

Dílčí smlouva č. 9 ke Smlouvě o vědecko-výzkumné spolupráci v rámci projektu ICRC

uzavřené dne 19. března 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 Nečas, 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 animální experiment s názvem

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. 44-2015, který tvoří jako příloha č. 1 nedílnou součást této písemné dohody.

B. Odhad nákladů projektu hrazených FNUSA-ICRC:

Materiálové a mzdové náklady a režie	Zdroj	Počet jednotek	Měrná jednotka	Cena za jednotku bez DPH (Kč)	Cena za jednotku vč. DPH (Kč)	Cena vč. DPH (Kč) na 1 pokus	Cena celkem vč. DPH (Kč)
Hradí FNUSA-ICRC							
Prototyp Defibrilačního katetru - smyčka	NS06480301	4	Počet kusů	28 750,00 Kč	34 787,50 Kč	34 787,50 Kč	139 150,00 Kč
Prototyp 20 Fr říditelný sheath	NS06480301	4	Počet kusů	8 750,00 Kč	10 587,50 Kč	10 587,50 Kč	42 350,00 Kč
Nákup laboratorních zvířat / prase	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	4	Počet prasat	5 000,00 Kč	6 050,00 Kč	6 050,00 Kč	24 200,00 Kč
Krmivo, náklady na ošetření	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	4	Týden (započítán každý započatý)	350,00 Kč	402,50 Kč	402,50 Kč	1 610,00 Kč
Ustájení zvířete	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	4	Týden (započítán každý započatý)	350,00 Kč	423,50 Kč	423,50 Kč	1 694,00 Kč
Služba (pitva /laboratorní vyšetření)	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	4	Počet provedení	800,00 Kč	968,00 Kč	968,00 Kč	3 872,00 Kč
Likvidace zvířete	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	4	Počet provedení	500,00 Kč	605,00 Kč	605,00 Kč	2 420,00 Kč
Režie	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	4	Jednorázově (=počtu prasat)	1 500,00 Kč	1 815,00 Kč	1 815,00 Kč	7 260,00 Kč
Veterinární léčiva	Smlouva Tsm/2015/086/Bú					1 250,00 Kč	5 000,00 Kč
Materiálové náklady celkem						56 889,00 Kč	227 556,00 Kč
Lékaři ICRC (3 osoby)	NS06480301	16	Počet hodin	1 556,40 Kč	1 883,24 Kč	7532,98Kč	30131,92 Kč
Technik ICRC (2 osoby)	NS06480301	16	Počet hodin	518,80 Kč	627,75 Kč	2510,99 Kč	10043,96 Kč
Odvody ICRC (34 %)	NS06480301			705,57 Kč	853,74 Kč	3414,95 Kč	13659,79 Kč
Veterinární lékař/ rentgenolog	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	16	Počet hodin	536,00 Kč	648,56 Kč	2 594,24 Kč	10 376,96 Kč
Veterinární technik	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	16	Počet hodin	268,00 Kč	324,28 Kč	1 297,12 Kč	5 188,48 Kč
Ošetřovatel	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	16	Počet hodin	268,00 Kč	324,28 Kč	1 297,12 Kč	5 188,48 Kč
Mzdové náklady celkem						16 053,16 Kč	74589,59 Kč
Celkem vč. DPH						72 942,16 Kč	302145,59 Kč

Z toho za služby ICRC VFU Brno:

Materiálové a mzdové náklady a režie	Zdroj	Počet jednotek	Měrná jednotka	Cena za jednotku bez DPH (Kč)	Cena za jednotku vč. DPH (Kč)	Cena vč. DPH (Kč) na 1 pokus	Cena celkem vč. DPH (Kč)
Hradí FNUSA-ICRC							
Nákup laboratorních zvířat / prase	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	4	Počet prasat	5 000,00 Kč	6 050,00 Kč	6 050,00 Kč	24 200,00 Kč
Krmivo, náklady na ošetření	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	4	Týden (započítán každý započatý)	350,00 Kč	402,50 Kč	402,50 Kč	1 610,00 Kč
Ustájení zvířete	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	4	Týden (započítán každý započatý)	350,00 Kč	423,50 Kč	423,50 Kč	1 694,00 Kč
Služba (pitva /laboratorní vyšetření)	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	4	Počet provedení	800,00 Kč	968,00 Kč	968,00 Kč	3 872,00 Kč
Likvidace zvířete	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	4	Počet provedení	500,00 Kč	605,00 Kč	605,00 Kč	2 420,00 Kč
Režie	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	4	Jednorázově (=počtu prasat)	1 500,00 Kč	1 815,00 Kč	1 815,00 Kč	7 260,00 Kč
Materiálové náklady celkem						10 264,00 Kč	41 056,00 Kč
Veterinární lékař/ rentgenolog	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	16	Počet hodin	536,00 Kč	648,56 Kč	2 594,24 Kč	10 376,96 Kč
Veterinární technik	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	16	Počet hodin	268,00 Kč	324,28 Kč	1 297,12 Kč	5 188,48 Kč
Ošetřovatel	Smlouva Tsm/2014/516/Bú	16	Počet hodin	268,00 Kč	324,28 Kč	1 297,12 Kč	5 188,48 Kč
Mzdové náklady celkem						5 188,48 Kč	20 753,92 Kč
Celkem vč. DPH						15 452,48 Kč	61 809,92 Kč

C. Odhad nákladů projektu hrazených VFU:

Služby spojené s užíváním prostor, zejména dodávky elektrické energie, vody, plynu a tepla, úklid a údržba prostor dle čl. VII. odst. 4 Smlouvy jsou zahrnuty v položce Odhad nákladů – Režie.

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. VII. odst. 4 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. 12. 2015. Animální experiment bude probíhat ve čtyřech dnech na čtyřech prasatech.

Tomuto experimentu předchází týdenní aklimatizace prasat. Po ukončení experimentu bude provedena autopsie a likvidace zvířat.

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.44-2015 k plánovanému experimentu.

V Brně dne 14. 08. 2015

Za FNUSA-ICRC

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

V Brně dne 24.8.2015

Za ICRC-VFU Brno

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

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



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

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

V Brně dne 7. 7. 2015

Věc: Schválení projektu pokusu č. 44-2015

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-22789/2015-5) dne 26. 6. 2015 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 oznamte 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 místně příslušné KVS (v Brně na adresu 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 oznamte 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.

podle § 16a zákona

Název

I.





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

Přílohy: kopie Projektů pokusu č. **44-2015**

ŽÁDOST O SCHVÁLENÍ PROJEKTU POKUSŮ			
podle § 16a zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů			
IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE			
1.	Název (případně evidenční číslo) projektu pokusů, studie, případně označení grantu Ověření účinnosti a bezpečnosti použití nových elektrod a katétrů při stimulaci, defibrilaci a radiofrekvenční ablací v epikardiálním prostoru na zvířecím modelu.		
2.	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	262157124	Registrační číslo hospodářství ¹⁾
			CZ 62760113
	Adresa sídla nebo místa podnikání žadatele (včetně PSC) 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, 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. Pavilon prof. Dražana (budova č. 4), prostory experimentu, místnosti budovy č.: 166, 167 a, b, 168, 170 a,b, 180, 192; Klinika chorob psů a koček (budova č. 43)		
	Statutární orgán žadatele - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení Prof. MVDr. Ing. Pavel Suchý, CSc.		
	Osoba zmocněná k zastupování žadatele ve správním řízení ²⁾ - 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	Datová schránka
	+ 420 541 562 670	suchyp@vfu.cz	y2cj9e8
	Číslo jednací a spisová značka rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat a doba jeho platnosti 21599/2014-MZE-17214, 3OZ10733/2011-17214, platnost do 22.4.2019.		
3.	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.		
	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 - držitelé osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 nebo § 15d odst. 4 nebo § 15e odst. 2 zákona č. 246/1992 Sb.		
	Žadatel prohlašuje, že všechny osoby podílející se na tomto projektu pokusů jsou odborně způsobilé podle zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, k příslušné činnosti s pokusnými zvířaty - správnou variantu zaškrtněte (x) do prázdného políčka		
	X	Ano	
		Ne	
NÁVRH PROJEKTU POKUSŮ			
4.	Účel plánovaných pokusů podle § 18 zákona č. 246/1992 Sb. - odpovídající zařazení zaškrtněte (x) do prázdného políčka		
		a) základní výzkum	
	X	b1) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zabránit a předejít onemocnění, špatnému zdravotnímu stavu nebo jiným anomáliím nebo jejich následkům u lidí, zvířat nebo rostlin a diagnostikovat je nebo léčit	

