

## Dílčí smlouva č. 11 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, 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. 67-2015, který tvoří jako příloha č. 1 nedílnou součást této písemné dohody.

### B. Odhad nákladů projektu hrazených FNUSA-ICRC

<i>Materiálové a mzdové náklady a režie</i>	<i>Zdroj</i>	<i>Počet jednotek</i>	<i>Měrná jednotka</i>	<i>Cena za jednotku bez DPH (Kč)</i>	<i>Cena celkem bez DPH (Kč)</i>
<b>Hradí FNUSA-ICRC</b>					
Sheat zaváděcí krátký Hemostasis introducer 7F	NS06102102	30	Počet kusů	500,00 Kč	15 000,00 Kč
Řiditelný sheat Agilis steerable introducer 8,5F	NS06102102	10	Počet kusů	13 300,00 Kč	133 000,00 Kč
Fomblin agar	NS06102102	1	Počet kusů	5 000,00 Kč	5 000,00 Kč
TactiCath katetr	NS06102102	20	Počet kusů	56 200,00 Kč	1 124 000,00 Kč
Kontrastní látka intravenózní	NS06102102	10	Počet kusů	830,00 Kč	8 300,00 Kč
Vyšetření MRI	NS06102102	10	Počet provedení	0,00 Kč	0,00 Kč
Nákup laboratorních zvířat / prase	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	10	Počet prasat	5 000,00 Kč	50 000,00 Kč
Krmivo, náklady na ošetření	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	140	Počet dnů	50,00 Kč	7 000,00 Kč
Ustájení zvířete	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	140	Počet dnů	50,00 Kč	7 000,00 Kč
Histologické vyšetření	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	10	Počet provedení	800,00 Kč	8 000,00 Kč
Služba (pitva /laboratorní vyšetření)	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	10	Počet provedení	800,00 Kč	8 000,00 Kč
Likvidace zvířete	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	10	Počet provedení	500,00 Kč	5 000,00 Kč
Režie	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	10	Jednorázově (=počtu prasat)	1 500,00 Kč	15 000,00 Kč
Veterinární léčiva		10		1 500,00 Kč	15 000,00 Kč
<b>Materiálové náklady celkem bez DPH</b>					<b>1 400 300,00 Kč</b>
Lékaři ICRC	NS06102102	80	Počet hodin	778,20 Kč	62 256,00 Kč
Anesteziolog ICRC	NS06102102	30	Počet hodin	778,20 Kč	23 346,00 Kč
Technik ICRC	NS06102102	80	Počet hodin	259,40 Kč	20 752,00 Kč
Odvody ICRC (35,92 %)	NS06102102	190	Počet hodin	201,07 Kč	38 202,36 Kč
Veterinární lékař/ rentgenolog	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	80	Počet hodin	536,00 Kč	42 880,00 Kč
Veterinární technik	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	80	Počet hodin	268,00 Kč	21 440,00 Kč
Ošetřovatel	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	80	Počet hodin	268,00 Kč	21 440,00 Kč
<b>Mzdové náklady celkem bez DPH</b>					<b>230 316,36 Kč</b>
<b>Celkem bez DPH</b>					<b>1 630 616,36 Kč</b>

**Z toho za služby ICRC VFU Brno:**

<i>Materiálové a mzdové náklady a režie</i>	<i>Zdroj</i>	<i>Počet jednotek</i>	<i>Měrná jednotka</i>	<i>Cena za jednotku bez DPH (Kč)</i>	<i>Cena celkem bez DPH (Kč)</i>
Nákup laboratorních zvířat / prase	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	10	Počet prasat	5 000,00 Kč	50 000,00 Kč
Krmivo, náklady na ošetření	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	140	Počet dnů	50,00 Kč	7 000,00 Kč
Ustájení zvířete	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	140	Počet dnů	50,00 Kč	7 000,00 Kč
Histologické vyšetření	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	10	Počet provedení	800,00 Kč	8 000,00 Kč
Služba (pitva /laboratorní vyšetření)	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	10	Počet provedení	800,00 Kč	8 000,00 Kč
Likvidace zvířete	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	10	Počet provedení	500,00 Kč	5 000,00 Kč
Režie	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	10	Jednorázově (=počtu prasat)	1 500,00 Kč	15 000,00 Kč
<b><i>Materiálové náklady celkem bez DPH</i></b>					<b>100 000,00 Kč</b>
Veterinární lékař/ rentgenolog	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	80	Počet hodin	536,00 Kč	42 880,00 Kč
Veterinární technik	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	80	Počet hodin	268,00 Kč	21 440,00 Kč
Ošetřovatel	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	80	Počet hodin	268,00 Kč	21 440,00 Kč
<b><i>Mzdové náklady celkem bez DPH</i></b>					<b>85 760,00 Kč</b>
<b><i>Celkem bez DPH</i></b>					<b>185 760,00 Kč</b>

