



לחוקרים שלום

מצורף מסמך מרכז בנושא הועדה המוסדית לניסויים בבעלי חיים ועדכון נהלים.

תוכן עניינים

א. עדכון נהלים ביחס לפניות חוקרים לרשות הטבע והגנים.....	2
ב. עדכון נהלים הנוגעים לפעילות חוקרים בבית החיות וסימון כלובים.....	2
ג. רענון בנושא מבנה ארגוני ותחומי טיפול הועדה המוסדית לניסויים בבעלי חיים.....	3
תפקידי המועצה הארצית – תמצית מתוך האתר – 2019.....	3
אחריות הנהלת המוסד.....	3
הועדה המוסדית, הרכבה, תפקידיה ופעילותה.....	4
פעילויות הועדה המוסדית לאישור הניסויים.....	4
סמכות הועדה המוסדית.....	4
דוגמאות לתפקידי הצוות המנהלי.....	4
פעילויות הועדה בבדיקה ואישור בקשות לניסויים בבעלי חיים.....	5



עדכון נהלים ביחס לפניות חוקרים לרשות הטבע והגנים.

חוק צער בעלי חיים מעניק את האחריות בנושא שימוש בבעלי חוליות בהוראה ובמחקר על הועדה המוסדית והוטרינר המוסדי. בהתאם קיים צורך לניתור ומעקב אחר הטיפול והשימוש בבעלי חוליות השונים בכל המתקנים הקיימים בקמפוסים של אוניברסיטת בן גוריון.

בכדי לאפשר טיפול תואם, המידע לגבי בעלי חוליות שהשימוש בהם נעשה בעקבות קבלת היתר של רשות הטבע והגנים, ירוכז על ידי וטרינרית המוסד.

החל מפרסום נוהל זה חוקרים המגישים בקשה לרשות הטבע והגנים להיתר תפיסה של חיות בר, שימוש או יבוא של בעלי חוליות מתבקשים לשלוח העתק הבקשה שהוגשה וכן העתק תשובת הרט"ג (אישור או אי אישור) [לוטרינרית המוסד](#).

עם קבלת האישור החוקרים מתבקשים לשלוח מייל בו מפורט בעל החיים (מין וזן), כמות החיות ומיקומן בקמפוסים (בנין וחדר).

עדכון נהלים הנוגעים לפעילות חוקרים בבית החיות וסימון כלובים.

בעקבות חידוד נהלים מול המועצה הארצית וסיכום פעילות הפיקוח וצוות בית החיות הועלה הצורך לניתור מצב החיות, הטיפולים אותם החיות מקבלות ותגובתן לטיפול.

דרגת הסבל והכאב שנגרם לחיות נקבעת לפרוטוקול ניסוי שלם על פי הניסוי בו חומרת הסבל היא הגבוהה ביותר. דרגת הסבל הנמוכה ביותר היא A והגבוהה ביותר E. מידע זה נכלל באות המופיעה בסוף מספר אישור הועדה שהחוקר מקבל. דרגת הסבל חייבת להופיע על הכלוב ועל כן, יש להקפיד לכלול במספר האישור גם את האות. יחד עם זאת, לא כל החיות באישור מסויים חוות סבל זה בכל רגע של חייהן. על מנת לאפשר מעקב מי מהחיות נמצאת בניסוי פעיל ומקבלת התערבות כלשהי יוכנסו לשימוש פתקים חדשים לסימון כלובי החיות הנמצאות בניסוי.

בנוסף למידע הרגיל, בפתק זה יש לציין אם החיה בניסוי, תאריך תחילת הניסוי, הטיפול הניתן, תדירות מעקב, מתן משככי כאבים, יש למלא במשבצות את תאריכי הטיפול והמעקב. מתחת למשבצות אלו קיים מקום להערות חשובות. מילוי מלא של המידע בפתק יספק מידע שהינו חיוני למעקב שלכם וכן לביקורת הוטרינרית על מצב החיות. אנא העבירו מידע זה לתלמידים ועובדיכם.

