

Dílčí smlouva č. 14 ke Smlouvě o vědecko-výzkumné spolupráci

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: XXXXX

(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: XXXXX

(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 „Ověření účinnosti magneticky navigovaných katetrů na zvířecím modelu; srovnání radiofrekvenčních ablačních lézí vytvořených manuálním a magneticky navigovaným katetrem.“.

Primární aktivity, k jejichž provedení se touto Smlouvou zavazuje FNUSA-ICRC:
Provedení katetrizačních výkonů, odběr vzorků k histopatologickému vyšetření s jejich vyhodnocením, analýza dat a zajištění publikačních výstupů.

Primární aktivity, k jejichž provedení se touto Smlouvou zavazuje ICRC VFU Brno:

Revize projektu pokusu, ustájení a krmení zvířete 1 týden před výkonem, příprava zvířete na výkon na sále, anestezie, autopsie a likvidace zvířete.

Postup a průběh provádění předmětného experimentu je blíže specifikován ve schváleném projektu pokusu č. 5-2016, 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					
Sheat zaváděcí krátký Hemostasis introducer 8F	NS06102102	30	Počet kusů	500,00 Kč	15 000,00 Kč
Řiditelný sheat Agilis steerable introducer 8,5F	NS06102102	1	Počet kusů	13 300,00 Kč	13 300,00 Kč
Fomblin agar	NS06102102	1	Počet kusů	5 000,00 Kč	5 000,00 Kč
QuikCAS katetr	NS06102102	1	Počet kusů	16 500,00 Kč	16 500,00 Kč
RMT Navistar	NS06102102	1	Počet kusů	73 000,00 Kč	73 000,00 Kč
SmartTouch katetr	NS06102102	4	Počet kusů	67 000,00 Kč	268 000,00 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
Materiálové náklady celkem bez DPH					514 100,00 Kč
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
Zákonné odvody (34 %)	NS06102102	190	Počet hodin	352,78 Kč	67 028,20 Kč
Veterinární lékař/ rentgenolog	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	40	Počet hodin	536,00 Kč	21 440,00 Kč
Veterinární technik	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	30	Počet hodin	268,00 Kč	8 040,00 Kč
Ošetřovatel	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	30	Počet hodin	268,00 Kč	8 040,00 Kč
Mzdové náklady celkem bez DPH					210 902,20 Kč
Celkem bez DPH					725 002,20 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	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
<i>Materiálové náklady celkem bez DPH</i>					100 000,00 Kč
Veterinární lékař/ rentgenolog	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	40	Počet hodin	536,00 Kč	21 440,00 Kč
Veterinární technik	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	30	Počet hodin	268,00 Kč	8 040,00 Kč
Ošetřovatel	Smlouva Tsm/2016/229/Bú	30	Počet hodin	268,00 Kč	8 040,00 Kč
<i>Mzdové náklady celkem bez DPH</i>					37 520,00 Kč
<i>Celkem bez DPH</i>					137 520,00 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.

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 XXXXX
2. Za stranu ICRC VFU Brno je odpovědným řešitelem experimentu XXXXX
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. 5-2016 k plánovanému experimentu.
4. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy a výslovně předem identifikovaly informace ze smlouvy, které nemohou být poskytnuty podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).
5. FNUSA-ICRC se zavazuje provést zveřejnění této smlouvy dle zákona o registru smluv bez zbytečného odkladu po jejím uzavření (včetně anonymizace údajů, které se v registru nezveřejňují).

V Brně dne

Za FNUSA-ICRC

V Brně dne 16.11.2016

Za ICRC-VFU Brno

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

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

VETERINÁRNÍ A FARMACEUTICKÁ UNIVERZITA BRNO
Palackého tř. 1946/1, 612 42 Brno, tel. 541562762

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

V Brně dne 28. 4. 2016

Věc: Schválení projektu pokusu č. 5-2016

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 školství, mládeže a tělovýchovy.

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-13558/2016-6) dne 21. 4. 2016 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 (jozefovaj@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 jozefovaj@vfu.cz s uvedením následujících údajů (v případě pokusů schválených na více let oznamte počet zvířat použitých v každém kalendářním roce vždy k 31. 12.):

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.