	<p>b2) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem posoudit, zjistit, regulovat nebo upravit fyziologické předpoklady lidí, zvířat nebo rostlin</p> <p>b3) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zlepšit životní podmínky a podmínky produkce zvířat chovaných k zemědělským účelům</p> <p>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</p> <p>d) ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat</p> <p>e) výzkum zaměřený na zachování druhů</p> <p>f) vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí</p> <p>g) trestní řízení a jiné soudní řízení</p>
5.	Význam a zdůvodnění pokusů - podrobná charakteristika cílů studie s uvedením konkrétního očekávaného přínosu, včetně charakteristiky aplikovaných látek, nebo zařazení látek do indikačních skupin
6.	<p>Zdůvodnění výběru a používání pokusných zvířat, včetně jejich odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje</p> <p>Za modelové zvíře bylo zvoleno prase, a to především díky jeho fyziologické a částečně také anatomicko-topografické podobnosti v uložení orgánů dutiny hrudní s člověkem. Z tohoto pohledu lze považovat zvolený druh pokusného zvířete za vhodný. Počty zvířat jsou minimalizovány s ohledem na náročnost pokusu. Celkem bude použito maximálně 16 prasnic o hmotnosti 45-50 kg.</p>
7.	<p>Prohlášení žadatele o průkazu nezbytnosti pokusů nebo uvedení právního předpisu, který provedení pokusů ukládá, včetně zdůvodnění, proč nelze pokus na pokusném zvířeti nahradit alternativními metodami</p> <p>Není možné žádnou jinou metodou, kromě klinické experimentální studie, ověřit funkčnost prototypu nově navrženého instrumentária pro tyto intervenční zákroky. Neexistuje metoda umožňující simulovat ablace, stimulace a defibrilace v epikardiálním prostoru jinak než na experimentálním zvířeti, vzhledem ke komplexnosti problematiky a složitosti kardiiovaskulárního aparátu neexistují zařízení, která by toto umožňovala.</p>
8.	<p>Zabránění případnému neodůvodněnému opakování pokusů - byl tento pokus na zvířatech již někdy v minulosti proveden? Pokud ano, odůvodněte, proč je nutné opakování; pokud ne, uveďte způsob, který jste použili pro ověření, že tento pokus nebyl dosud proveden</p> <p>Pokus nebyl dosud prováděn, jedná se o ověření nového instrumentária.</p>
9.	<p>Činnost s pokusnými zvířaty</p> <p>Podrobný popis pokusů a činnosti s pokusnými zvířaty</p>

10.	Navrhovaná klasifikace závažnosti pokusů - odpovídající zařazení zaškrtněte (x) do prázdného políčka; v pravé části návrh zdůvodněte												
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="159 1625 207 1647">X</td> <td data-bbox="207 1625 550 1647">Zvíře nenabude vědomí</td> <td data-bbox="550 1625 1410 1647"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1647 207 1670"></td> <td data-bbox="207 1647 550 1670">Mírné</td> <td data-bbox="550 1647 1410 1670"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1670 207 1692"></td> <td data-bbox="207 1670 550 1692">Střední</td> <td data-bbox="550 1670 1410 1692"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1692 207 1714"></td> <td data-bbox="207 1692 550 1714">Závažné</td> <td data-bbox="550 1692 1410 1714"></td> </tr> </table>	X	Zvíře nenabude vědomí			Mírné			Střední			Závažné	
X	Zvíře nenabude vědomí												
	Mírné												
	Střední												
	Závažné												
11.	Uplatnění metod v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrného zacházení s nimi (3R)												
	Nahrazení zvířat (Replacement)												
	Katetrizační 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.												
	Omezení počtu zvířat (Reduction)												
	Zvířata budou rozdělena do dvou skupin po 8 jedincích, tj. celkem 16 zvířat. Vzhledem k náročnosti plánovaných zákroků lze považovat počet zvířat za minimální z hlediska provedení a následné statistického hodnocení. V letech 2015 a 2016 je plánováno použití maximálně 16 prasnic.												
	Šetrné zacházení se zvířaty (Refinement)												

