

Díličí smlouva č. 12 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 díličí 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. 58-2015, 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>
Hradí FNUSA-ICRC					
Prototyp Defibrilačního katetru - smyčka	NS06102102	6	Počet kusů	34 500,00 Kč	207 000,00 Kč
Prototyp 20 Fr řiditelný sheath	NS06102102	6	Počet kusů	8 750,00 Kč	52 500,00 Kč
Nákup laboratorních zvířat / prase	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	3	Počet prasat	5 000,00 Kč	15 000,00 Kč
Krmivo, náklady na ošetření	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	189	Počet dnů	50,00 Kč	9 450,00 Kč
Ustájení zvířete	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	189	Počet dnů	50,00 Kč	9 450,00 Kč
Histologické vyšetření	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	3	Počet provedení	800,00 Kč	2 400,00 Kč
Služba (pitva /laboratorní vyšetření)	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	3	Počet provedení	800,00 Kč	2 400,00 Kč
Likvidace zvířete	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	3	Počet provedení	500,00 Kč	1 500,00 Kč
Režie	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	3	Jednorázově (=počtu prasat)	1 500,00 Kč	4 500,00 Kč
Veterinární léčiva		6		1 250,00 Kč	7 500,00 Kč
Materiálové náklady celkem					311 700,00 Kč
Lékaři ICRC	NS06102102	64	Počet hodin	778,20 Kč	49 804,80 Kč
Technik ICRC	NS06102102	64	Počet hodin	259,40 Kč	16 601,60 Kč
Odvody ICRC (35,92 %)	NS06102102	128	Počet hodin	186,35 Kč	23 853,18 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
Mzdové náklady celkem					176 019,58 Kč
Celkem bez DPH					487 719,58 Kč



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	3	Počet prasat	5 000,00 Kč	15 000,00 Kč
Krmivo, náklady na ošetření	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	189	Počet dnů	50,00 Kč	9 450,00 Kč
Ustájení zvířete	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	189	Počet dnů	50,00 Kč	9 450,00 Kč
Histologické vyšetření	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	3	Počet provedení	800,00 Kč	2 400,00 Kč
Služba (pitva /laboratorní vyšetření)	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	3	Počet provedení	800,00 Kč	2 400,00 Kč
Likvidace zvířete	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	3	Počet provedení	500,00 Kč	1 500,00 Kč
Režie	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	3	Jednorázově (=počtu prasat)	1 500,00 Kč	4 500,00 Kč
<i>Materiálové náklady celkem</i>					44 700,00 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
<i>Mzdové náklady celkem</i>					85 760,00 Kč
<i>Celkem bez DPH</i>					130 460,00 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. 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 ve třech dnech na třech prasatech. Tomuto experimentu předchází týdenní aklimatizace prasat. Po ukončení výkonu budou zvířata



ustájena a sledována po dobu 2 měsíců. 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. Publikáční 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. 58-2015 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





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. 1946/1
612 42 Brno

V Brně dne 22. 12. 2015

Věc: Schválení projektu pokusu č. 58-2015

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. MŠMT-46485/2015-7) dne 14. 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), osoby odpovědné za péči o pokusná zvířata v uživatelském zařízení (lorenzovai@vfu.cz) a místně příslušné KVS (v Brně na adresu d.obratilova.kvsb@svsct.cz), a to nejpozději v den zahájení pokusu s uvedením následujících údajů:

Název pokusu:

Vedoucí pokusu:

Číslo projektu pokusu:

Datum zahájení pokusu:

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

Název pokusu:

Vedoucí pokusu:

Číslo projektu pokusu:

Datum ukončení pokusu:

Druh a počet použitých zvířat:

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

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

Přílohy: kopie Projektu pokusu č. 58-2015

Vyplnuje jen bite kolonky!
Žádost i projekt vyplňuje na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

ŽÁDOST O SCHVÁLENÍ PROJEKTU POKUSŮ

podle § 18a 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 kateod při stimulaci; defibrilaci a radiofrekvenční ablace v epileptodiálním prostoru v dlouhodobém horizontu na zvířecím modelu.

