

Dílní smlouva č. 15 ke Smlouvě o vědecko-výzkumné spolupráci

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. 1946/1, PSČ: 612 42

jednající Prof. MVDr. Aloisem Nečasem, 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 dílní smlouvy na experiment Testování biologických chlopňových náhrad získaných z GAL-KO geneticky modifikovaných prasat s ohledem na omezení jejich funkčnosti degenerativními procesy. Dohoda se vztahuje k milníkům projektu FNUSA-ICRC „Dokončení vývoje prototypu biologických chlopni s vyjmutím gal antigenu“ a „Bude dokončena pilotní animální studie“.

Primární aktivity, k jejichž provedení se touto Smlouvou zavazuje FNUSA-ICRC: Provedení kardiokirurgické operace, pooperační sledování, vyhodnocení, zpracování, analýza dat a zajištění publikačních výstupů.

Primární aktivity, k jejichž provedení se touto Smlouvou zavazuje ICRC VFU Brno: Spolupráce na zpracování projektu pokusu, asistence při chirurgických výkonech, zajištění pooperační péče, provedení eutanazie a pitvy pokusných zvířat včetně histologického vyšetření vzorků po skončení experimentu.

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 cekem bez DPH (Kč)</i> |
|---|-------------------------|-----------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| Hradí FNUSA-ICRC | | | | | |
| Nákup laboratorních zvířat / prase | Smlouva Tsm/2016/229/Bú | 6 | počet prasat | 5 000,00 Kč | 30 000,00 Kč |
| Krmivo, náklady na ošetření | Smlouva Tsm/2016/229/Bú | 231 | počet dnů | 50,00 Kč | 11 550,00 Kč |
| Ustájení zvířete | Smlouva Tsm/2016/229/Bú | 231 | počet dnů | 50,00 Kč | 11 550,00 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 | | | | | 69 900,00 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 | | | | | 132 880,00 Kč |
| Celkem vč. DPH 21 % | | | | | 160 784,80 Kč |

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 28. 2. 2017. Předpokládají se 3 experimenty.

Experimentu předchází týdenní aklimatizace 6 prasat (dárce a příjemce, dovoz zvířat najednou, nejlépe 23. 11. 2016). Zvíře dárce bude v den zákroku usmrceno. Zvíře příjemce bude po dalších 9 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 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. 60-2014 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

V Brně dne 16.11.2016

Za FNUSA-ICRC

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. 1/3, 612 42 Brno, tel. 541562779

VFU Brno
Palackého tř. 1/3
612 42 Brno

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 oznamte odesláním e-mailu na adresu předsedy odborné komise (modrah@vf.u.cz), osoby odpovědné za péči o pokusná zvířata v uživatelském zařízení (lorenzovaj@vf.u.cz) a místně příslušné KVS (v Brně na adresu d.obratilova.kvsb@svscr.cz), a to nejpozději v den zahájení pokusu s uvedením následujících údajů:

Název pokusu:

Vedoucí pokusu:

Číslo projektu pokusu:

Datum zahájení pokusu:

Ukončení pokusu oznamte nejpozději 7 dnů po ukončení pokusu na adresu modrah@vf.u.cz s uvedením následujících údajů:

Název pokusu:

Vedoucí pokusu:

Číslo projektu pokusu:

Datum ukončení pokusu:

Druh a počet použitých zvířat:

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



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

Přílohy: kopie Projektů pokusu č. **60-2014**



Žádost i projekt vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší 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 | | |
| | 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 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 Večerek, CSc. MBA | | |
| | Adresa pro doručování Palackého tř. 1-3, 612 42 Brno | | |
| | Telefon | E-mail | Datová schránka |
| | + 420 541 562 670 | suchyp@vfu.cz | |
| Číslo jednací 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. | | |
| | 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. | | |
| | 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 | | |
| 4. | Průvod 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 | | |

