***Žádost vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu. --- Vyplňujte jen bílé kolonky***

|  |
| --- |
| **Žádost o schválení projektU pokusůjako příloha k přihlášce projektu IGA VETUNI 2023** |
| **1.** | **Název projektu pokusů, úkolu studie, případně označení grantu** (případně též evidenční číslo) |
| Uveďte konkrétní název projektu pokusů – projekty pokusů se nesmí opakovat, název musí být originální |
| 2. | Identifikační údaje žadatele - uživatele pokusných zvířat |
| Název nebo obchodní firma u právnické osoby, nebojméno, popřípadě jména, a příjmení, popřípadě dodatek odlišující osobu podnikatele nebo druh podnikání, u podnikající fyzické osoby |
| Veterinární univerzita Brno |
| Adresa sídla u právnické osoby, nebo místa podnikání u podnikající fyzické osoby *(včetně PSČ a okresu)* |
| Palackého tř. 1946/1, 612 42 Brno |
| IČO, pokud bylo přiděleno | 62157124 |
| Datum narození u podnikající fyzické osoby | - |
| Kontaktní telefon | +420 541 562 000 |
| E-mail | rektor@vfu.cz |
| Datová schránka | y2cj9e8 |
| Registrační číslo hospodářství1) | CZ 62760113 |
| **Statutární orgán žadatele, pokud je žadatelem právnická osoba** *(titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení)* |
| prof. MVDr. Alois Nečas, Ph.D., MBA |
| **Adresa pro doručování** *(pokud je odlišná od adresy sídla)* |
| - |
| **Osoba zmocněná k zastupování žadatele ve správním řízení**2) *(titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení)* |
| MVDr. Martin Hostovský, Ph.D. |
| Adresa pro doručování |
| Palackého tř. 1946/1, 612 42 Brno |
| Kontaktní telefon | + 420 541 562 777 |
| E-mail | hostovskym@vfu.cz |
| Datová schránka | y2cj9e8 |
| **3.** | **Rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat podle zákona č. 246/1992 Sb.** (*číslo jednací, spisová značka rozhodnutí a doba jeho platnosti)* |
| Vyberte číslo jednací a spisovou značku rozhodnutí o udělení oprávnění dle Vašeho pracoviště:- pro všechna pracoviště VETUNI (mimo Pavilon aviární medicíny, budovu č. 25 a 32): č. j. 45450/2019-MZE-18134, spisová značka 16OZ4248/2019-17214, doba platnosti do 11. 9. 2024- pro Pavilon aviární medicíny, budovu č. 25 a budovu č. 32: č. j. 58197/2020-MZE-18134, spisová značka 16OZ20821/2020-18134, doba platnosti do 12. 3. 2024 |
| **4.** | **Adresa místa, kde hodlá uživatel pokusných zvířat vykonávat 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 využívat 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 |
| Adresa, název ústavu/kliniky, přesná specifikace prostor (čísla místností dle aktuálního oprávnění) |
| **5.** | **Seznam osob, které se na projektu pokusů podílejí, a čísla jejich osvědčení podle § 15d odst. 3 a 4, nebo § 15e odst. 1 a 2 zákona č. 246/1992 Sb.** *[§ 16a odst. 1 písm. d) bod 12 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
| **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.)* |
| Pracovník VETUNI Brno – Jméno, příjmení, tituly a číslo platného osvědčení CZ |
| **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.)* |
| Není povinnost uvádět, pracovník VETUNI Brno – Jméno, příjmení, tituly a číslo platného osvědčení CZ |
| **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.)* |
| MVDr. Jana Lorenzová, Ph.D., CZ 01777 |
| **Určený veterinární lékař nebo patřičně kvalifikovaný odborník, který je pověřen poskytováním poradenství ohledně dobrých životních podmínek pokusných zvířat a zacházení s nimi** *(titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení, číslo osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb. u určeného veterinárního lékaře nebo u kvalifikovaného odborníka, nebo číslo dokladu prokazujícího získání příslušného veterinárního vysokoškolského vzdělání podle zákona o vysokých školách u určeného veterinárního lékaře)* |
