířat (je-li s tím počítáno) a jeho kumulativní dopad na daná pokusná zvířata  
 Není počítáno.
  - Navrhované klasifikace závažnosti pokusů  
 Odpovídající zatížení označe králičem (N) do prázdňového políčka  
 pokusů, při nichž již pokusné zvíře nenabude vědomí  
 x Mírně  
 Středně  
 Závažně
  - Zabránění případnému neodůvodněnému opakování pokusů  
 Vzhledem k délce trvání projektu nepřepokládáme opakování experimentu. Výsledky budou publikovány ve vědeckém časopise.
  - 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 asepsy v celkové anestezii s vyloučením utrpení zvířat. Zvířata budou, během experimentu pod odborným veterinárním dohledem.

14. Metody usmrcování pokusných zvířat  
 Odpovídající označení označe krájkem (X) do prášného políčka

předávkování anestetikem  
 upouzení projektilu  
 oxid uhlíkový  
 zlomení vazů  
 tupý úder do hlavy  
 oddělení hlavy od trupu  
 omdření elektrickým proudem  
 inerta plyny (Ar, N)

zastřežení volným projektilem odpovídající sílelnou zbraní a sítělhem

15. Datum: 10-09-2014  
 Razítko a podpis žadatele: 

Poznatky:  
 a) § 2 písm. c) vyhlášky č. 136/2004 Sb., kterou se stanoví podmínosti označování zvířat a jejich evidence a evidence hospodářství a osob stanovených písemnými zákony, ve znění pozdějších předpisů.  
 b) Vyplnit se v případě, je-li odlišná od statutárního orgánu.

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

Přílohy žádosti:  
 a) technické 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 právní 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 jméno, a příjmení fyzické osoby, která provozuje zařízení  
 Veterinární a farmaceutická univerzita Brno  
 IČ, bylo-li přiděleno 62157124  
 Registrační číslo hospodářství CZ 62760113

Adresa sídla nebo místa podnikání žadatele (včetně PSČ 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  
 Testování biologických chlopňových náhrad získaných z GAL-KO genotypů modifikovaných prasat s ohledem na omezení jejich funkčnosti degenerativními procesy. Spolupráce s ICRF-FNUSA Brno v rámci realizace projektu Mezinárodního centra klinického výzkumu.

3. Podrobná charakteristika cíle studie s uvedením konkrétního očekávaného přínosu, včetně charakteristiky aplikovaných látek, nebo zarazení látek do indikačních skupin, s výjimkou výstupu kontroly šarž látek.

4. Účel plánovaných pokusů podle § 18 zákona č. 246/1992 Sb.  
 Odpovídající označení označe krájkem (X) do prášného políčka

a) základní výzkum  
 b) 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  
 c) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem posoudit, zjistit, regulovat nebo upravit fyziologické předpoklady lidí, zvířat nebo rostlin  
 b) 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 zemi 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) 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 transplantační zákroky jinak, než experimentální in vivo studií.

7. Způsob značení pokusných zvířat v pokusu  
 Zvířata budou označena usní značkou.

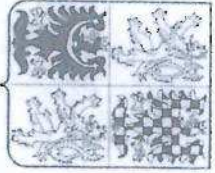
8. Umístění pokusných zvířat během pokusu nebo u volně žijících zvířat místo pokusu  
 Během pokusu budou zvířata umístěna v akreditovaných prostorách Kliniky chorob přežvýkavců a prasat (budova č. 4). Vlastní chirurgické zákroky budou probíhat na chirurgickém sále za přísných zásek asepse v celkové anestezii s vyložením úprku 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 října/lистопада 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. Krovět operativního vybavení a způsob pooperační péče  
 Vybavení chirurgického pracoviště je s ohledem na charakter operací zákroků kompletní. Kvalitativní sledování zdravotního stavu zvířat bude probíhat denně ošetřujícím personálem. Zvířatům budou aplikována širokospektrá antibiotika a analgetika. Při chirurgickém zákroku bude postupováno v souladu se zásadami asepse. Nápětí bude prováděno z automatických napáječů. Zvířata budou krmena kompletní krmnou směsí pro prasata.



CENTRAL COMMISSION FOR ANIMAL WELFARE



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 : VZ/2006/04

Date : 2. 6. 2006



Chairman of the Examination Committee

Dean

Chairman of the CCVAW

ČESKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo zemědělství

vdává

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

Examenční číslo osvědčení

CZ-01777

Tužl, jméno, popř.příjmení, jméno, a příjmení

MVDr. Jana Lorenzová Ph.D.