**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. 1946/1, 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. 2016. Animální experiment bude probíhat v pěti dnech na deseti prasatech. Tomuto experimentu předchází týdenní aklimatizace prasat. Na konci 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. 67-2015 k plánovanému experimentu.

23. 06. 2016

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  
ředitelství

28-06-2016

V Brně dne .....

Za ICRC-VFU Brno

  
-----

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



K 112

VETERINÁRNÍ A FARMACEUTICKÁ UNIVERZITA BRNO  
Palačkého tř. 1946/1, 612 42 Brno, tel. 541562779

MVDr. Iva Fialová, Ph.D.  
vedoucí projektu pokusu  
VFU Brno  
Palačkého tř. 1946/1  
612 42 Brno

V Brně dne 16. 12. 2015

**Věc: Schválení projektu pokusu č. 67-2015**

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-46378/2015-11) dne 11. 12. 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 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.kv.sb@svsset.cz](mailto:d.obratilova.kv.sb@svsset.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:

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 Projektů pokusu č. 67-2015

Vyplníte jen bílé kolonky!

**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 evidenci číslo) projektu pokusů, studie, případně označení grantu  
Ověření účinnosti a bezpečnosti bipolární radiofrekvence ablace v lebce komorových arytmií na zvířecím modelu.

2. Zadatel - *název právnické osoby nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, která provozuje zařízení*  
Veterinární a farmaceutická univerzita Brno  
IČ, bylo-li přiděleno 62157124  
Registrční číslo hospodářství<sup>9)</sup> CZ 62760113

Adresa sídla nebo místa podnikání zadatele (včetně PSČ)  
Palackého tř. 1946/1, 612 42 Brno

Adresa místa, kde hodlá vykonávat užívávací 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. 1946/1, 612 42 Brno, Pavilon proti 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 zadatele - *titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení*  
Prof. MUDr. Ing. Pavel Suchý, CSc.

Osoba zmocněná k zastupování žadatele ve správním řízení<sup>8)</sup> - *titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení*  
Prof. MUDr. Vladimír Vetešek, CSc. MBA

Adresa pro doručování  
Palackého tř. 173, 612 42 Brno  
Telefon  
E-mail  
420 541 562 670 suchy@vfu.cz  
420 541 562 670 y2@vfu.cz

Číslo jednací a spisová značka rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat a doba jeho platnosti  
215199/2014-MZE-17214, 30Z10733/2011-17214, platnost 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 § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.*  
15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.

Zastupuje 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.*  
15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.

Úroveň veterinární lékař, příp. kvalifikovaný odborník - *titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení; u kvalifikovaného odborníka uvedte rovněž číslo osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.*

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.*  
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 podléhající se na tomto projektu pokusů jsou odborně způsobilé podle zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, k přístupu činnosti s pokusnými zvířaty - *speciálně vztahem zakrtné (X) do předního políčka*  
X Ano  
Ne

**NÁVRH PROJEKTU POKUSŮ**  
4. Účel plánovaných pokusů podle § 18 zákona č. 246/1992 Sb. - *odpovídající zařazení zakrtné (X) do předního políčka*  
a) základní výzkum  
X b) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zabránit a předčasně omezením, spastickým zadržováním 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 přírodních prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat  
e) výzkum zaměřený na zachování druhů  
f) vyšší vzdělávání nebo odborní přípravu za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí  
g) útesní řízení a jiné soudní řízení