	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 během vlastního chirurgického zákroku v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení. Eutanazie bude provedena předávkováním anestetik (Thiopental i.v.).	
12.	Plánované použití znecitlivění, prostředků snižujících bolest nebo jiných metod tlumících bolest; zdůvodnění jejich případného nepoužití Veškeré chirurgické zákroky budou prováděny v celkové anestezii. Pro navození celkové anestezie bude u prasat aplikována následující kombinace látek: premedikace anestezie i.m. aplikace tiletaminu 2 mg/kg + zolazepamu 2 mg/kg (Zoletil 100, Virbac) + ketamin 2 mg/kg (Narketan, Vetoquinol) + xylazin 2 mg/kg (Sedazine, Fort Dodge), následně bude prasatům zavedena i.v. kanyla do ušní žíly. Vlastní anestezie bude intravenózní, zajištěna kontinuální infúzí propofolu (Norofol 1%) v dávce 1-2 mg/kg. Prasata budou zaintubována, kontinuální infuze propofolu bude řízena hloubkou anestezie. Po skončení zákroku bude zvíře utraceno předávkováním anestetik (Thiopental i.v.).	
13.	Hlavní operační vybavení, operační postupy a způsoby pooperační péče minimalizující bolest a stres zvířete S pooperační péčí není u akutního pokusu počítáno, zvířata budou po skončení zákroku utracena (Thiopental i.v.).	
14.	Způsob naložení s pokusnými zvířaty po ukončení pokusu - usmrcení, převedení do chovu (jakého?), opětovné použití, při opětovném použití jeho kumulativní dopad na daná pokusná zvířata S opětovným použitím není počítáno. Utracená zvířata budou odvezena do asanačního ústavu Medlov.	
15.	Metody usmrcování pokusných zvířat - odpovídající metody zaškrtněte (x) do prázdného políčka <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 ₂) <input type="checkbox"/> Zastřelení volným projektilem odpovídající střelnou zbraní a střelivem <input type="checkbox"/> Jiná metoda - žádost o udělení výjimky - níže zdůvodněte	
16.	Původ pokusných zvířat - uveďte všechny předpokládané zdroje, u pokusných zvířat z volné přírody udávejte co nejpřesněji lokalitu (lokalitu) jejich odchyty Jave Pork, a.s., Milotice, farma Nosislav, reg. č. chovu 620 389 31	
17.	Podmínky umístění a chovu pokusných zvířat a péče o ně včetně obohacení prostředí Zvířata budou umístěna v akreditovaných prostorách Kliniky chorob přežvýkavců a prasat VFU Brno (budova č. 4). Vlastní chirurgické zákroky budou probíhat na chirurgických sálech Kliniky chorob psů a koček, Oddělení zobrazovacích metod (budova č. 43) za přísných zásad asepse v celkové anestezii s vyloučením utrpení zvířat. Zvířata budou během experimentu pod odborným veterinárním dohledem.	
18.	Způsob zvládnutí pokusných zvířat v pokusu Pokusná zvířata budou jednotlivě označena ušní značkou.	
19.	Uvedení zdravotního rizika pro další pokusná zvířata a pro zaměstnance Pokus nepřináší žádná rizika pro další pokusná zvířata a při dodržení všech bezpečnostních a ochranných opatření pokus nepřináší ani žádná rizika pro zaměstnance.	
20.	Pokus bude proveden za podmínek správné laboratorní praxe (je-li to požadováno jinými právními předpisy – např. zákon o léčivech, zákon o chemických látkách a chemických přípravcích) - správnou variantu zaškrtněte (x) do prázdného políčka <input type="checkbox"/> Ano <input checked="" type="checkbox"/> Ne	
21.	Datum 12.5.2015	Razítko a podpis žadatele 
	Podpis vedoucího projektu 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 plemenářským zákonem, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyplní se jen v případě, je-li odlišná od statutárního orgánu.

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

STANOVISKO ODBORNÉ KOMISE PRO ZAJIŠŤOVÁNÍ DOBRÝCH ŽIVOTNÍCH PODMÍNEK POKUSNÝCH ZVÍŘAT K PŘEDLOŽENÉ ŽÁDOSTI

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

Členové odborné komise		
Jméno, popřípadě jména a příjmení	Podpis	Datum
Doc. MVDr. Helena Modrá, Ph.D.		26/5/15
MVDr. Jana Lorenzová, Ph.D.		
Doc. Ing. Eva Voslářová, Ph.D.		26.5.2015
Doc. MVDr. Pavel Suchý, Ph.D.		26.5.2015
MVDr. Lada Hofmannová, Ph.D.		26.5.2015
MVDr. Milan Dvořák, Ph.D.		