Datum a místo narození

31.12.1962 Jablonec nad Nisou

Název a adresa školního 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

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





**Dílčí smlouva č. 8 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. Aloísem 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 je jako příloha č. 1 nedílnou součástí této písemné dohody.

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

Materiálové a mzdové náklady a režie	Zdroj	Počet jedno tek	Měrná jednotka	Cena za jednotku bez DPH (Kč)	Cena za jednotku vč. DPH (Kč)	Cena celkem vč. DPH (Kč)
<b>Hradí FNUSA-ICRC</b>						
Nákup laboratorních zvířat / prase	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	7	počet prasat	5 000,00 Kč	6 050,00 Kč	42 350,00 Kč
Krmivo, náklady na ošetření	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	90	celkový počet týdnů (započítán každý započatý) - součet pro všechna prasata	350,00 Kč	423,50 Kč	38 115,00 Kč
Ustájení zvířete	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	90	týdny (započítán každý započatý)	350,00 Kč	423,50 Kč	38 115,00 Kč
Služba (pitva /laboratorní vyšetření)	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	15	počet provedení	800,00 Kč	968,00 Kč	14 520,00 Kč
Histologické vyšetření	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	15	počet provedení	800,00 Kč	968,00 Kč	14 520,00 Kč
Likvidace zvířete	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	30	počet provedení	500,00 Kč	605,00 Kč	18 150,00 Kč
Režie	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	30	jednorázově (=počtu prasat)	1 500,00 Kč	1 815,00 Kč	54 450,00 Kč
<b>Materiálové náklady celkem</b>						<b>220 220,00 Kč</b>
Veterinární lékař/ rentgenolog (2 osoby)	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	300	počet hodin x počet osob	536,00 Kč	648,56 Kč	194 568,00 Kč
Veterinární technik (1 osoba)	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	150	počet hodin x počet osob	268,00 Kč	324,28 Kč	48 642,00 Kč
Ošetřovatel (1 osoba)	Smlouva Tsm/2014/516/Bů	525	počet hodin x počet osob	268,00 Kč	324,28 Kč	170 247,00 Kč
<b>Mzdové náklady celkem</b>						<b>413 457,00 Kč</b>
<b>Celkem vč. DPH</b>						<b>633 677,00 Kč</b>

## II. Místo plnění

Plnění dohody (vlastní experimenty) bude realizováno 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

Experimenty upravené touto dílčí smlouvou budou probíhat od podpisu této smlouvy do 31. 10. 2015. Předpokládá se 15 experimentů.

Z celkového počtu 30 prasat bude 7 prasat zajištěno ze strany ICRC-VFU Brno (viz Odhad nákladů projektu) a 23 geneticky modifikovaný prasat ze strany FNUSA-ICRC.

Experimentu předchází 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).

Podrobný harmonogram experimentů bude domluven mezi odpovědnými řešiteli.

#### 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). 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.

24. 02. 2015

V Brně dne .....

Za FNUSA-ICRC

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

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

V Brně dne 27. 02. 2015

Za ICRC-VFU Brno

prof. MVDr. 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 Črha, Ph.D.  
vedoucí projektu pokusu  
VFU Brno  
Palackého tř. 1/3  
612 42 Brno

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.



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

Přílohy: kopie Projektu pokusu č. 60-2014

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 pokusů 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 pokusů byla schválena MŠMT (č. j. MSMT-3726/2014-7) 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](mailto:modrah@vfu.cz)), osoby odpovědné za péči o pokusná zvířata v uživatelském zařízení ([lorenzovaj@vfu.cz](mailto:lorenzovaj@vfu.cz)) a místně příslušné KVS (v Brně na adresu [d.obratilova.kvsb@svscr.cz](mailto:d.obratilova.kvsb@svscr.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](mailto:modrah@vfu.cz) s uvedením následujících údajů:

Název pokusu:

Vedoucí pokusu:

Číslo projektu pokusu:

Datum ukončení pokusu:

Druh a počet použitých zvířat:

Vyplňte jen bílé kolonky!