| MVDr. Jana Lorenzová, Ph.D., CZ 01777 |
| **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.)* |
| MVDr. Martin Hostovský, Ph.D., CZ 01117 |
| **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.** |
| Není povinnost uvádět, pracovník VETUNI Brno – Jméno, příjmení, tituly a číslo platného osvědčení CZ. Pokud se na experimentech budou podílet ještě další osoby, tak je sem prosím doplňte. Pokud se žádné další osoby specifikované v tomto bodě žádosti na projektu pokusů nepodílejí, tak prosím kolonku proškrtněte. |
|  |
|  |
|  |
| **Žadatel prohlašuje, že všechny osoby podílející se na tomto projektu pokusů jsou odborně způsobilé podle zákona č. 246/1992 Sb. k příslušné činnosti s pokusnými zvířaty**  |
| **Návrh projektu pokusů** |
| **6.** | **Účel plánovaných pokusů podle § 18 zákona č. 246/1992 Sb.** *(odpovídající zařazení zaškrtněte křížkem* **x** *do prázdného políčka)* |
| **X** | 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 cílů uvedených v písmenu b) při vývoji, výrobě nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků |
|  | d) ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat |
|  | e) výzkum zaměřený na zachování druhů |
|  | f) vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí |
|  | g) trestní řízení a jiné soudní řízení |
| **7.** | **Význam a zdůvodnění používání pokusných zvířat, včetně jejich původu, odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje; význam a zdůvodnění pokusů** *[§ 16a odst. 1 písm. d) bod 1 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
| a) Význam a zdůvodnění pokusů *(podrobná charakteristika cílů studie s uvedením konkrétního očekávaného přínosu, včetně charakteristiky aplikovaných látek, nebo zařazení látek do indikačních skupin)* |
| Zaměřte se v tomto bodě také na očekávaný přínos/přidanou hodnotu PP. Je‐li to relevantní, uveďte předběžné výsledky z jiných modelů a reference o aplikovaných látkách. Pokud PP, který předkládáte, navazuje na jiný předchozí PP, tak to do žádosti také uveďte (včetně názvu a č. j. toho schváleného PP) a vysvětlete. |
| b) Význam a zdůvodnění používání pokusných zvířat, včetně odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje *(uveďte maximální odhadovaný počet zvířat použitých za celou dobu trvání projektu pokusů)* |
| Počet zvířat vždy uvádějte jako maximální (v souladu s platným oprávněním maximálních stavů v jednotlivých prostorech). Vzhledem k plánovaným počtům popište rovněž přesné rozdělení zvířat do skupin. |
| c) Prohlášení žadatele o průkazu nezbytnosti pokusů nebo uvedení právního předpisu, který provedení pokusů ukládá *(odůvodněte nezbytnost provedení pokusů)* |
| Zde odůvodněte nezbytnost provedení pokusů. |
| d) Původ pokusných zvířat *(uveďte všechny předpokládané zdroje; u pokusných zvířat z volné přírody uveďte co nejpřesněji lokalitu/y jejich odchytu)* |
| - u zvířat z chovných či dodavatelských zařízení uvádějte číslo jednací rozhodnutí o udělení oprávnění k chovu a k dodávce- u hospodářských zvířat je pak třeba uvést registrační číslo hospodářství- u pokusných zvířat z volné přírody uveďte co nejpřesněji lokalitu (katastry obcí + PSČ) jejich odchytu |
| **8.** | **Zabránění případnému neodůvodněnému opakování pokusů** *(uveďte, zda 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) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 9 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
| Uveďte způsob, který jste použili pro ověření, že tento pokus nebyl dosud proveden. Pokud PP navazuje či do jisté míry kopíruje některý realizovaný projekt pokusů, uveďte odlišnosti a vysvětlení. Pokud projekt nahrazuje nerealizovaný projekt pokusů, tak to do žádosti také uveďte (včetně názvu a č. j. toho schváleného PP) a vysvětlete.  |
