

Dodatek č. 1
k Dílčí smlouvě č. 8 Smlouvy 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.

V souladu s čl. XI., odst. 1, Závěrečná ustanovení, se smluvní strany dohodly na tomto dodatku č. 1 k Dílčí smlouvě č. 8 Smlouvy o vědecko-výzkumné spolupráci ze dne 19. 03. 2013, kterým se mění shora označená dílčí smlouva takto:

Čl. III. Dílčí smlouvy č. 8, věta první, se ruší a nahrazuje takto:

Experimenty upravené touto dílčí smlouvou budou probíhat od podpisu této smlouvy do 31. 12. 2015.

Čl. III. Dílčí smlouvy č. 8 se doplňuje o následující ustanovení:

Úhrada nákladů projektu FNUSA-ICRC za služby poskytnuté jí v rámci projektu stranou ICRC-VFU Brno v měsíci prosinci proběhne pouze na základě zálohové faktury ICRC-VFU Brno ve výši všech nákladů včetně předpokládaných, doručené FNUSA-ICRC nejpozději do 30. 11. 2015. Splatnost faktury je 30 dnů od jejího

doručení FNUSA-ICRC. Konečná faktura s vyúčtováním všech služeb poskytnutých stranou ICRC-VFU Brno v rámci Dílčí smlouvy č. 8 musí být doručena FNUSA-ICRC nejpozději do 31. 12. 2015.

Faktura musí splňovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené příslušnými právními předpisy včetně čísla smlouvy FNUSA-ICRC uvedené v záhlaví této smlouvy. Nebude-li faktura obsahovat tyto náležitosti, je FNUSA-ICRC oprávněna, aniž by se dostala do prodlení, tuto fakturu ve lhůtě splatnosti vrátit ICRC-VFU Brno s uvedením důvodu k opravě či doplnění. V takovém případě začne doručením opravené (doplněné) faktury FNUSA-ICRC běžet nová lhůta splatnosti.

II.

1. Ostatní ujednání Dílčí smlouvy č. 8 Smlouvy o vědecko-výzkumné spolupráci ze dne 19. 03. 2013 zůstávají nezměněna.
2. Tento dodatek je vyhotoven ve 4 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží 2 vyhotovení.
3. Tento dodatek se stává nedílnou součástí smlouvy.
4. Tento dodatek nabývá platnosti a účinnosti ode dne podpisu statutárními zástupci obou smluvních stran.
5. Smluvní strany prohlašují, že se s obsahem tohoto dodatku důkladně seznámily, že pochopily obsah všech ujednání a že tento dodatek uzavírají svobodně, vážně, určitě, prosti jakéhokoliv omylu, na důkaz čehož připojují v závěru své podpisy.

V Brně dne 05. 10. 2015

Za FNUSA-ICRC

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

V Brně dne 20. 10. 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



Zdroj financování: Národní program udržitelnosti II
Název a číslo projektu: Translation medicine, LQ 1605

Číslo smlouvy ICRC-VFU Brno: VFU 113109/2013

Číslo smlouvy FNUSA-ICRC: Tsm/2013/097/Ja

Dílní smlouva č. 13 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, 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 dílní 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:

<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					
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	126	počet dnů	50,00 Kč	6 300,00 Kč
Ustájení zvířete	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	126	počet dnů	50,00 Kč	6 300,00 Kč
Služba (pitva /laboratorní vyšetření)	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	3	počet provedení	800,00 Kč	2 400,00 Kč
Histologické vyšetření	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	3	počet provedení	800,00 Kč	2 400,00 Kč
Likvidace zvířete	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	6	počet provedení	500,00 Kč	3 000,00 Kč
Režie	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	6	jednorázově (shodno s počtem prasat)	1 500,00 Kč	9 000,00 Kč
Materiálové náklady celkem					44 400,00 Kč
Veterinární lékař	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	50	počet hodin	536,00 Kč	26 800,00 Kč
Veterinární technik	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	30	počet hodin	268,00 Kč	8 040,00 Kč
Ošetřovatel	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	105	počet hodin	268,00 Kč	28 140,00 Kč
Mzdové náklady celkem					62 980,00 Kč
Celkem bez DPH					107 380,00 Kč
Celkem vč. DPH 21 %					129 929,80 Kč

Pozn.: Z celkového počtu 6 prasat budou 3 prasata (geneticky modifikovaná) zajištěna ze strany FNUSA-ICRC.

II. Místo plnění

Plnění dohody (vlastní experimenty) bude realizováno 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. 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. 2016. Předpokládají se 3 experimenty.