| | | | | | | | | | |
|-----|---|--|---|---|-------|--|---------|--|---------|
| | <p>Za modelové zvíře bylo zvoleno prase, a to především díky jeho fyziologické a částečně také anatomicko-topografické podobnosti v uložení orgánů dutiny hrudní s člověkem. Z tohoto pohledu lze považovat zvolený druh pokusného zvířete za vhodný. Počty zvířat jsou minimalizovány s ohledem na náročnost pokusu. Celkem bude použito maximálně 58 prasat v průběhu 4 let řešení projektu. Čtyřicet osm (24 dárců a 24 příjemců) bude zařazeno do pokusu a 10 zvířat jsme zařadili jako rezervu pro případ komplikací s ohledem na skutečnost, že se jedná o technicky velmi náročný experiment. V roce 2014 je plánováno použití celkem 12 prasat. Je počítáno s použitím prasat o hmotnosti 55-65 kg. V dalších letech, tj. 2015, 2016 a 2017 je plánováno použití maximálně 46 jedinců.</p> | | | | | | | | |
| | <p>Význam a zdůvodnění pokusů</p> | | | | | | | | |
| 5. | <p>Uplatnění metod 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 následné statické hodnocení výsledků mezi skupinami zvířat.</p> | | | | | | | | |
| 6. | <p>Plánované použití znečítlivění, prostředků snižujících bolest nebo jiných metod tlumících bolest 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 ketaminu (2 mg/kg/h), midazolamu (0,5 mg/kg/h) a fentanylu (0,01 mg/kg/h) s relaxací vecuroniem (0,1 mg/kg/h) a kontinuální i.v. infuse krystaloidu rychlostí 2 – 6 ml/kg/h. Současně budou napojena na mechanickou ventilaci (CMV) – tlakově řízená ventilace (PCV), PEEP 5 cmH₂O, FiO₂ 1.0, poměr inspiria k expiriu (I:E) 1:2, PIP pro Vt 5 ml/kg, RR 25 – 30 dechů/min k dosažení normokapnie. Pro zajištění termostability budou použity vodou vyhřívavané podložky. Po skončení zákroku bude zvíře umístěno do termostabilního boxu nebo do blízkosti tepelného zářiče. Bude zajištěna pooperační léčba bolesti (Vetergesic i.m.), dle pooperačního stavu zvířat jim budou podávána širokospektrá antibiotika (Cefalexin 20mg/kg i.v.). Jedinci budou 30 dnů po experimentu sledováni, poté bude provedena eutanazie předávkováním anestetik (Thiopentalu).</p> | | | | | | | | |
| 7. | <p>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 provedeném chirurgickém zákroku.</p> | | | | | | | | |
| 8. | <p>Používání hledisek 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 přísných zásad aseptise v celkové anestezii s vyloučením utrpení zvířat.</p> | | | | | | | | |
| 9. | <p>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.</p> | | | | | | | | |
| 10. | <p>Opětovné použití pokusných zvířat (je-li s ním počítáno) a jeho kumulativní dopad na daná pokusná zvířata Není počítáno.</p> | | | | | | | | |
| 11. | <p>Navrhované klasifikace závažnosti pokusů <i>Odpovídající zařazení označte křížkem (x) do prázdného políčka</i></p> <table border="1" data-bbox="180 1758 869 1892"> <tr> <td></td> <td>pokusy, při nichž již pokusné zvíře nenabude vědomí</td> </tr> <tr> <td>x</td> <td>Mírné</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Střední</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Závažné</td> </tr> </table> | | pokusy, při nichž již pokusné zvíře nenabude vědomí | x | Mírné | | Střední | | Závažné |
| | pokusy, při nichž již pokusné zvíře nenabude vědomí | | | | | | | | |
| x | Mírné | | | | | | | | |
| | Střední | | | | | | | | |
| | Závažné | | | | | | | | |
| 12. | <p>Zabránění případnému neodůvodněnému opakování pokusů Vzhledem k délce trvání projektu nepředpokládáme opakování experimentu. Výsledky budou publikovány ve vědeckém časopise.</p> | | | | | | | | |
| 13. | <p>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 přísných zásad aseptise v celkové anestezii s vyloučením utrpení zvířat. Zvířata budou během experimentu pod odborným veterinárním dohledem.</p> | | | | | | | | |

| | | |
|--------------------------|---|--|
| 14. | Metody usmrcování pokusných zvířat | |
| | <i>Odpovídající metody označte křížkem (x) do prázdného políčka</i> | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> | předávkování anestetikem |
| | <input type="checkbox"/> | upoutaný projektil |
| | <input type="checkbox"/> | oxid uhličitý |
| | <input type="checkbox"/> | zlomení vazů |
| | <input type="checkbox"/> | tupý úder do hlavy |
| | <input type="checkbox"/> | oddělení hlavy od trupu |
| | <input type="checkbox"/> | omráčení elektrickým proudem |
| | <input type="checkbox"/> | inertní plyny (Ar, N) |
| <input type="checkbox"/> | | zastřelení volným projektilem odpovídající střelnou zbraní a střelivem |
| 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.



Nedílnou 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 předpise (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. | 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 PSČ a okresu) | | |
| | Palackého tř. 1-3, 612 42 Brno | | |
| 2. | 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. | | |
| | | | |
| 3. | Název projektu pokusů, úkolu studie, případně označení grantu | | |
| | | | |
| 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 | | |
| | | | |