| **9.** | **Činnost s pokusnými zvířaty** |
| a) Podrobný popis pokusů a činností s pokusnými zvířaty *(včetně uvedení časového plánu jednotlivých fází pokusů s uvedením aplikovaných látek, hlavního operačního vybavení, operačních postupů a pooperační péče)* |
| Nejdůležitější část, které věnujte zvýšenou pozornost!Uveďte jasný a podrobný popis, jak bude pokus probíhat a jaké činnosti budou se zvířaty prováděny; doporučuje se oddělovat jednotlivé etapy pokusu. Poskytněte přehled o jednotlivých etapách pracovního programu a jasně definujte, jak budou jednotlivé kroky sloužit k dosažení vašich cílů. V popisu je nutné dodržovat časovou návaznost.Jak budou zvířata rozdělena do skupin, kterým skupinám budou podávány jaké látky, odkud a v jakém množství bude zvířatům odebírána krev, popř. konkretizujte jiné postupyNezapomeňte na aklimatizaci a případné označení zvířat a co bude se zvířaty provedeno na konci pokusu.Pokud je PP víceletý, uvádějte fáze PP (harmonogram činností) alespoň po jednotlivých letech. Pokud má být projekt zahájen později než od data nabytí právní moci rozhodnutí o schválení PP, je třeba to uvést do časového plánu. |
| b) Datum předpokládaného ukončení projektu pokusů |
| Pokud délka plánovaného PP překračuje platnost oprávnění k používání pokusných zvířat – specifikujte v časovém plánu dílčí etapu k datu ukončení platnosti oprávnění k používání pokusných zvířat pro možnost objektivního zhodnocení použití pokusných zvířat v případě neudělení nového oprávnění. |
| **10.** | **Plánované použití anestezie, analgezie nebo jiných metod tlumících bolest** (včetně zdůvodnění případů, kdy metody tlumící bolest použity nebudou) *[§ 16a odst. 1 písm. d) bod 3 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
| Včetně zdůvodnění případů, kdy metody tlumící bolest použity nebudou i přes obecné pravidlo nutnosti používání těchto metod (např. během operačních zákroků). |
| **11.** | **Podmínky umístění a chovu pokusných zvířat a péče o ně** (*včetně informace o obohacení jejich prostředí a o tom, jak bude zajištěna patřičná kvalita života zvířat) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 10 zákona č. 246/1992 Sb.]*  |
| Podrobně popište podmínky, doplňte také informace o chovných nádobách, potravě, světelném režimu, přepravě, obohacení prostředí apod. a také popište obohacení! |
| **12.** | **Způsob značení pokusných zvířat v pokusu** |
| Pokud se budou zvířata značit po zahájení pokusu, určitě popište také v činnostech se zvířaty v bodě 9 a). |
| **13.** | **Uplatnění metod v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrného zacházení s nimi (3R)** *[§ 16a odst. 1 písm. d) bod 2 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
| a) **Nahrazení zvířat *(replacement)*** *(uveďte odůvodnění, proč nelze pokus na pokusném zvířeti nahradit alternativními metodami; uveďte databáze alternativních metod, které byly prohledány a k jakému datu)* |
| Popište, proč není možné dosáhnout cílů vašeho projektu bez použití zvířat? … databáze ICCVAM, EURL ECVAM Search Guide, TSAR (nahlédnuto k datu …) |
| b) **Omezení počtu zvířat *(reduction)*** *(uveďte opatření, která budou přijata, aby bylo zajištěno, že v rámci pokusu bude použit co nejnižší počet zvířat)* |
| Jakým způsobem jste zajistili, aby bylo v rámci projektu použito co nejnižší množství zvířat? Je použitý počet zvířat zdůvodněn odpovídající statistickou analýzou? |
| c) **Šetrné zacházení se zvířaty *(refinement)*** *(včetně vysvětlení, proč je použití vybraných druhů zvířat vzhledem k účelu pokusu nejvhodnější z hlediska šetrného zacházení se zvířaty)* |