Experimentu předchází týdenní aklimatizace 6 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.

V Brně dne 16.6.2016

V Brně dne 20.6.2016

Za FNUSA-ICRC

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

03-

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

Za ICRC-VFU Brno

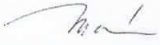
V.2. 

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



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

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


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

Přílohy: kopie Projektů pokusů 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-37261/2014-7) dne 15. 10. 2014 a odborná komise uživatele Vám **uděluje povolení provádět tento pokus.**

Na projekt pokusů se podle Rozhodnutí MŠMT nevztahuje povinnost zpětného posouzení podle § 16c zákona č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

Zahájení pokusu oznámte odesláním e-mailu na adresu předsedy odborné komise (modrah@vfu.cz), osoby odpovědné za péči o pokusná zvířata v uživatelském zařízení (lorenzovaj@vfu.cz) a 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 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:

PP 60-2014

Vypište jen bílé kolony!

Žádost i projekt vyplňujte na počítači; kolony 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			
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	Registrační číslo hospodářství ¹⁾	CZ 62760113
Adresa sídla nebo místa podnikání žadatele (včetně PSČ a okresu)			
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, Klinika chorob přežvýkavců a prasat, Pavilon prof. Dražana, budova č. 4, místnosti budovy č. 166; 167 a, b; 168; 170 a, b; 180; 192			
Statutární orgán žadatele - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení			
Prof. MVDr. Ing. Pavel Suchý, CSc.			
Osoba zmocněná k zastupování žadatele ve správním řízení ²⁾ - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení			
Prof. MVDr. Vladimír Veteřek, CSc. MBA			
Adresa pro doručování			
Palackého tř. 1-3, 612 42 Brno			
Telefon		E-mail	Datová schránka
+ 420 541 562 670		suchyp@vfu.cz	
Číslo jedinec 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.			
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.			
Učenci 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 - tituly, jména, příjmení a čísla 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, úkolu studie, případně označení grantu			
Testování biologických chlopňových náhrad získaných z GAL-KO genetiky modifikovaných prasat s ohledem na omezení jejich funkčnosti degenerativními procesy. Spolupráce s ICRC-FNUSA Brno v rámci realizace projektu Mezinárodního centra klinického výzkumu.			
4. Původ pokusných zvířat			
Ústav živočišné fyziologie a genetiky AV ČR, v. v. i. Liběchov, Rumburská 89, 277 21 Liběchov, RČH 67985904			
Význam a zdůvodnění používání pokusných zvířat, včetně jejich odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje			

význam a zdůvodnění pokusu	
Hlavním cílem experimentu je ověření hypotézy redukce degenerativních procesů využitím nových genetiky modifikovaných tkání. Experimentálně bylo prokázáno, že absence GAL ve tkáni donora redukuje reaktivitu tkání příjemce, což by mělo mít za následek současně i všeobecnou redukci degenerativních procesů. V případě biologických chlopňových náhrad se jedná zejména o postupnou kalcifikaci, která významně omezuje životnost implantátu. Prodloužením životnosti biologických chlopňových 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 terapii.	
5. Uplatnění metodu v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrného zacházení s nimi	Chirurgické zákroky budou probíhat v celkové anestezii. V pooperačním období budou zvířatům podávána analgetika a širokospektrá antibiotika. Není možné žádnou jinou metodou, kromě klinické studie, ověřit techniku a výsledky transplantačních zákroků. Počet zvířat je navržen tak, aby bylo možné následně statické hodnocení výsledků mezi skupinami zvířat.
6. Plánované použití znečištění, prostředků snižujících bolesti nebo jiných metod tlumících bolesti	
7. Případné omezení a zmírnění všech forem utrpení pokusných zvířat od narození po smrt a zabránění tomuto utrpení	Zacházení se zvířaty bude probíhat v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, a s vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat. Veškeré chirurgické zákroky budou provádět osoby odborně způsobilé. Zvířata budou v během vlastního chirurgického zákroku v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení. Pooperačně budou zvířatům podávána analgetika pod veterinárním dohledem. Eutanazie bude provedena předávkováním anestetik 30 dnů po provedení chirurgického zákroku.
8. Používání hřebenů humánního zacházení s pokusnými zvířaty	Po dobu experimentu bude dbán na "welfare" pokusných zvířat. Umístěna budou v akreditovaných prostorách Kliniky chorob přežvýkavců a prasat. Vlastní chirurgické zákroky budou probíhat na chirurgických sálech za přítomnosti zvlášť sepe v celkové anestezii s vyloučením utrpení.
9. 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.
10. Opětovné použití pokusných zvířat (je-li s ním počítáno) a jeho kumulativní dopad na daná pokusná zvířata	Není počítáno.
11. Navrhované klasifikace závažnosti pokusů	Odpovídající zarazení označte křížkem (x) do prázdného políčka <input type="checkbox"/> pokusy, při nichž již pokusné zvíře nenabude vědomí <input checked="" type="checkbox"/> Mírně <input type="checkbox"/> Středně <input type="checkbox"/> Závažně
12. Zabránění případnému neodůvodněnému opakování pokusů	Vzhledem k déle trvajícímu projektu nepřetpkládáme opakování experimentu. Výsledky budou publikovány ve vědeckém časopise.
13. Podmínky umístění a chovu pokusných zvířat a péče o ně	Zvířata budou umístěna v akreditovaných prostorách Kliniky chorob přežvýkavců a prasat VFU Brno (budova č. 4). Vlastní chirurgické zákroky budou probíhat na chirurgických sálech této kliniky za přítomnosti zvlášť sepe v celkové anestezii s vyloučením utrpení zvířat. Zvířata budou během experimentu pod odborným veterinárním dohledem.