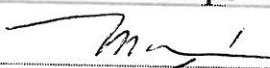



| | |
|-----|---|
| | |
| 4. | <p>Ucei planovaných pokusů podle § 18 zákona č. 246/1992 Sb.</p> <p><i>Odovídající zařazení označte křížkem (x) do prázdného políčka</i></p> <p>a) základní výzkum</p> <p>x b1) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zabránit a předejít onemocnění, špatnému zdravotnímu stavu nebo jiným anomáliím nebo jejich následkům u lidí, zvířat nebo rostlin a diagnostikovat je nebo léčit</p> <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>Podrobný popis pokusu a činnosti s pokusnými zvířaty</p> |
| 6. | <p>Kromaseni zauateie o prukazu nezbytnosti pokusu nebo uvedení právního předpisu, který provedení pokusu ukládá, včetně zdůvodnění, proč nelze pokus na pokusném zvířeti nahradit alternativními metodami</p> |
| | <p>Žadatel prohlašuje, že není možné ověřit transplantační zákroky jinak, než experimentální <i>in vivo</i> studií.</p> |
| 7. | <p>Způsob značení pokusných zvířat v pokusu</p> |
| | <p>Zvířata budou označena ušní značkou.</p> |
| 8. | <p>Umístění pokusných zvířat během pokusu nebo u volně žijících zvířat místo pokusu</p> |
| 9. | <p>Během pokusu budou zvířata umístěna v akreditovaných prostorách Kliniky chorob přežvýkavců a prasat (budova č. 4). Vlastní chirurgické zákroky budou probíhat na chirurgickém sále za přísných zásad asepse v celkové anestezii s vyloučením utrpení zvířat. Zvířata budou během experimentu pod odborným veterinárním dohledem.</p> <p>Časový plán jednotlivých fází pokusu na pokusných zvířatech, včetně data jeho ukončení</p> |
| 10. | <p>Zahájení experimentu se předpokládá v průběhu října/listopadu 2014. Ukončení do konce roku 2017. V roce 2014 je plánováno použití 12 jedinců. V roce 2015, 2016 a 2017 pak celkem 46 jedinců.</p> <p>Úroveň operačního vybavení a způsob pooperační péče</p> <p>Vybavení chirurgického pracoviště je s ohledem na charakter operačních zákroků kompletní. Kontinuální sledování zdravotního stavu zvířat bude probíhat denně ošetřujícím personálem. Zvířatům budou aplikována širokospektrá antibiotika a analgetika. Při chirurgickém zákroku bude postupováno v souladu se zásadami asepse. Napájení bude prováděno z automatických napáječek. Zvířata budou krmena kompletní krmnou směsí pro prasata.</p> |

| | | |
|-----|---|---|
| 11. | Způsob naložení s pokusnými zvířaty po ukončení pokusu Po skončení experimentu (eutanazii) budou kadávery zvířat odstraněny prostřednictvím veterinární asanační služby. | |
| 12. | Uvedení zdravotního rizika pro další pokusná zvířata a pro zaměstnance Nejsou. | |
| 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 |
| | 8. 9. 2014 |  |
| | | Podpis vedoucího projektu pokusů |
| | |  |

Tuto 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. Eva Voslářová, Ph.D. |  | 15.9.2014 |
| MVDr. Milan Dvořák, Ph.D. | | |

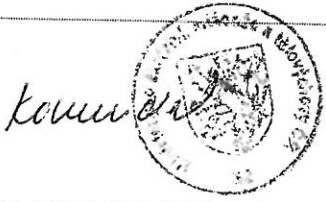
15.9.2014 (kloupek)

Tuto tabulku vyplňuje státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů

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

MSM7 - 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.

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Testování biologických chlopňových náhrad získaných z GAL-KO geneticky modifikovaných prasat s ohledem na omezení jejich funkčnosti degenerativními procesy.

Doba trvání projektu pokusů 4 roky

Klíčová slova - maximálně 5 transplantace, srdeční chlopeň, prase, experiment

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. řešení vědecké neměly nebo vědecké cíle)

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj vyplynul)

Druhy a přibližné 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 závažnosti? 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 transplantované chlopně. Tyto komplikace lze považovat za závažné a mohou být příčinou předčasného ukončení zvířete v experimentu. Zvířata budou v během vlastního chirurgického zákroku v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení. Pooperačně budou zvířatům podávána analgetika pod veterinárním dohledem. Experimentu bude ukončen eutanazií, která bude provedena předávkováním anestetik 30 dnů po provedeném chirurgickém zákroku.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Transplantační zákroky není možné ověřit jinak, než experimentální *in vivo* studií. Hojení a funkčnost transplantovaných srdečních chlopní nelze ověřit jinak, než v experimentu na modelovém zvířeti.

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

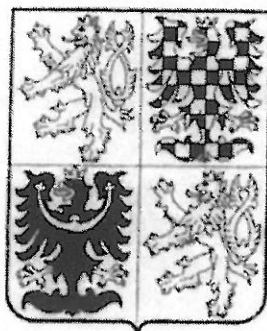
Počty zvířat jsou minimalizovány s ohledem na náročnost vlastních experimentů a získání dat pro následnou statistickou analýzu.

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 vzhledem k podobnému 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 zákroky budou provádět osoby odborně způsobilé.

CENTRAL COMMISSION FOR ANIMAL WELFARE



CERTIFICATE

that

Name :

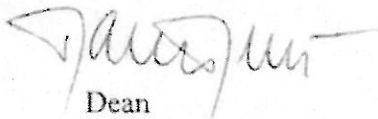
Date of birth :

Nationality : Czech Republic

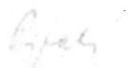
completed the preparation and successfully passed the qualifying examination according to § 17 of the Act No. 246/1992 coll on Prevention of Cruelty to Animals, as amended.

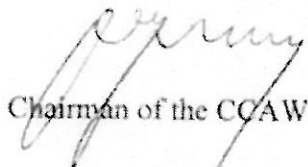
Registration number : V/2/2006/04

Date : 2. 6. 2006


Dean




Chairman of the Examination Committee


Chairman of the CCAW

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 01777

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