2. Identifikační údaje uživatele pokusných zvířat
Jaderná - mezi pracovníky osoby nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, která provozuje zařízení

Veterinární a farmaceutická univerzita Brno
IČ, bylo-li přiděleno 62157124
Registracní číslo hospodářství CZ 62760113

Adresa studia nebo místa podnikání žadatele (včetně PSČ)
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, uvete žadatel specifické místo, kde bude činnost prováděna, zejména zda bude činnost prováděna ve volné přírodě a na jakém území

VFÚ 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. Kliniky 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 řízení²⁾ - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení
Prof. MVDr. Vladimír Vetešek, CSc. MBA

Adresa pro doručování
Palackého tř. 1/3, 612 42 Brno
Telefon +420 541 562 670
E-mail suchy@vfucz.cz
Datová schránka yze9968

Číslo jednací a spisová značka rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat a doba jeho platnosti
21599/2014 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.

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.

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.

Určení veterinárního lékaře, příp. kvalifikovaný odborník - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a kvalifikačního odborníka včetně rovněž čísla 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.

Ostatní osoby - azizuce osvědčení, podle § 15a 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 - vprávnou vprávnou zprávnou (X) do předávaného políčka

X Ano
Ne

NÁVRH PROJEKTU POKUSŮ

4. Účel plánovaných pokusů podle § 18a zákona č. 246/1992 Sb. - odpověď vyžaduje zkráceně (X) do předávaného políčka

a) základní výzkum
X b) j) transplantace nebo aplikovaný výzkum s cílem zabránit a předčít omezení, špatnému zdravotnímu stavu nebo jiným anomáliím nebo jejich následkům u lidí, zvířat nebo rostlin a diagnostikovat je nebo léčit

b2) transplantace nebo aplikovaný výzkum s cílem posoudit, zjistit, regulovat nebo upravit fyziologické předpoklady lidí, zvířat nebo rostlin

b3) transplantace nebo aplikovaný výzkum s cílem zlepšit životní podmínky a podmínky produkce zvířat chovaných k zemelečským 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 zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat

e) výzkum zaměřený na zachování zdraví

f) vyšší vzdelávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí

g) řešení řízení a jiné soudní řízení

5. Význam a zdůvodnění pokusů - podrobná charakteristika cílů studie s uvedením konkrétního očekávaného zisku, nebo záznamů literatury, nebo záznamů literatury do indikačních skupin



6. Zdůvodnění výběru a používání pokusných zvířat, včetně jejich užití, včetně uvedení, že jsou-li zvířata topograficky podobnosti v úložení orgánů, hrudní s člověkem. Z tohoto pohledu lze považovat zvolený druh pokusného zvířete za vhodný. Počty zvířat jsou minimalizovány s ohledem na náročnost pokusu. Pro dlouhodobou část experimentu (vzhledem k rychlosti růstu bílých prasat, přežívání experimentálních zvířat je plánováno na 6 měsíců) bylo zvoleno mini-prase o hmotnosti 45 – 50kg. Celkem bude použito maximálně 8 prasat.

7. Prohlášení žadatele o oprávnění pokusů nebo uvádění právního předpisu, který provádění pokusů ukladá, včetně zdůvodnění, proč nelze pokus na pokusném zvířeti nahradit alternativními metodami. Není možné získat jinou metodu, kromě klinické experimentální studie, ověřit funkčnost prototypu nové navrhované instrumentaria pro tyto intervence, zákroky. Neexistuje metoda umožňující simulovat ablace, stimulační a defibrilační prostředky jinak než na experimentálním zvířeti. Vzhledem ke komplexnosti problematiky a složitosti kardiovaskulárního aparátu neexistují zařízení, která by toto umožňovala.

8. Zabránění případnému neodůvodněnému opakování pokusů - byl tento pokus na zvířatech již někdy v minulosti proveden? Pokud ano, od koho, proč je nutné opakování, pokud ne, uvedte způsob, který jste použili pro ověření, že tento pokus nebyl prováděn.

9. Činnost s pokusnými zvířaty
Podrobný popis pokusů a činnosti s pokusnými zvířaty.