| Jak budete minimalizovat utrpení zvířat působené za účelem dosažení cílů projektu pokusů? Vysvětlete, jak se ujistíte, že jsou užívány nejvhodnější postupy. Uveďte konkrétní odůvodnění všech podstatných závažných postupů. |
| **14.** | **Případné omezení a zmírnění všech forem utrpení pokusných zvířat od narození po smrt a zabránění tomuto utrpení** *(uveďte, jak bude zabráněno všem formám utrpení, které by mohli v rámci schváleného pokusu nastat) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 4 zákona č. 246/1992 Sb.]*  |
| Uveďte všechny nepříznivé účinky, jež mají jednotlivé uplatňované postupy podléhající právní úpravě. Uveďte, jakým způsobem budete minimalizovat závažnost těchto účinků. Není nutné podrobně popisovat neobvyklé nebo nepravděpodobné nepříznivé účinky nebo účinky postupů, jež vyvolávají pouze přechodně nepříjemný stav a nezpůsobují žádnou trvalou újmu, například nitrožilní injekce. |
| **15.** | **Používání hledisek humánního zacházení s pokusnými *zvířaty*** *(uveďte humánní způsoby ukončení pokusu, v případě, že je plánováno usmrcení zvířat na konci pokusu, vysvětlete, proč je tento postup nezbytný) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 5 zákona č. 246/1992 Sb.]*  |
| Jasně definujte plánované humánní způsoby ukončení postupů. Bude za účelem stanovení způsobů ukončení postupů v hlavních studiích použito pilotních studií? Je-li postup ukončen usmrcením zvířete, vysvětlete, proč je to nezbytné a jaká opatření byla přijata, aby se minimalizovaly dopady na zvířata. |
| **16.** | **Pokusné nebo pozorovací strategie a statistický plán pro minimalizaci počtu pokusných zvířat, jejich bolesti, utrpení a strachu a případného dopadu na životní prostředí** *(popište způsoby, jak budou zvířata pozorována během pokusu a odůvodněte minimální průkazný počet použitých zvířat pro statistické vyhodnocení, např. uvedením vzorce/výpočtu, který byl pro stanovení počtu použit, nebo uveďte odkaz na odbornou literaturu) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 6 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
| Odůvodněte minimálního počet použitých zvířat pro statistické vyhodnocení, např. uvedením vzorce/výpočtu, který byl při stanovení počtu pokusných zvířat použit nebo uveďte odkaz na odbornou literaturu). |
| **17.** | **Způsob naložení s pokusnými zvířaty po ukončení pokusu** *(uveďte, zda bude zvíře usmrceno, ponecháno naživu, umístěno do jiného typu chovu, nebo vráceno do vhodného přírodního stanoviště či chovu odpovídajícího danému druhu pokusných zvířat, nebo opětovně použito)* |
| Popište a vysvětlete, musí souhlasit s popisem v bodě 9. |
| **18.** | **Metody usmrcování pokusných zvířat** *(odpovídající metody zaškrtněte křížkem* ***x*** *do prázdného políčka) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 11 a § 18g odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
| **X** | předávkování anestetikem |
|  | upoutaný projektil |
|  | oxid uhličitý |
|  | zlomení vazu |
|  | tupý úder do hlavy |
|  | oddělení hlavy od trupu |
|  | omráčení elektrickým proudem |
|  | inertní plyny (Ar, N2) |
|  | zastřelení volným projektilem odpovídající střelnou zbraní a střelivem |
|  | jiná metoda - **v případě označení této možnosti vyplňte bod 23** |
| **19.** | **Navrhovaná klasifikace závažnosti pokusů** *(odpovídající zařazení zaškrtněte křížkem* **x** *do prázdného políčka; v pravé části návrh zdůvodněte) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 8 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
| **X** | zvíře nenabude vědomí | Vysvětlete (viz. Příloha 9 Vyhlášky 419/2012 Sb. o ochraně pokusných zvířat) |
|  | mírný |  |
|  | střední |  |
|  | závažný |  |