**Žádost i projekt vyplňte 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**

Zadávatel - název právnické osoby, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, která provozuje zařízení v veterinární a farmaceutické univerzitě Brno	Registrační číslo hospodářství	CZ 62760113
IČ, bylo-li přiděleno	62157124	
Adresa sídla nebo místa posílkami žadatele (účetní PSC a okres)		
Palečského tř. 1-3, 612 42 Brno		
Adresa místa, kde hodlá vykonávat užívání pokusných zvířat svoji činností, 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, uvede žadatel specifikaci místa, kde bude činnost prováděna, zejména zda bude činnost prováděna ve volné přírodě a na jakém území		
VFU Brno, Palečského tř. 1-3, 612 42 Brno; Klinika chorob přežvýkavců a prasat, Pavilon prof. Dražana, budova č. 4, Integrovaná budova 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 řízení <sup>1)</sup> - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení		
Prof. MVDr. Vladimír Večeřek, CSc. MBA		
Adresa pro doručování	E-mail	Datová schránka
Palečského tř. 1-3, 612 42 Brno	suchyp@vfu.cz	
Telefon	+420 541 562 670	
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	

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. **3 nebo § 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 uvést 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, 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.

**Ostatní osoby - titul, jméno, 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.**

3. **Název projektu pokusů, účelu studie, případně označení grantu**

Tvorba biologických chlopových náhrad získaných z GAL-KO genetiky modifikovaných prasat s ohledem na omezení jejich funkce degenerativní procesy. Spolupráce s ICRF-FNUSA Brno v rámci realizace projektu Mezinárodního centra klinického výzkumu.

4. **Přívod pokusných zvířat**


Česav živočišné fyziologie a genetiky AV ČR, v. v. i. Liběchov, Rumburská 89, 277 21 Liběchov, RCH 67985904

Význam a zdůvodnění používání pokusných zvířat, včetně jejich odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje

Za modeové zvíře bylo zvoleno prasat, a to především díky jeho fyziologické a částečně také anatomicko-topografické podobnosti v uložení orgánů dutiny hrudní s člověkem. Z tohoto pohledu lze považovat zvolení druh pokusného zvířete za vhodné. Počty zvířat jsou minimalizovány s ohledem na náročnost pokusu. Celkem bude použito maximálně 58 prasat v průběhu 4 let řešení projektu. Cyflicet osm (28 dárků a 24 příjemců) bude zařazeno do pokusu a 10 zvířat jasně zaradili 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 metod v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a zejména znehazení s nimi.**  
 Chirurgické zákroky budou probíhat v celkové anestezii. V pooperačním období budou zvířatům podávána analgetika a širokospektrá antibiotika. Není možné žádnou jinou metodu, kromě klinické studie, ověřit technikou a výsledky transplantací zakroků. Počet zvířat je navržen tak, aby bylo možné následně statistické hodnocení výsledků mezi skupinami zvířat.
6. **Přidávání použití změkčování, prostředků snižujících bolest nebo jiných metod tlumících bolest**  
 Všecké chirurgické zákroky budou prováděny v celkové anestezii.  
 Pro navození celkové anestezie bude u prasat aplikována následující kombinace léků:  
 premedikace anestezie i.m. aplikace titraminu 2 mg/kg + zolazepamu 2 mg/kg (Zoletil 100, Vibroc) + ketamin 2 mg/kg (Narkotan, Vetoquinol) + xylozin 2 mg/kg (Sedazin, Fort Dodge), následně bude prasatům zavedena i.v. kanyla do ušního žly. Vlastní anestezie bude intravenózní, zajištěna kontinuální infúzí ketaminu (2 mg/kg/h), midazolamu (0,5 mg/kg/h) a fentanyl (0,01 mg/kg/h) s relaxací veurcutem (0,1 mg/kg/h) a kontinuální i.v. infúzí krystalinou rýchololu 2 - 6 ml/hg. Součástí budou napojení na mechanickou ventilaci (CMV) - tlakově řízená ventilace (PCV), PEEP 5 cmH<sub>2</sub>O, FiO<sub>2</sub> 1,0, poměr inspirát k expirát (I/E) 1:2, PIP pro Vt 5 ml/kg, RR 25 - 30 dechů/mín k dosažení normokapnie.  
 Pro zajištění termostability budou použity vodou vyřizované podložky. Po skončení zákroku bude zvíře umístěno do termostabilního boxu nebo do blízkosti tepelného zářítce. Bude zajištěna pooperační léčba bolesti (Vetergesic l.m.), dle pooperačního stavu zvířat. Jin budou podávána širokospektrá antibiotika (Cefalexin 20mg/kg i.v.). Jedinci budou 30 dní po experimentu sledováni, poté bude provedena eutanazie předávkováním anestetik (Thiopental).
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. Všecké chirurgické zákroky budou provádět osoby odborně způsobilé. Zvířata budou v během vlastního chirurgického zákroku v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení. Pooperační budou zvířatům podávána analgetika pod veterinárním dohledem. Eutanazie bude provedena předčkováním anestetik 30 dnů po provedení chirurgického zákroku.  
 Po dobu experimentu bude dbán na "wellfare" pokusných zvířat. Umístěna budou v akrediovaných prostorách Kliniky chorob přežvýkavců a prasat. Vlastní chirurgické zákroky budou probíhat na chirurgických sálech za přísných zásad asepsy v celkové anestezii s vyloučením utrpení zvířat.  
 Používání hledišek humánního zacházení s pokusnými zvířaty  
 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.  
 Opětovné použití pokusných zvířat (je-li s tím počítáno) a jeho kumulativní dopad na daná pokusná zvířata  
 Není počítáno.
11. **Navrhované klasifikace závažnosti pokusů**  
 Odpovídající zařazení označe kráček (N) do prázdňového políčka  
 pokusů, při nichž již pokusné zvíře nenabude vědomí  
 x. Mírné  
 ... Střední  
 ... Závažné
12. **Zabránění případnému neodůvodněnému opakování pokusů**  
 Vzhledem k době urvání 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 akrediovaných prostorách Kliniky chorob přežvýkavců a prasat VFU Brno (budova č. 4). Vlastní chirurgické zákroky budou probíhat na chirurgických sálech této kliniky za přísných zásad asepsy v celkové anestezii s vyloučením utrpení zvířat. Zvířata budou, během experimentu pod odborným veterinárním dohledem.