MVDr. J. Jozefová, Ph.D.
předseda odborné komise

Přílohy: kopie Projektů pokusů č. 5-2016; kopie Rozhodnutí MSMT-13558/2016-6



Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy
Karmelitská 529/5, Malá Strana, 118 12 Praha 1

Č. j.: MSMT-13558/2016-6
Vyřizuje: Mgr. Šárka Komendová
Telefon: 234 811 534
E-mail: sarka.komendova@msmt.cz

V Praze dne 21. 4. 2016

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy, odbor podpory vysokých škol a výzkumu (dále jen „MŠMT“) jako státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů podle § 23 odst. 1 a § 23a odst. 1 písm. a zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon na ochranu zvířat“), v řízení zahájeném podle § 44 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) na základě žádosti podané Veterinární a farmaceutickou univerzitou Brno, zastoupenou ve správním řízení Prof. MVDr. Vladimírem Večerkem, CSc., MBA rozhodlo v souladu s ustanovením § 23a odst. 1 písm. a) zákona na ochranu zvířat a § 67 a násl. správního řádu takto:

s c h v a l u j e

Projekt pokusů

**podaný Veterinární a farmaceutickou univerzitou Brno se sídlem Palackého tř. 1-3,
612 42 Brno, IČ: 62157124 (dále jen „žadatel“),**

na dobu od nabytí právní moci tohoto rozhodnutí do 31. prosince 2017.

ODŮVODNĚNÍ

MŠMT posoudilo náležitosti žádosti o schválení projektu pokusů a shledalo, že byly splněny všechny podmínky stanové zákonem na ochranu zvířat pro schválení projektu pokusů pod názvem

V souladu s ustanovením § 16d odst. 3 zákona na ochranu zvířat je platnost tohoto rozhodnutí podmíněna platností rozhodnutí č.j. 21599/2014-MZE-17214 o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat.

Vedoucím projektu pokusů je


Projekt pokusů bude prováděn ve schváleném zařízení uživatele pokusných zvířat: VFU Brno, Palackého tř. 1946/1, 612 42 Brno:

- Klinika chorob přežvýkavců a prasat (budova č. 4), prostory experimentu, místnosti č.: 171, 172, 173, 174, 180.
- Klinika chorob psů a koček (budova č. 43) místnosti číslo 1074, 1063, 1064.

Na projekt pokusů se **nevztahuje** povinnost zpětného posouzení podle § 16c zákona na ochranu zvířat.

POUČENÍ ÚČASTNÍKŮ

Proti tomuto rozhodnutí může účastník řízení podat podle § 152 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, rozklad, ve kterém uvede, v jakém rozsahu rozhodnutí napadá, namítaný rozpor s právními předpisy nebo nesprávnost rozhodnutí nebo řízení, jež mu předcházelo, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho oznámení. Rozklad se podává k Ministerstvu školství, mládeže a tělovýchovy a rozhoduje o něm ministr. Rozkladem lze napadnout výrokovou část rozhodnutí, jednotlivý výrok nebo jeho vedlejší ustanovení. Podání rozkladu pouze proti odůvodnění rozhodnutí je nepřipustné. Rozklad má odkladný účinek (§ 85 odst. 1 zákona č. 500/2004 per analogiam).


Ing. Jana Říhová

Ředitelka odboru podpory vysokých škol a výzkumu - 32

Příloha:

Schválená žádost o schválení projektu pokusů

Doručí se:

Doporučeně účastníkovi řízení (**Veterinární a farmaceutická univerzita Brno se sídlem Palackého tř. 1-3, 612 42 Brno** zastoupená ve správním řízení Prof. MVDr. Vladimírem Večerkem, CSc., MBA)