| **20.** | **Opětovné použití pokusných zvířat a jeho kumulativní dopad na daná pokusná zvířata** *(zdůvodněte, opětovné použití zvířete a uveďte stupeň závažnosti pokusů, ve kterých budou zvířata opětovně použita) [§* *16a odst. 1 písm. d) bod 7 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
| Pokusné zvíře již použité k jednomu či více pokusům smí uživatel pokusných zvířat opětovně použít k novému pokusu, k němuž by bylo možné použít pokusné zvíře dosud k žádnému pokusu nepoužité, pouze pokud jsou splněny tyto podmínky:a) skutečná závažnost předchozího pokusu byla mírná nebo střední,b) je prokázáno, že pokusné zvíře je v dobrém zdravotním stavu a má znovu v plné míře dobré životní podmínky,c) další pokus je klasifikován jako mírný, střední nebo jako pokus, při němž již pokusné zvíře nenabude vědomí,d) je to v souladu s doporučením veterinárního lékaře s ohledem na způsob předchozího použití pokusného zvířete. |
| **21.** | **Odůvodnění a vědecké doložení nutnosti provedení konkrétního pokusu mimo schválené zařízení uživatele pokusných zvířat, pokud má být na základě žádosti v rozhodnutí stanoveno, že je možno využívat pokusná zvířata i mimo toto zařízení** *(vyplňte v případě udělení oprávnění podle § 15a odst. 2 zákona)* *[§ 16a odst. 1 písm. i) zákona č. 246/1992 Sb.]* |
| Vyplňuje se pouze v případě pokusu mimo uživatelské zařízení VETUNI, ale za zvláštních podmínek. |
| **22.** | **Žádost o udělení výjimky z požadavků stanovených v § 18g odst. 3 až 5 zákona č. 246/1992 Sb.** *[§ 18g odst. 6 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
| Název a podrobný popis jiné metody usmrcování pokusných zvířat, která není uvedena v § 18g odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb. |
| Vyplňuje se pouze v případě jiných metod usmrcení než v bodě 18. |
| Uvedení požadavku stanoveného v § 18g odst. 3 až 5 zákona č. 246/1992 Sb., ze kterého má být udělena výjimka |
| Vyplňuje se pouze v případě jiných metod usmrcení než v bodě 18. |
| Žadatel žádá státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů o udělení výjimky z požadavků uvedených v § 18g odst. 3 až 5 zákona č. 246/1992 Sb. *(zaškrtněte křížkem* **x** *do prázdného políčka)* |
|  | s cílem povolit použití jiné metody za předpokladu, že je tato metoda na základě vědeckých poznatků považována za alespoň stejně humánní |
|  | předkládá doklady o tom, že je vědecky doloženo a dostatečně odůvodněno, že účelu pokusu nelze dosáhnout za použití metody usmrcování uvedené v § 18g odstavci 3 nebo 4 zákona č. 246/1992 Sb. |
| Podrobné odůvodnění žádosti o udělení výjimky  |
| Vyplňuje se pouze v případě jiných metod usmrcení než v bodě 18. |
| **23.** | **Žádost o udělení výjimky ze zákazu používat k pokusům zvířata odchycená ve volné přírodě podle § 17d odst. 2 zákona č. 246/1992 Sb.**  |
| Odůvodnění žádosti |
| Vyplňuje se pouze v případě použití zvířat odchycených ve volné přírodě za zvláštních podmínek. |
| Druhy a maximální denní stavy pokusných zvířat odchycených ve volné přírodě |
| Vyplňuje se pouze v případě použití zvířat odchycených ve volné přírodě za zvláštních podmínek. |
| Vědecké doložení, že účelu pokusu nelze dosáhnout za použití pokusného zvířete, které je pro použití k pokusům chováno |
| Vyplňuje se pouze v případě použití zvířat odchycených ve volné přírodě za zvláštních podmínek. |
| **24.** | **Datum**  | **Podpis vedoucího projektu pokusů** |
|  | *Tento dokument slouží jen jako příloha k přihlášce projektu IGA VETUNI 2023* |

|  |
| --- |
| ***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 návrhem projektu pokusů dle žádosti o schválení projektu pokusů a doporučuje tuto žádost ke schválení jako přílohu k přihlášce projektu IGA VETUNI 2023.*MVDr. Martin Hostovský. Ph.D.Předseda komise  |