10.	<p>Navrhovaná klasifikace závažnosti pokusů - <i>odpovídající zatížení zvířete (X) do prázděného políčka, v pravé části návrhů zůvohně</i></p> <p>Zvířte nenabude vědomí</p> <p>Mírně</p> <p>X Sřředně</p> <p>Závažně</p> <p>pokus pravděpodobně zvířatům způsobí krátkodobou středně intenzivní bolest</p>
11.	<p>Uplatnění metod v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrného zacházení s nimi (3R) Nahrazení zvířat (Replacement)</p> <p>Katetrizační výkony budou probíhat v celkové anestezii. Není možné žádnou jinou metodou, kromě klinické experimentální studie, ověřit funkčnost prototypu nové navržené instrumentární pro tyto intervenci zákroky. Počet zvířat je navržen tak, aby bylo možné následně statistické hodnocení výsledků.</p> <p>Omezení počtu zvířat (Reduction)</p> <p>Celkem bude použito 8 zvířat. Vzhledem k náročnosti plánovaných zákroků lze považovat počet zvířat za minimální z hlediska provedení a následně statistického hodnocení.</p> <p>Šetrné zacházení se zvířaty (Refinement)</p> <p>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. Eutanazie bude provedena předávkováním anestetik (Thiopental i.v.).</p>
12.	<p>Plánované použití znečistivění, prostředků snižujících bolest nebo jiných metod tlumících bolest; zdůvodnění</p> <p>Jelich případného nepoužití</p> <p>Veškeré chirurgické zákroky budou prováděny v celkové anestezii.</p> <p>Pro navození celkové anestezie bude u prasat aplikována následující kombinace látek:</p> <p>premedikace anestezie i.m. aplikace tiletaminu 2 mg/kg + zolazepamu 2 mg/kg (Zoletil 100, Virbac) + ketamin 2 mg/kg (Narketan, Vetquinol) + xylazin 2 mg/kg (Sedazine, Fort Dodge), následně bude prasatům zavedena i.v. kanylá do ušní žíly. Vlastní anestezie bude intravenózní, zajištěna kontinuální infúzí propofolu (Norfol 1%) v dávce 1-2mg/kg. Prasata budou zaintrubována, kontinuální infúze propofolu bude řízena hloubkou anestezie. Po skončení zákroku bude zvířte umístěno do termostabilního boxu nebo do blízkosti tepelného zářiče. Podle pooperačního stavu zvířat jim budou podávána širokospektrá antibiotika (Cefalexin 20mg/kg i.v.), případně analgetika (Metacam 0,4mg/kg s.c.). V rámci chronické fáze experimentu budou jedinci sledováni po dobu 6 měsíců poté bude provedena eutanazie předávkováním anestetik (Thiopental i.v.) a odběr vzorků tkání na histopatologické vyšetření.</p>
13.	<p>Hlavní operační vybavení, operační postupy a způsoby pooperační péče minimalizující bolest a stres zvířete</p> <p>VFU Brno má dostatečné technické vybavení, chirurgické instrumentarium a vybavení pro pooperační péči o pokusná zvířata. Pro snížení postoperační bolestivosti bude pokusným zvířatům aplikován meloxicam (Metacam 0,4 mg/kg s.c.).</p>
14.	<p>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</p> <p>S opětovným použitím není počítáno. Zvířata jsou na konci pokusu usmrcena.</p>
15.	<p>Metody usmrcování pokusných zvířat - odpovídající metody; zahrňte (X) do prázděného políčka</p> <p>X Předávkování anestetikem</p> <p>Upouianý projektíl</p> <p>Oxid uhličitý</p> <p>Zlomení vazů</p> <p>Tupý úder do hlavy</p> <p>Oddělení hlavy od trupu</p> <p>Omráčení elektrickým proudem</p> <p>Inertní plyny (Ar, N₂)</p> <p>Zasíťlení volným projektilem odpovídající síťelnou zbraní a sřetelivem</p> <p>Jina metoda - žadost o udělení výjimky - níže zřívohněte</p>
16.	<p>Původ pokusných zvířat - uváděte vschvy předpokládané zdroje, u pokusných zvířat z volně přirody udávejte co nejpresněji lokality (lokality) jejich odchytu</p> <p>Jave Pork, a.s., Milotice, farma Nosišlav, reg. č. chovu 620 389 31</p>