26.2015 (kolář)

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

MSM7-12489/2015-5

Razítko a podpis státního orgánu příslušného ke schvalování projektů 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 3,
- 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).

Tuto tabulku vyplňuje odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat až po schválení projektu pokusů státním orgánem příslušným ke schvalování projektů pokusů

SOUHLAS ODBORNÉ KOMISE PRO ZAJIŠŤOVÁNÍ DOBRÝCH ŽIVOTNÍCH PODMÍNEK POKUSNÝCH ZVÍŘAT K ZAHÁJENÍ PROJEKTU POKUSŮ

Členové odborné komise		
Jméno, popřípadě jména a příjmení	Podpis	Datum
Doc. MVDr. Helena Modrá, Ph.D.		7/7/15
MVDr. Jana Lorenzová, Ph.D.		
Doc. Ing. Eva Voslářová, Ph.D.		7.7.2015
Doc. MVDr. Pavel Suchý, Ph.D.		7.7.2015
MVDr. Lada Hofmannová, Ph.D.		
MVDr. Milan Dvořák, Ph.D.		

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření účinnosti a bezpečnosti použití nových elektrod a katétrů při stimulaci, defibrilaci a radiofrekvenční ablací v epikardiálním prostoru na zvířecím modelu.	
Doba trvání projektu pokusů	2 roky
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Epikardiální prostor – katetrová radiofrekvenční ablace – katetrová stimulace a defibrilace – akutní a chronický experiment - zvířecí model
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input type="checkbox"/>	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
<input type="checkbox"/>	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
<input type="checkbox"/>	zachování druhů
<input type="checkbox"/>	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
<input type="checkbox"/>	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
<p>Pravděpodobné 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)</p> <p>Klinické využití epikardiálního přístupu pro kardiostimulaci, defibrilaci a katetrové ablace srdečních struktur by započalo novou éru v léčbě tachy i bradyarytmií u lidí. Tato metoda umožňuje úspěšně léčit i komplikované, do dnešního dne obtížně nebo vůbec neřešitelné poruchy rytmu.</p>	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Zvířata budou rozdělena do dvou skupin po 8 jedincích, tj. celkem 16 zvířat. Vzhledem k náročnosti plánovaných zákroků lze považovat počet zvířat za minimální z hlediska provedení a následné statistického hodnocení. V roce 2015 je plánováno použít maximálně 10 prasat, zbývající experimenty budou prováděny v průběhu roku 2016.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Účinnost a bezpečnost epikardiálního přístupu v oblasti stimulace, defibrilace a radiofrekvenční ablace srdečních struktur není možné ověřit jinak, než experimentální in vivo studií. 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 katetrizační výkony budou provádět osoby odborně způsobilé. Zvířata budou během vlastního chirurgického zákroku v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení. S žádnou pooperační péčí se nepočítá, zvířata budou na konci úkonu utracena předávkováním anestetik (Thiopental i.v.).	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Není možné žádnou jinou metodou, kromě klinické experimentální studie, ověřit funkčnost prototypu nově navrženého instrumentária pro tyto intervenční zákroky.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Zvířata budou rozdělena do dvou skupin po 8 jedincích, tj. celkem 16 zvířat. Vzhledem k náročnosti plánovaných zákroků lze považovat počet zvířat za minimální z hlediska provedení a následného statistického hodnocení.	
Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Za modelové zvíře bylo zvoleno prase, a to především díky jeho fyziologické a částečně také anatomicko-topografické podobnosti v uložení orgánů dutiny hrudní s člověkem. Z tohoto pohledu lze považovat zvolený druh pokusného zvířete za vhodný. Počty zvířat jsou minimalizovány s ohledem na náročnost pokusu. 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 průběhu vlastního chirurgického zákroku v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení. Eutanazie bude provedena předávkováním anestetik (Thiopental i.v.).	

ČESKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo zemědělství

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 00975

Titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení

Datum a místo narození

Název a adresa školicího pracoviště

Veterinární a farmaceutická univerzita Brno,

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

Datum úspěšného složení zkoušky

24.05.2013

Toto osvědčení je platné do

23.05.2020



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

ČESKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo zemědělství

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 01766

Titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení

Datum a místo narození

Název a adresa školicího 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