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 magneticky navigovaných katetrů na zvířecím modelu; srovnání radiofrekvenčních ablačních lézí vytvořených manuálním a magneticky navigovaným katetrem		
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	62157124	Registrační číslo hospodářství ¹⁾
			CZ 62760113
	Adresa sídla nebo místa podnikání žadatele (včetně PSC) Palackého tř. 1946/1, 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, uveďte 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. Klinika chorob přežvýkavců a prasat (budova č. 4), prostory experimentu, místnosti č.: 171, 172, 173, 174, 180. Klinika chorob psů a koček (budova č. 43), místnosti číslo 1074, 1063, 1064.		
	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. 1946/1, 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, 16OZ1607/2014-17214, 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	<p>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> <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.	<p>Význam a zdůvodnění pokusů - podrobná charakteristika cílů studie s uvedením konkrétního očekávaného přínosu, včetně charakteristiky aplikovaných látek, nebo zařazení látek do indikačních skupin</p>
6.	<p>Zdůvodnění výběru a používání pokusných zvířat, včetně jejich odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje</p> <p>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. Celkem bude použito 10 prasnic, vzhledem k charakteru pokusu o hmotnosti 60-70 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 účinnost a bezpečnost katetrové ablace při různých nastaveních a při použití výše uvedených technologií. Neexistuje metoda umožňující simulovat ablaci jinak než na experimentálním zvířeti. vzhledem ke komplexnosti problematiky a složitosti kardiovaskulárního aparátu neexistují alternativní metody, které by toto umožňovaly.</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>Dle dostupné literatury (<i>web of knowledge</i>) pokus nebyl v minulosti prováděn.</p>
9.	<p>Činnost s pokusnými zvířaty</p> <p>Podrobný popis pokusů a činnosti s pokusnými zvířaty</p>

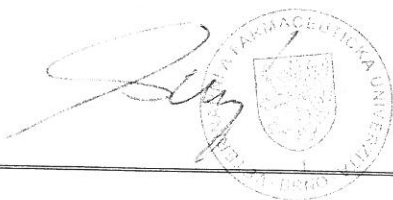
10. Navrhovaná klasifikace závažnosti pokusů - odpovídající zařazení zaškrtněte (x) do prázdného políčka; v pravé části návrh zdůvodněte

<input checked="" type="checkbox"/>	Zvíře nenabude vědomí	Zvířata budou během celého pokusu v celkové anestezii a následně budou usmrcena předávkováním anestetikem.
<input type="checkbox"/>	Mírné	
<input type="checkbox"/>	Střední	
<input type="checkbox"/>	Závažné	

11. Uplatnění metod v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrného zacházení s nimi (3R)

	<p>Nahrazení zvířat (Replacement) Kalitizační výkony budou probíhat v celkové anestezii. Není možné žádnou jinou metodou, kromě klinické experimentální studie, ověřit efekt a bezpečnost ablační léčby. Neexistuje metoda umožňující simulovat ablace jinak než na experimentálním zvířeti, vzhledem ke komplexnosti problematiky a složitosti kardiovaskulárního aparátu neexistují alternativní metody, které by toto umožňovaly.</p> <p>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.</p> <p>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 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.).</p>	
12.	<p>Plánované použití znečitlivění, 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 1-2mg/kg. Prasata budou zaintubována, kontinuální infuze propofolu bude řízena hloubkou anestezie. Eutanazie bude provedena předávkováním anestetik (Thiopental i.v.).</p>	
13.	<p>Hlavní operační vybavení, operační postupy a způsoby pooperační péče minimalizující bolest a stres zvířete VFU Brno má dostatečné technické vybavení, chirurgické instrumentarium a vybavení pro pooperační péči o pokusná zvířata. S pooperační péčí není u akutního pokusu počítáno; zvířata budou po skončení zákroku usmrcena (Thiopental i.v.).</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 S opětovným použitím není počítáno. Pokus je ukončen euthanazií předávkováním anestetik (Thiopental i.v.). Usmrcená zvířata budou předána ke zpracování do asanačního ústavu.</p>	
15.	<p>Metody usmrcování pokusných zvířat - odpovídající metody zaškrtněte (x) do prázdného políčka</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Předávkování anestetikem</p> <p><input type="checkbox"/> Upoutaný projektil</p> <p><input type="checkbox"/> Oxid uhličitý</p> <p><input type="checkbox"/> Zlomení vazů</p> <p><input type="checkbox"/> Tupý úder do hlavy</p> <p><input type="checkbox"/> Oddělení hlavy od trupu</p> <p><input type="checkbox"/> Omráčení elektrickým proudem</p> <p><input type="checkbox"/> Inertní plyny (Ar, N₂)</p> <p><input type="checkbox"/> Zastřelení volným projektilem odpovídající střelnou zbraní a střelivem</p> <p><input type="checkbox"/> Jiná metoda - žádost o udělení výjimky - níže zdůvodněte</p>	
16.	<p>Původ pokusných zvířat - uveďte všechny předpokládané zdroje; u pokusných zvířat z volné přírody udávejte co nejpřesněji lokalitu (lokality) jejich odchytu Jave Pork, a.s., Milotice, farma Nosislav, reg. č. chovu 620 389 31</p>	
17.	<p>Podmínky umístění a chovu pokusných zvířat a péče o ně včetně obohacení prostředí Zvířata budou během aklimatizace umístěna v akreditovaných prostorách Kliniky chorob přežvýkavců a prasat VFU Brno (budova č. 4) jednotlivě či ve skupině, budou jednou denně kontrolována ošetřujícím personálem a vedoucím projektu pokusu, krmena krmnou směsí pro prasata dvakrát denně s adlibitním přísunem vody z automatických napaječek. Během ustájení je dbáno na welfare zvířat. 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.</p>	
18.	<p>Způsob značení pokusných zvířat v pokusu Pokusná zvířata budou označena na kotcích jednotlivě a ušní známkou.</p>	
19.	<p>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.</p>	
20.	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/> Ano</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ne</p>	
21.	Datum	<p>Razítko a podpis žadatele</p> <p>Podpis vedoucího projektu pokusů</p>