14.	Metody usmrcování pokusných zvířat Odpovídající označení krávkem (N) do právněho políčka <input checked="" type="checkbox"/> předávkování anestetikem <input type="checkbox"/> upouštění projektilů <input type="checkbox"/> oxid uhličitý <input type="checkbox"/> zlonení vazů <input type="checkbox"/> tupý úder do hlavy <input type="checkbox"/> oddělení hlavy od trupu <input type="checkbox"/> omdření elektrickým proudem <input type="checkbox"/> inerta plyny (Ar, N) zastřešení volným projektilem odpovídající sílelnou zbraní a suterhem Datum: 18-09-2014 Razítko a podpis žadatele: 
-----	---

Poznatky:  
 a) § 2 písm. c) vyhlášky č. 136/2004 Sb., kterou se stanoví podmínosti označování zvířat a jejich evidence a evidence hospodářství a osob stanovených plemeňáckým zákonem, ve znění pozdějších předpisů.  
 b) Vyplnit se v případě, je-li odlišná od statutárního orgánu.  
 Nedílnou součástí žádosti je návrh projektu pokusů (viz níže), včetně písemného stanoviska odborné komise pro zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat k předloženému projektu pokusů.

Přílohy žádosti:  
 a) technické shrnutí projektu pokusů,  
 b) plná moe 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).

<b>PROJEKT POKUSŮ</b>	
podle § 16a zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů	
1.	Žadatel - název právnické osoby nebo jméno, popřípadě jméno, a příjmení fyzické osoby, která provozuje zařízení Veterinární a farmaceutická univerzita Brno IČ, bylo-li přiděleno: 62157124 Registrační číslo hospodářství: CZ 62760113 Adresa sídla nebo místa podnikání žadatele (včetně PSČ 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. Název projektu pokusů, úkolů studie, případně označení grantu Testování biologických chlopkových náhrad získaných z GAL-KO genotypů modifikovaných prasat s ohledem na omezení jejich funkčnosti degenerativními procesy. Spolupráce s ICRF-FNUSA Brno v rámci realizace projektu Mezinárodního centra klinického výzkumu. Podrobná charakteristika cíle studie s uvedením konkrétního očekávaného přínosu, včetně charakteristiky aplikovaných látek, nebo zařízení látek do indikačních skupin, s výjimkou výstupu kontroly šarž látek.

4.	Účel plánovaných pokusů podle § 18 zákona č. 246/1992 Sb. Odpovídající označení krávkem (N) do právněho políčka a) základní výzkum b) 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 c) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem posoudit, zjistit, regulovat nebo upravit fyziologické předpoklady lidí, zvířat nebo rostlin b) 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 zemi, zdraví nebo dobrých životních podmínkách lidí nebo zvířat e) výzkum zaměřený na zachování druhů f) vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí g) trestní řízení a jiné soudní řízení Podrobný popis pokusu a činnosti s pokusnými zvířaty
6.	Problémání 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 transplantační zákroky jinak, než experimentální in vivo studií.
7.	Způsob značení pokusných zvířat v pokusu Zvířata budou označena usní 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 zásek aseptise v celkové anestezii s vyložením útrpení zvířat. Zvířata budou během experimentu pod odborným veterinárním dohledem. Časový plán jednotlivých fází pokusu na pokusných zvířatech, včetně data jeho ukončení Zahájení experimentu se předpokládá v průběhu října/lистопада 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.	Krovect operativního vybavení a způsob pooperační péče Vybavení chirurgického pracoviště je s ohledem na charakter operací zkratkou kompletní. Kontinální sledování zdravotního stavu zvířat bude probíhat denně ošetřujícím personálem. Zvířatům budou aplikována širokospektrá antibiotika a analgetika. Při chirurgickém zákroku bude postupováno v souladu se zásadami aseptise. Nápětí bude prováděno z automatických napěječů. Zvířata budou krmena kompletní krmnou směsí pro prasata.