5. Vyznam a zdůvodnění pokusů - *podrobná charakteristika cílů studie s uvedením konkrétního očekávaného přínosu, včetně charakteristiky aplikovaných látek, nebo zařazení látek do indikačních skupin*

6. Zdvůdnění výběru a používání pokusných zvířat, včetně jejich odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje  
Za modelové zvíře bylo zvoleno prasce, a to především díky jeho fyziologické a časové také anatomicko-topografické podobnosti v uložení orgánů dutiny hrudní s člověkem. Z tohoto pohledu lze považovat zvolitý druh pokusného zvířete za vhodný. Počty zvířat jsou minimalizovány s ohledem na náročnost pokusu. Celkem bude použito maximálně 10 prasnic, vzhledem k charakteru pokusu o hmotnosti 60-70 kg.

7. Prohlášení žadatele o příkaznou nezbytnost pokusů nebo uvedení alternativního předpisu, který provedení pokusů uláhá, včetně zdůvodnění, proč nelze pokus na pokusném zvířeti nahradit alternativními metodami  
Není možné získat jinou metodu, kromě klinické experimentální studie, ověření efektu bipolární ablace. Neexistuje metoda umožňující simulovat bipolární ablace jinak než na experimentálním zvířeti, vzhledem ke komplexnosti problematické a složitého kardiovaskulárního aparátu neexistují alternativní metody, které by toto umožňovaly.

8. Zabránění případnému neodůvodněnému opakování pokusů - *byl tento pokus na zvířatech již někdy v minulosti proveden? Pokud ano, odvoďte, proč je nyní opakován; pokud ne, uveďte způsob, který jste použili pro ověření, že tento pokus nebyl dosud proveden*  
Pokus nebyl v minulosti prováděn. Ve vědeckých databázích (web of science) nebyl nalezen žádný článek, který by se dílnou problematickou zabýval.

9. Činnost s pokusnými zvířaty  
Podobný pokus činnosti s pokusnými zvířaty

10.	Navrhovaná klasifikace závažnosti pokusů - odpovídající zatížení zaškrtněte (X) do prázdného políčka; v pravé části návrhu zdůvodněte X Zvíře nenabude vědomí Celý experiment (chirurgický zákrok) bude probíhat v celkové anestézii, na konci zákroku budou zvířata v anestézii utrazena. Mírně Středně Závažně
11.	Uplatnění metod v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrného zacházení s nimi (3R) Nahrazení zvířat (Replacement) Kamerizační výkony budou probíhat v celkové anestézii. Není možné žádnou jinou metodou, kromě klinické experimentální studie, ověřit efekt bipolární ablace. Neexistuje metoda umožňující simulující bipolární ablaci, jinak než na experimentálním zvířeti. Vzhledem ke komplexnosti problematiky a složitosti kardiovaskulárního aparátu neexistují alternativní metody, které by toto umožňovaly. Omezení počtu zvířat (Reduction) Celkem bude použito 10 zvířat. Vzhledem k náročnosti plánovaných zákroků lze považovat počet zvířat za minimální z hlediska provedení a následného statistického hodnocení. 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. Všechny chirurgické zákroky budou provádět osoby odborně způsobilé. Zvířata budou v během vlastního chirurgického zákroku v celkové anestézii s vyloučením všech forem utrpení. Eutanazie bude provedena předávkováním anestetik (Thiopental i.v.).
12.	Plánované použití znečistivění, prosředků snižujících bolest nebo jiných metod tlumících bolest; zdůvodnění jejich případného nepoužití

