

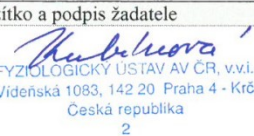

Přílohy

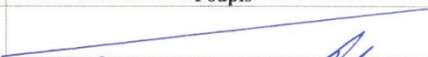




Příloha č. 1 - projekt pokusů Akademie věd ČR



Příloha č. 2 – řezy mozku potkana pro vyměření velikosti léze

Příloha č. 1 - projekt pokusů Akademie věd ČR

PROJEKT POKUSŮ 132/2013			
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 FYZIOLOGICKÝ ÚSTAV AV ČR, v.v.i. IČ, bylo-li přiděleno 67985823 Registrační číslo hospodářství ¹⁾ CZ11760005 Adresa sídla nebo místa podnikání žadatele (včetně PSČ a okresu) VÍDEŇSKÁ 1083, 142 20 PRAHA-4 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. MUDr. Jakub Otáhal, PhD, ČZU 410/00		
2.	Název projektu pokusů, úkolu studie, případně označení grantu <i>Epileptogeneza v ischemickém mozku</i>		
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 Hlavním přínosem plánované studie je rozšíření znalostí mechanismů vývojových specifík vzniku epilepsie v důsledku ischemického poškození mozku. Cílem experimentů je určení věkově specifických mechanismů, zapojených do epileptogeneze a iktogeneze a vyhledávání nových, terapeutických cílů pro léčbu a prevenci epilepsie a dalších důsledků časného ischemického poškození		
4.	Účel plánovaných pokusů podle § 18 zákona č. 246/1992 Sb. <i>Odpovídající zařazení označte křížkem (x) do prázdného políčka</i> x a) základní výzkum 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 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		
5.	Podrobný popis pokusu a činnosti s pokusnými zvířaty Vyvolání ischemické léze: Zvířatům P7, případně starším (až do dospělosti) bude v celkové anestezii (2% isofluran inhalačně) aplikován roztok bengálské červeně (10 mg/1 ml v PBS, pak 0.15ml na zvíře) a vybraná oblast mozkové kůry bude ozářena s pomocí Roithner Laser, Austria (50 mW output) po dobu 60s (0.5s on/off cykly) přes intaktní lebeční kost. Kožní incise, nezbytná pro provedení ozáření, bude ošetřena kolodiem. Po probuzení budou mláďata vrácena k matce. Euthanasie pro získání tkání: zvířata budou dekapitována v etherové anestézii nebo perfundována 4% roztokem paraformaldehydu v urethanovém komatu (2g/kg).		
6.	Prohlášení žadatele o průkazu nezbytnosti pokusu nebo uvedení právního předpisu, který provedení pokusu ukládá, včetně zdůvodnění, proč nelze pokus na pokusném zvířeti nahradit alternativními metodami <i>Alternativní metody nepostihují složitost zkoumané problematiky a proto nemohou nahradit navrhované pokusy.</i>		
7.	Způsob značení pokusných zvířat v pokusu <i>Fixem na ocase, štítkem na chovných nádobách</i>		
8.	Umístění pokusných zvířat během pokusu nebo u volně žijících zvířat místo pokusu <i>Příruční zvěřinec, přízemí budovy D, č. dveří 022.</i>		
9.	Časový plán jednotlivých fází pokusu na pokusných zvířatech, včetně data jeho ukončení <i>V případě předpokládaného prodloužení akreditace bude datum ukončení pokusu 30.05.2018</i>		
10.	Úroveň operačního vybavení a způsob pooperační péče <i>Pro vyvolání ischemie bude použita místnost č. 004, budova D případně operační místnost, suterén budovy D, č. dveří. Místnosti jsou vybaveny zařízením na inhalační anestezii, stereotaktickými aparáty, operačním mikroskopem, vyhřívacími deskami na udržování tělesné teploty anestetizovaných zvířat, zařízením na rychlou sterilizaci nástrojů, UV zářičem a dalším nezbytným zařízením. Během zásahu jsou zvířata umístěna na vyhřívané dečce (34°C). Po zákroku je zvířatům věnována zvýšená péče (zajištění příjmu potravy, hydratace, minimalizace bolesti a diskomfortu.).</i>		