25-02-2016



71

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 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

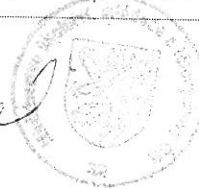
Jméno, popřípadě jména a příjmení	Podpis	Datum
MVDr. Jana Jozefová, Ph.D.		17.2.2016
MVDr. Jana Lorenzová, Ph.D.		
Doc. Ing. Eva Voslářová, Ph.D.		17.2.2016
Doc. MVDr. Pavel Suchý, Ph.D.		
MVDr. Lada Hofmannová, Ph.D.		
MVDr. Milan Dvořák, Ph.D.		
MVDr. Martin Hostovský, Ph.D.		17.2.2016

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

M.SM7-13558 / 2016-6

Razítko a podpis státního orgánu příslušného ke schvalování projektů pokusů

**Přílohy žádosti:**




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

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
-----------------------------------	--------	-------

MVDr. Jana Jozefová, Ph.D.		27.4.2016
MVDr. Jana Lorenzová, Ph.D.		
Doc. Ing. Eva Voslářová, Ph.D.		27.4.2016
Doc. MVDr. Pavel Suchý, Ph.D.		
MVDr. Lada Hofmannová, Ph.D.		
MVDr. Milan Dvořák, Ph.D.		
MVDr. Martin Hostovský, Ph.D.		27.4.2016

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Ověření účinnosti magneticky navigovaných katetrů na zvířecím modelu; srovnání radiofrekvenčních ablačních lézí vytvořených manuálním a magneticky navigovaným katetrem.

Doba trvání projektu pokusů 2 roky

Klíčová slova - maximálně 5 zvířecí model, radiofrekvenční ablace, katetr, bezpečnost, účinnost

Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

základní výzkum

translační nebo aplikovaný výzkum

vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků

ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat

zachování druhů

vyšší vzdělávání nebo odborná příprava

trestní řízení a jiné soudní řízení

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

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)

Drahy 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, ve znění pozdějších předpisů. Veškeré úkony 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.).

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uved'te, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

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

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

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

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. Veškeré 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

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,

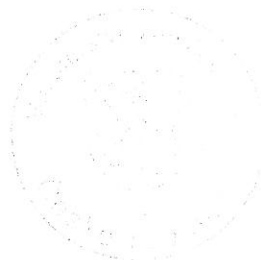
Institut celoživotního vzdělávání a informatiky, Palackého tř. 1/3, 612 42 Brno

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

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