13.	Všechny chirurgické zákroky budou prováděny v celkové anestézii. Pro navození celkové anestezie bude u prasat aplikována následující kombinace léků: premedikace anestezie i.m. aplikace tiletaminu 2 mg/kg - zolazepamu 2 mg/kg (Zoletil 100, Virbac) + ketamin 2 mg/kg (Narketan, Vetoquinol) + xylozin 2 mg/kg (Sedazine, Fort Dodge), následně bude prasatům zavedena i.v. kanyla do ušní žíly. Vlastní anestezie bude intravenózní, zajištěna kontinuální infúzí propofolu (Narofol 1%) v dávce 1-2mg/kg. Prasata budou zaimubována, kontinuální infúze propofolu bude řízena hloubkou anestezie. Eutanazie bude provedena předávkováním anestetik (Thiopental i.v.). Hlavní operační vybavení, operační postupy a způsoby pooperační péče minimalizující bolesti a stres zvířete VFU Brno má dostatečné technické vybavení, chirurgické instrumentarium a vybavení pro pooperační péči o pokusná zvířata.
14.	Způsob naložení s pokusnými zvířaty po ukončení pokusu - usmrcení, převezení do chovu (jakého?), opětovně použití, při opětovném použití jeho kumulativní dopad na daná pokusná zvířata S opětovným použitím není počítáno. Zvířata budou utrazena předávkováním anestetik v celkové anestézii.
15.	Metody usmrcování pokusných zvířat - odpovídající metody zaškrtněte (X) do prázdného políčka X Předávkování anestetikem Upoutaný projekt Oxid uhličitý Zlomení vazů Tupý úder do hlavy Oddělení hlavy od trupu Omráčení elektrickým proudem Inertní plyny (Ar, N <sub>2</sub> ) Zastřelení volným projektilem odpovídající střílnou zbraní a střelivem Jiná metoda - žádost o udělení výjimky - níže zdůvodněte
16.	Původ pokusných zvířat - uveďte všechny předpokládané zdroje; u pokusných zvířat z volné přírody udejte co nejpřesnější lokalitu (lokality jejich odchytu) Jave, Poreč, a.s., Milotice, farma Nošovice, 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, jednotlivě či v malých skupinách v kociích (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 aseptice v celkové anestézii s vyloučením utrpení zvířat. Zvířata budou během experimentu pod odborným veterinárním dohledem.
18.	Způsob značení pokusných zvířat v pokusu Pokusná zvířata budou jednotlivě označena ušní značkou
19.	Uvedení zdravotního rizika pro další pokusná zvířata a pro zaměstnance Pokus nepřináší žádné riziko 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 Ano x Ne
21.	Datum 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 sianových plemenařským zákonem, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyplní se jen v případě, je-li odlišná od statistického orgánu.

Tuto tabulku vyplňuje odborná komise pro zjištění ováření dobrých životních podmínek pokusných zvířat

STANOVISKO ODBORNÉ KOMISE PRO ZAJIŠTĚNÍ DOBRÝCH ŽIVOTNÍCH PODMÍNEK  
POKUSNÝCH ZVÍŘAT K PŘEDLOŽENÉ ŽADOSTI

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

Jméno, popřípadě jména a příjmení	Členové odborné komise	Podpis	Datum
Doc. MVDr. Helena Modra, Ph.D.			27/11/15
MVDr. Jana Lorenzová, Ph.D.			
Doc. Ing. Eva Voslařová, Ph.D.			30.11.2015
Doc. MVDr. Pavel Suchý, Ph.D.			27.11.2015
MVDr. Lada Hofmannová, Ph.D.			
MVDr. Milan Dvořák, Ph.D.			27.11.2015

Tuto tabulku vyplňuje státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů

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

Razítko a podpis státního orgánu příslušného ke schvalování projektů pokusů

15877-46378-1015-11

**Přílohy žádosti:**

- netechnické shrnutí projektu pokusů,
- plná moc osoby zmocněně k zastupování ve správním řízení,
- doložení kvalifikace (kopie potřebných dokladů) všech osob uvedených v bodě 3,
- veterní podmínky pro provádění pokusů na pokusných zvířatech stanovene příslušnou krajskou veterinární správou v případech uvedených v jiném právním předpise (zákon č. 166/1999 Sb., veterinární zákon).

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

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

Jméno, popřípadě jména a příjmení	Členové odborné komise	Podpis	Datum
Doc. MVDr. Helena Modra, Ph.D.			27/11/15
MVDr. Jana Lorenzová, Ph.D.			
Doc. Ing. Eva Voslařová, Ph.D.			30.11.2015
Doc. MVDr. Pavel Suchý, Ph.D.			27.11.2015
MVDr. Lada Hofmannová, Ph.D.			
MVDr. Milan Dvořák, Ph.D.			