11.	Způsob naložení s pokusnými zvířaty po ukončení pokusu <i>Usmrcení zvířete po dosažení výsledků pokusu bude provedeno předávkováním celkové anestezie. Kadaver bude uložen v kafilerním boxu v suterénu budovy G. Odvoz kadaveru je zajištěno asanační službou.</i>	
12.	Uvedení zdravotního rizika pro další pokusná zvířata a pro zaměstnance <i>Při dodržování vnitřních předpisů o bezpečnosti práce z uvedeného pokusu mohou vyplývat pouze běžná rizika pro další zvířata a zaměstnance. Další rizika nejsou.</i>	
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.) <i>Nejsou požadovány</i>	
14.	Datum <i>23.9.2013</i>	Razítko a podpis žadatele  FYZIOLOGICKÝ ÚSTAV AV ČR, v.v.i. Videňská 1083, 142 20 Praha 4 - Krč Česká republika 2
		Podpis vedoucího projektu pokusů 

<i>Tuto tabulku vyplňuje odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat</i>		
STANOVISKO ODBORNÉ KOMISE PRO ZAJIŠŤOVÁNÍ DOBRÝCH ŽIVOTNÍCH PODMÍNEK POKUSNÝCH ZVÍŘAT K PŘEDLOŽENÉMU PROJEKTU POKUSŮ		
Předložený projekt pokusů je v souladu se zákonem 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů. Projekt pokusů je doporučen ke schválení resortní komisí.		
Členové odborné komise		
Jméno	Podpis	Datum
Doc. PharmDr Hana Kubová, DrSc.		
Ing. Josef Lachout, CSc.		<i>26.9.2013</i>
Mgr. Andrej Litvinec, Ph.D.		<i>26.9.2013</i>
PharmDr. Alena Sumová DSc.		<i>26.9.2013</i>
RNDr Karel Valeš, PhD.		<i>26.9.2013</i>

<i>Tuto tabulku vyplňuje státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů</i>	
Státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů potvrzuje, že tento projekt pokusů byl schválen rozhodnutím – číslo jednací, spisová značka, ze dne	132/2013 <i>ze dne 3.10.2013</i>
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.



Akademie věd České republiky
Václavská 1083, 142 20 Praha 4
tel.: 241063173

Č. j.: 132/2013
Vyřizuje: MVDr. Jan Honetschläger, MBA
Telefon: 774798153
E-mail: honet@img.cas.cz

V Praze dne 18. 11. 2013

ROZHODNUTÍ

Akademie věd České republiky (dále jen „AV ČR“), která je státním orgánem příslušným ke schvalování projektu pokusů k rozhodování o schválení nebo neschválení projektu pokusů z hlediska jeho souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon na ochranu zvířat“), a prováděcími právními předpisy vydanými k jeho provedení, a o změně, pozastavení nebo odnětí rozhodnutí o schválení projektu pokusů podle AV ČR - § 23 odst. 2 písm. c) a § 23a odst. 1 písm. a) zákona na ochranu zvířat, v řízení zahájeném na základě žádosti podané Fyziologickým ústavem AV ČR, v.v.i., zastoupená ve správním řízení RNDr. Lucíí Kubínovou, CSc., ředitelkou, podle § 44 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, na základě § 23a odst. 1 písm. a) zákona na ochranu zvířat ve věci schválení projektu pokusů rozhodla takto:

**Projekt pokusů „Epileptogeneza v ischemickém mozku“ (dále jen „projekt pokusů),
podaný Fyziologický ústav AV ČR, v.v.i., se sídlem Václavská 1083, 142 20 Praha 4,
IČ 67985823 (dále jen „žadatel“),**

se z hlediska souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat

s c h v a l u j e

a to na dobu do 5 let ode dne právní moci tohoto rozhodnutí.

Vedoucím projektu pokusů je Doc. MUDr. Jakub Otáhal, PhD, evidenční číslo
osvědčení o odborné způsobilosti podle § 15d odst. 3 zákona na ochranu zvířat / evidenční

číslo osvědčení o prodloužení doby platnosti osvědčení podle § 15e odst. 1 zákona na ochranu zvířat ČZU 410/00.