**Formulář vyplníte na počítači; kolonky se zvýší automaticky podle množství textu.**  
**Vyplníte jen bílé kolonky!**

**NETECHNICKÉ SHRNTUÍ PROJEKTU POKUSU**

Název projektu pokusů	Testování biologických chloptových náhrad získaných z GAL-KO geneticky modifikovaných prasat s ohledem na omezení jejich funkčnosti degenerativními procesy.
Doba trvání projektu pokusů	4 roky
Clíčová slova - maximálně 5	transplantace, srdeční chlopeti, prasce, experiment
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (X) do příslušného políčka	základní výzkum
X	translační nebo aplikovaný výzkum
	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	zachování druhů
	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	trestní řízení a jiné soudní řízení

**Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznáme nebo vědecké či klinické potřeby)**

**Právěpodobné potenciální přínosy projektu pokusů** (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním 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.

Druhy a přibližné 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 (příjemců) a 6 GMO prasat (dárců). V každém následujícím roce, tj. 2015, 2016 a 2017 plánujeme použití 12 prasat, 10 jedinců je ponecháno 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?

Jelikož se jedná o poměrně náročné experimenty, lze očekávat možné komplikace v podobě selhávání srdce při výskytu komplikací v podobě nefunkčnosti transplantované chlopete. 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 vyloučněním všech forem urpení. Pooperačně budou zvířatům podávána analgetika pod veterinárními dohledem. Experimentu bude ukončen eutanazií, která bude provedena předčkováním anestetik 30 dnů po provedení chirurgického zákroku.

**Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)**

Náhrzení 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 chlopetí 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.

Seřte zacházení se zvířaty: Vysvětlíte volbu druhu zvířata a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlíte obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újny způsobené zvířatům na minimum.






Za modelové zvíře bylo zvoleno prasce a to vzhledem k podobnému anatomickému uspořádání orgánů hrudní dutiny v porovnání s člověkem. Z tohoto políčku 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. Všecké chirurgické zákroky budou provádět osoby odborně způsobilé.

11. Způsob naložení s pokusnými zvířaty po ukončení pokusu	
12. Po skončení experimentu (eutanazii) budou kadavéry zvířat odstraněny prostřednictvím veterinární asanační služby. Nejsou.	
13. Údaj o úrovni podmínek správy laboratorní praxe (je-li to 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 Záhřel: 

**Tuto tabulku vyplňuje odborná komise pro zajištění 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. Hřelena Madrá, 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 Vostátová, Ph.D.		15. 9. 2014
MVDr. Milan Dvořák, Ph.D.		15. 9. 2014

**Tuto tabulku vyplňuje státní orgán příslušný ke schválení projektů pokusů**

Státní orgán příslušný ke schválení projektů pokusů potvrzuje, že tento projekt pokusů byl schválen rozhodnutím – číslo jednací, spisová značka, ze dne

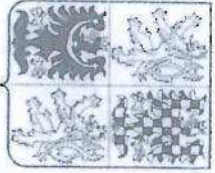
15. 9. 2014 

Razítko a podpis státního orgánu příslušného ke schválení projektů pokusů

15817 - 34261 / 2014 - 4 

**Poznámka:**  
 § 2 písm. e) vyhlášky č. 136/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti označování zvířat a jejich evidence a evidence hospodářství a osob stanovených pílemináckým zákonem, ve znění pozdějších předpisů.

CENTRAL COMMISSION FOR ANIMAL WELFARE



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

*[Signature]*  
Dean



Chairman of the Examination Committee

*[Signature]*  
Chairman of the CCVAW

ČESKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo zemědělství

Udáva

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

Examenční číslo osvědčení

CZ-01777

Tudl, jméno, popřípadě jména, a příjmení

MVDr. Jana Lorenzová Ph.D.

Datum a místo narození

31.12.1962 Jablonec nad Nisou

Název a adresa školního pracoviště

Veterinární a farmaceutická univerzita Brno,

Institút 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

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

*[Signature]*