17.	Podmínky umístění a chovu pokusných zvířat a péče o ně včetně obohatění prostředí Zvířata budou umístěna v akreditovaných prostorách Kliniky chorob přežvýkavců a prasat VFU (budova č. 4) Vlastní chirurgické zákroky budou probíhat na chirurgických sálcích Kliniky chorob psů a koček, Oddělení zobrazovacích metod (budova č. 43) za přítomnosti zásad aserpe v celkové anestezii s vyložením úrpení 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 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) – <i>správnou vertonitu zkontroluje (N) do prázdného polečka</i>		
21.	Datum	Razítko a podpis žadatele	Podpis vedoucího projektu pokusů
	2. 6. 10. 2015		

- Poznámky:
- § 2 písm. c) vyhlášky č. 136/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti označování zvířat a jejich evidence a evidence hospodářství a osob stanovených plenárními zákony, ve znění pozdějších předpisů.
 - Vyplní se jen v případě, je-li odlišná od statutárního orgánu.

Tuto tabulku vyplňuje odborná komise pro zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat
**STANOVISKO ODBORNÉ KOMISE PRO ZAJIŠTĚNÍ DOBRÝCH ŽIVOTNÍCH PODMÍNEK
POKUSNÝCH ZVÍŘAT K PŘEDLOŽENÉ ŽÁDOSTI**

Odborná komise užívatele 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
Doc. MVDr. Helena Modrá, Ph.D.	
MVDr. Jana Lorenzová, Ph.D.	
Doc. Ing. Eva Voslářová, Ph.D.	
Doc. MVDr. Pavel Suchý, Ph.D.	
MVDr. Lada Hofmannová, Ph.D.	
MVDr. Milan Dvořák, Ph.D.	

Tato tabulka vyplňuje státní orgán příslušný ke schvalování projektu pokusů

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

Razítko a podpis státního orgánu
příslušného ke schvalování projektu pokusů

20. 10. 2015 

- Přílohy žádosti:**
- metrické šimnutí projektu pokusů,
 - plná moc osoby zmocněné k zastupování ve správním řízení,
 - doložení kvalifikace (kopie potřebných dokladů) všech osob uvedených v bodě 3,
 - veternární podmínky pro provedení 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 zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat až po schválení
projektu pokusů státním orgánem příslušným ke schvalování projektu pokusů*

**SOUHLAS ODBORNÉ KOMISE PRO ZAJIŠTĚNÍ 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.		
MVDr. Jana Lorenzová, Ph.D.		
Doc. Ing. Eva Voslářová, Ph.D.		
Doc. MVDr. Pavel Suchý, Ph.D.		
MVDr. Lada Hofmannová, Ph.D.		
MVDr. Milan Dvořák, Ph.D.		

Vyplňte jen bílé kolonky!
Formulář vyplňuje na počítači; kolonky se zveřejní automaticky podle množství textu.
NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	Ověření účinnosti a bezpečnosti použití nových elektrod a katétrů při stimulaci, defibrilaci a radiofrekvenční ablacii v epikardiálním prostoru v dlouhodobém horizontu na zvířecím modelu.
Doba trvání projektu pokusů	2 roky (2016-2017)
Clíčová slova - maximálně 5	Epikardiální prostor – katetrová radiofrekvenční ablace – katetrová stimulace a defibrilace - 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	

Právéspodobné 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)

Vyvinutí klinicky použitelných epikardiálních katétrů pro defibrilaci, stimulaci a radiofrekvenční ablacii umožní zavést do humánní medicíny nové, účinnější, bezpečnější a lépe snášené postupy v oblasti léčby srdečních arytmií implantabilní kardiovertery, defibrilátory, srdeční resynchronizační terapie a katetrové radiofrekvenční ablace srdečních arytmií.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Celkem bude použito maximálně 8 prasat v průběhu 2 let řešení projektu (2016 – 2017).
 Vzhledem k náročnosti plánovaných zákroků lze považovat počet zvířat za minimální z hlediska provedení a následné statistického hodnocení.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaka je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

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 kardiovaskulárního aparátu neexistují zařízení, která by toto umožňovala. Zvířata budou v během vlastního úkonu v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení.