14. Metody usměrcování pokusných zvířat Odpovídající metody označte kráčkem (x) do příslušného políčka	
x předávkování anestetikem	
upoutaný projektil	
oxid uhličitý	
zlomení vazů	
tupý úder do hlavy	
oddělení hlavy od trupu	
omráčení elektrickým proudem	
inertní plyny (Ar, N)	
zastřelení volným projektilem odpovídající stříelnou zbraní a střílivem	
15. Datum	Razítko a podpis žadatele
18.09.2014	

Poznámky:
¹⁾ § 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.
²⁾ Vyplní se v případě, je-li odlišná od statutárního orgánu.

Nejdílnou součástí žádosti je návrh projektu pokusů (viz níže), včetně písemného stanoviska odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat k předloženému projektu 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 2,
- veterinární podmínky pro provádění pokusů na pokusných zvířatech, stanovené příslušnou krajskou veterinární správou v případech uvedených v jiném právním předpisu (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. 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 Registrace číslo hospodářství ¹⁾ CZ 62760113	Adresa sídla nebo místa podnikání žadatele (včetně PSČ a okresu) Palackého tř. 1-3, 612 42 Brno	
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. Doc. MVDr. Michal Črha, Ph.D.	Název projektu pokusů, škola studie, případně označení grantu Testování biologických chlopňových náhrad získaných z GAL-KO genetiky modifikovaných prasat s ohledem na omezení jejich funkčnosti degenerativními procesy. Spolupráce s ICRC-FNUŠA Brno v rámci realizace projektu Mezinárodního centra klinického výzkumu.	
3. Podrobná charakteristika cílů studie s uvedením konkrétního očekávaného přínosu, včetně charakteristiky aplikovaných látek, nebo zařazení látek do indikačních skupin, s výjimkou výstupní kontroly šarží látek		

11. Způsob naložení s pokusnými zvířaty po ukončení pokusu Po skončení experimentu (eutanazii) budou kadavéry zvířat odstraněny prostřednictvím veterinární asanační služby.	12. Uvedení zdravotního rizika pro další pokusná zvířata a pro zaměstnance Neušlo.	
13. Údaj o úrovni podmínek správné laboratorní praxe (je-li to požadováno jinými právními předpisy – např. zákon o léčivech, zákon o chemických látkách a chemických přípravcích, apod.)		
14. Datum	Razítko a podpis žadatele	Podpis vedoucího projektu pokusů
8.9.2014		

Tato tabulku vyplňuje odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat
STANOVISKO ODBORNÉ KOMISE PRO ZAJIŠŤOVÁNÍ DOBRÝCH ŽIVOTNÍCH PODMÍNEK POKUSNÝCH ZVÍŘAT K PŘEDLOŽENÉMU PROJEKTU POKUSŮ

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

Členové odborné komise		
Jméno	Podpis	Datum
Doc. MVDr. Helena Modrá, Ph.D.		15/9/14
Doc. MVDr. Pavel Suchý, Ph.D.		15/9/14
MVDr. Lada Hofmannová, Ph.D.		15.9.2014
Doc. Ing. Eiva Voslařová, Ph.D.		15.9.2014
MVDr. Milan Dvořák, Ph.D.		