Zástupcem vedoucího projektu pokusů je Doc. PharmDr Hana Kubová, DrSc, evidenční číslo osvědčení o odborné způsobilosti podle § 15d odst. 3 zákona na ochranu zvířat / evidenční číslo osvědčení o prodloužení doby platnosti osvědčení o podle § 15e odst. 1 zákona na ochranu zvířat 0639/98-M/17, vydáno VFU Brno.

Projekt pokusů bude prováděn ve schváleném zařízení uživatele pokusných zvířat Fyziologický ústav AV ČR, v.v.i., Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4 .

Na projekt pokusů se **vztahuje** povinnost zpětného posouzení podle § 16c zákona na ochranu zvířat. Projekt pokusů bude zpětně posuzován ke dni 18. 11. 2019.

O D Ů V O D N Ě N Í

Žádost o schválení projekt pokusů podle § 16a zákona na ochranu zvířat a podle § 5 vyhlášky č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat (dále jen „vyhláška“) byla AV ČR doručena dne 3. 10. 2013. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení.

AV ČR posoudila, zda předložená žádost o schválení projektu pokusů vyhovuje kritériím podle § 16b odst. 1 zákona na ochranu zvířat. Předložená žádost kritériím stanovených zákonem vyhověla.

AV ČR provedla podrobné hodnocení předloženého projektu pokusů dle hledisek stanovených v ustanovení § 16b odst. 2 zákona na ochranu zvířat.

Žadateli byla udělena akreditace osoby provozující uživatelské zařízení rozhodnutím Ministerstva zemědělství č.j. 36215/2008-10001, ze dne 9.12.2008. Toto rozhodnutí je platné 5 let ode dne právní moci tohoto rozhodnutí. Předložený projekt pokusů je v souladu s výše uvedeným rozhodnutím.

Na základě předložené žádosti, po provedení hodnocení projektu pokusů podle § 16b zákona na ochranu zvířat AV ČR ve vyhodnocení projektu pokusů dospěla k závěru, že předložený projekt pokusů obdržel příznivé hodnocení z hledisek uvedených v § 16b zákona na ochranu zvířat.

Podle § 23a odst. 2 zákona na ochranu zvířat státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů neschválí ty projekty pokusů, které neobdržely příznivé hodnocení projektu pokusů podle § 16b zákona na ochranu zvířat.

Na základě příznivého hodnocení projektu pokusů v rámci jeho hodnocení dle kritérií podle § 16b zákona na ochranu zvířat AV ČR rozhodla o schválení projektu pokusů a to na dobu 5 let, a to vzhledem ke splnění stanovených podmínek, které jsou v souladu se zákonem na ochranu zvířat a vyhláškou.

Podle § 16b odst. 5 zákona na ochranu zvířat, obdržel-li projekt pokusů příznivé hodnocení projektu pokusů, určí státní orgán příslušný ke schvalování projektu pokusů, zda a kdy by se měl projekt pokusů zpětně posoudit. S ohledem na požadavky ustanovení § 16c

zákona na ochranu zvířat bylo ve výroku rozhodnutí stanoveno, že tento projekt pokusů bude zpětně posuzován, neboť se na něj vztahuje zákonná povinnost posouzení ve smyslu § 16c odst. 2 zákona na ochranu zvířat.

V souladu s § 16d odst. 5 zákona na ochranu zvířat bylo rozhodnuto v zákonem stanovené lhůtě.

Z výše uvedených důvodů bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

POUČENÍ ÚČASTNÍKŮ

Proti tomuto rozhodnutí lze podat podle § 152 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho oznámení rozklad k Rezortní komisi AV ČR, a to podáním učiněným u AV ČR.

Podle § 16c odst. 4 zákona na ochranu zvířat je uživatel pokusných zvířat povinen na vyžádání poskytnout AV ČR všechny doklady a informace nezbytné k provedení zpětného posouzení.

MVDr. Jan Honetschlager, MBA
Předseda Rezortní komise AV ČR



Přílohy:

1. Schválená žádost o schválení projektu pokusů - Epileptogeneza v ischemickém mozku, počet stran 6

Doručí se:

Účastník řízení (datovou schránkou / do vlastních rukou na doručenkou) – Fyziologický ústav AV ČR, v.v.i., se sídlem Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4

Příloha č. 2 – řezy mozku potkana pro vyměření velikosti léze