Pooperačně budou zvířatům podávána analgetika a antibiotika pod veterinárním dohledem. Klasifikace závažnosti pokusu je střední, protože pokus pravděpodobně zvířatům způsobí krátkodobou středně intenzivní bolest. Na konci pokusu budou zvířata usmrcena předáváním anestetik.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používaní zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemožou 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: Vysvětlíte, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Celkem bude použito maximálně 8 prasat. Vzhledem k náročnosti plánovaných zákroků lze považovat počet zvířat za minimální z hlediska provedení a následného statistického hodnocení.

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlíte volbu druhu zvířat 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 újmvy způsobené zvířatům na minimum. Za modelové zvíře bylo zvoleno prasce, a to především díky jeho fyziologické a částečně také anatomicko-topografické podobnosti v uložení orgánů dutiny hrudní s člověkem. Z tohoto pohledu lze považovat zvolený druh pokusného zvířete za vhodný. Počty zvířat jsou minimalizovány s ohledem na náročnost pokusu.


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. Eutanazie bude provedena předáváním anestetik (Thiopental i.v.).

17.	Podmínky umístění a chov pokusných zvířat a péče o ně včetně obvolání provedení Zvířata budou umístěna v akreditovaných prostorách Kliniky chorob přežvýkavců a prasat VFU Brno (budova č. 4). Vlastní chirurgické zákroky budou probíhat na chirurgických sálcích Kliniky chorob psů a koček, Oddělení zobrazovacích metod (budova č. 43) za přísných zásad asepsise v celkové anestezii s vyložením úprku 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 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 (tj. i to požadováno jinými právními předpisy – např. zákon o léčivech, zákon o chemických látkách a chemických přípravcích) - správnou variantu zaskřítné (X) do průběhu postřeka Ano Ne		
21.	Datum 2 6 -10- 2015	Razítko a podpis žadatele  	Podpis vedoucího projektu pokusů FL

- Poznámky:
1) § 2 písm. c) vyhlášky č. 136/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti označování zvířat a jejich evidence a evidence
hospodářství a osob samovolných pílemařským zákonem, ve znění pozdějších předpisů.
2) Vyplni se jen v případě, je-li odlišná od statutárního orgánu.

**Tuto tabulku vyplňuje odborná komise pro zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat
STANOVISKO ODBORNÉ KOMISE PRO ZAJIŠTOVÁNÍ DOBRÝCH ŽIVOTNÍCH PODMÍNEK
POKUSNÝCH ZVÍŘAT K PŘEDLOŽENÉ ŽADOSTI**

Odborná komise užívající 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.		14. 10. 15	
MVDr. Jana Lorenzová, Ph.D.			
Doc. Ing. Eva Voslařová, Ph.D.		18. 10. 2015	
Doc. MVDr. Pavel Suchý, Ph.D.			
MVDr. Lada Hofmannová, Ph.D.		14. 10. 15	
MVDr. Milan Dvořák, Ph.D.			

10. 10. 2015 


Tuto tabulku vyplňuje sídlní orgán přislušství ke schválení projektu pokusů
Státní orgán přislušství ke schválení projektu pokusů
potvrzuje, že tento projekt pokusů byl schválen
rozhodnutím – číslo jednací, spisová značka, ze dne

14. 10. 2015 - 464
14. 10. 2015 - 464
Kouřimská



- Přílohy žádosti:
a) technické shrnutí projektu pokusů,
b) písní moc osoby zmocněné k zastupování ve správním řízení,
c) doložení kvalifikace (kopie potřebných dokladů) všech osob uvedených v bodě 3,
d) veterinární podmínky pro provedení 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 zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat až po schválení
projektu pokusů sídlním orgánem přislušství ke schválení projektu pokusů
SOUHLAS ODBORNÉ KOMISE PRO ZAJIŠTOVÁNÍ 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.		22/12/15	
MVDr. Jana Lorenzová, Ph.D.			
Doc. Ing. Eva Voslařová, Ph.D.		22. 12. 2015	
Doc. MVDr. Pavel Suchý, Ph.D.			
MVDr. Lada Hofmannová, Ph.D.			
MVDr. Milan Dvořák, Ph.D.			