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

Jméno, popřípadě jména a příjmení	Členové odborné komise	Podpis	Datum
Doc. MVDr. Helena Modra, Ph.D.			27/11/15
MVDr. Jana Lorenzová, Ph.D.			
Doc. Ing. Eva Voslařová, Ph.D.			30.11.2015
Doc. MVDr. Pavel Suchý, Ph.D.			27.11.2015
MVDr. Lada Hofmannová, Ph.D.			
MVDr. Milan Dvořák, Ph.D.			27.11.2015

Tuto tabulku vyplňuje státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů

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

Razítko a podpis státního orgánu příslušného ke schvalování projektů pokusů

15877-46378-1015-11

**Přílohy žádosti:**

- netechnické shrnutí projektu pokusů,
- plná moc osoby zmocněně k zastupování ve správním řízení,
- doložení kvalifikace (kopie potřebných dokladů) všech osob uvedených v bodě 3,
- veterní podmínky pro provádění pokusů na pokusných zvířatech stanovene příslušnou krajskou veterinární správou v případech uvedených v jiném právním předpise (zákon č. 166/1999 Sb., veterinární zákon).

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

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

Jméno, popřípadě jména a příjmení	Členové odborné komise	Podpis	Datum
Doc. MVDr. Helena Modra, Ph.D.			
MVDr. Jana Lorenzová, Ph.D.			
Doc. Ing. Eva Voslařová, Ph.D.			
Doc. MVDr. Pavel Suchý, Ph.D.			
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.*

<b>NE-TECHNICKÉ SHRNUŤI PROJEKTU POKUSŮ</b>	
<b>Název projektu pokusů</b>	
Ověření účinnosti a bezpečnosti bipolární radiofrekvenční ablace v léčbě komorových arytmií na zvířecím modelu.	
Doba trvání projektu pokusů	2 roky (2016-2017)
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	bipolární radiofrekvenční ablace, komorové arytmie, zvířecí model
<b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (X) do příslušného políčka</b>	
<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

**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)

Ověření bezpečnosti a účinnosti bipolární ablace na zvířecím modelu, což potenciálně umožní bezpečně zavedení tohoto postupu do humánní medicíny. Autoři věří, že léčba bipolární radiofrekvenční ablaci v budoucnu povede k vyšší míře úspěšnosti ablačního řešení komorových arytmií.

**Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá**

Celkem bude použito maximálně 10 prasat.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení 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 katetrizaci výkony budou provádět osoby odborně způsobilé. Zvířata budou v během vlastního výkonu pod veterinárním dohledem v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení.

Po skončení pokusu bude provedena eutanazie předávkováním anestetik (Thiopental i.v.).

Jedná se o pokus, při kterém zvířata nenabudou vědomí.

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

Nahrazení používání zvířat: Uvedte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez

použití zvířat.

Není možné žádnou jinou metodou, kromě klinické experimentální studie, ověřit efekty bipolární ablace. Neexistuje metoda umožňující simulovat bipolární ablaci jinak než na experimentálním zvířeti, vzhledem ke komplexnosti problematiky a složitosti kardiovaskulárního aparátu neexistují alternativní metody, které by toto umožňovaly.

Omezení používání zvířat: Vysvětlíte, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Počty zvířat jsou minimalizovány s ohledem na náročnost pokusu. Celkem bude použito maximálně 10 prasat, vzhledem k charakteru pokusu o hmotnosti 60-70 kg.

Setrpné zacházení se zvířaty: Vysvětlíte volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejsetrpnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Za modelové zvíře bylo zvoleno prasce, a to především díky jeho fyziologické a částečně také anatomicko-topografické podobnosti s uložením 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. Veškeré

chirurgické zákroky budou provádět osoby odborně způsobilé. Zvířata budou v během vlastního chirurgického zákroku v celkové anestezii pod odborným veterinárním dohledem s vyloučením všech forem utrpení