Tato 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

15.9.2014 (kč-4)

NŠH7 - 37261 / 2014 - 4

Razítko a podpis státního orgánu příslušného ke schvalování projektů pokusů

Poznámka:
¹⁾ § 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.

Hlavním cílem experimentu je ověření hypotézy redukce degenerativních procesů využitím nových genetiky modifikovaných tkání. Experimentálně bylo prokázáno, že absence GAL ve tkáni donora redukuje reaktivitu tkání příjemce, což by mělo mít za následek současně i všeobecnou redukci degenerativních procesů. V případě biologických chlopňových náhrad se jedná zejména o postupnou kalcifikaci, významně omezující životnost implantátu. Prodloužením životnosti biologických chlopňových 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.	
4. Účel plánovaných pokusů podle § 18 zákona č. 246/1992 Sb. Odpovídající zařazení označte kráčkem (x) do příslušného políčka	
a) základní výzkum	
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	
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 účelů 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 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 a pokusnými zvířaty	
6. Ukládá, včetně zdůvodnění, proč nelze pokus na pokusném zvířeti nahradit alternativními metodami Zadatel prohlašuje, že není možné ověřit transplantační zátky jinak, než experimentální <i>in vivo</i> studií.	
7. Způsob značení pokusných zvířat v pokusu Zvířata budou označena ušní 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 zátky budou probíhat na chirurgickém sále za přísných zásad aseptiky v celkové anestezii s vyloučením utrpení 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. Úroveň operačního vybavení a způsob kooperace při péči Vybavení chirurgického pracoviště je s ohledem na charakter operačních zákroků kompletní. Kontinuální sledování zdravotního stavu zvířat bude probíhat denně ošelfujícím personálem. Zvířatům budou aplikována širokospektrální antibiotika a analgetika. Při chirurgickém zákroku bude postupováno v souladu se zásadami aseptiky. Napájení bude prováděno z automatických napáječů. Zvířata budou krmena kompletní krmnou směsí pro prasata.	

Uplňuje jen bílé kolony!

Formulář vyplňuje na počítači; kolony se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Testování biologických chlopňových náhrad získaných z GAL-KO genetiky modifikovaných prasat s ohledem na omezení jejich funkčnosti degenerativními procesy.	
Doba trvání projektu pokusů 4 roky	
Klíčová slova - maximálně 5 transplantační, srdeční chlopně, prasata, experiment	
Účel projektu pokusů - označte jej kráčkem (x) do příslušného políčka	
x 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 nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat	
zachování druhů	
vyšší vzdělávání nebo odborná příprava	
trestní řízení a jiné soudní řízení	
Cíle projektu pokusů (např. řešení vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)	
Prodloužením životnosti biologických chlopňových 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 přibližně 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 pokusu?	
Jelikož se jedná o poměrně náročné experimenty, lze očekávat možné komplikace v podobě selhávání srdce při výskytu komplikací v podobě nefunkčnosti transplantaované chlopně. Tyto komplikace lze považovat za závažné a mohou být příčinou předčasného ukončení zvířete v experimentu. Zvířata budou v průběhu vlastního chirurgického zákroku v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení. Pooperačně budou zvířatům předávkováni anestetik 30 dnů po provedení chirurgického zákroku.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrzení použitými zvířaty: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat	
Transplantační zátky není možné ověřit jinak, než experimentální <i>in vivo</i> studií. Hojení a funkčnost transplantaovaných srdečních chlopňů nelze ověřit jinak, než v experimentu na modelovém zvířeti.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlíte, jak lze zajistit počet co nejmenšího počtu zvířat.	
Počty zvířat jsou minimalizovány s ohledem na úroveň vlastních experimentů a získání dat pro následnou statistickou analýzu.	
Setra zacházení se zvířaty: Vysvětlíte voibu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetnější použití z hlediska vědeckých cílů.	
Vysvětlíte obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Za modelové zvíře bylo zvoleno prasata a to vzhledem k podobnosti anatomickému uspořádání orgánů hrudní dutiny v porovnání s člověkem. Z tohoto pohledu lze považovat zvolený druh pokusného zvířete za vhodný.	
Zacházení se zvířaty bude probíhat v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, a s vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat. Veškeré chirurgické zátky budou provádět osoby odborné způsobilé.	



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

[Signature]
Chairman of the Examination Committee

[Signature]
Chairman of the CCAW

vydává

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

Evidenční číslo osvědčení

CZ 01777

Titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení

Datum a místo narození

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

[Signature]



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