האחריות המלאה למעקב אחר החיות וביצוע פרוטוקול הניסויי שאושר הינה על החוקרים.

צוות בית החיות מסייע במעקב על ידי התראה על כל חשד לבעיה.

זה המקום להדגיש כי ביצוע נכון ושמירה על בריאות החיות ובריאות המושבות בבית החיות תלויה בעבודה נכונה ותפקוד נכון של העובדים והתלמידים ועבודתם על פי ההנחיות. אנו מבקשים מכם לוודא כי כל תלמיד שנכנס לבית החיות אכן מודע לנוהלי העבודה ולאחריות הרבה למניעת תחלואה במושבות של כל חוקרי המוסד. יש לשלוח לרענון על ידי צוות בית החיות כל תלמיד המתחיל לעבוד עם חיות אם עבר זמן רב מאז קיבל הדרכה או לא עבד במשך תקופה ארוכה עם החיות בכדי למזער עבודה לא תקינה שמסכנת את בריאות החיות.

כל אי בהירות לגבי מה מותר ומה אסור רצוי שתובהר בשאלה אל צוות המקצועי של בית החיות.



רעיון בנושא מבנה ארגוני ותחומי טיפול הועדה המוסדית לניסויים בבעלי חיים.

המסמך מבוסס על הגדרות המועצה הארצית של משרד הבריאות וחוק צער בעלי חיים.

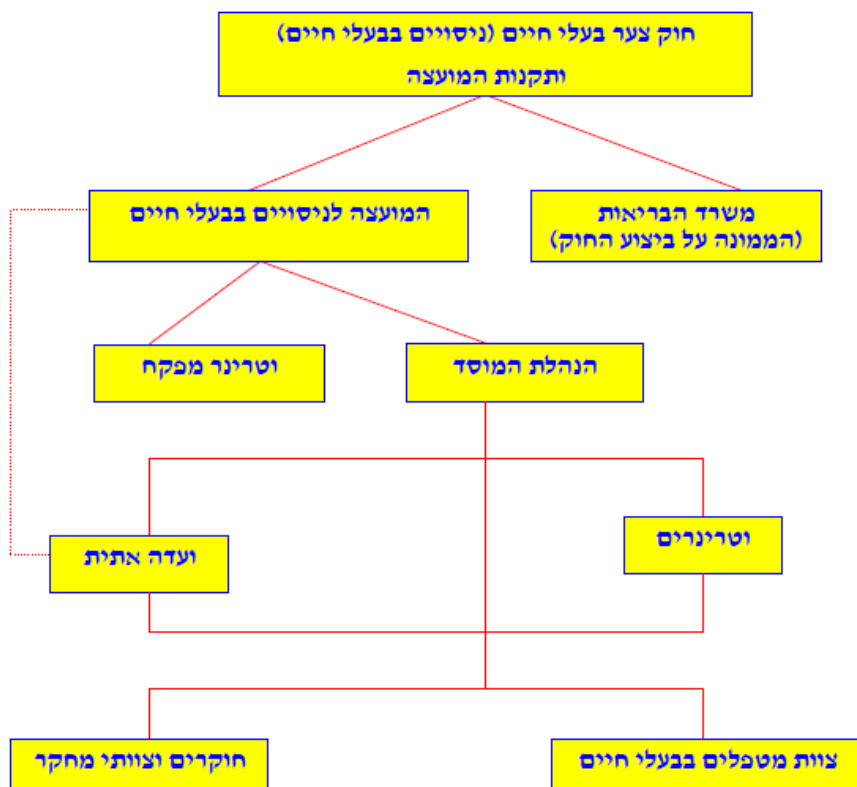
תפקידי המועצה הארצית – תמצית מתוך האתר – 2019

- אלה תפקידי המועצה לפי סעיף 4 לחוק :
- המועצה ממונה על נושא הניסויים בבע"ח ; ומבלי לגרוע משאר תפקידיה -
 - (1) תקבע כללים, למען היתרים לעריכת ניסויים בבעלי חיים ודרכי עריכת הניסויים, והכול כדי להבטיח מזעור הסבל הנגרם לבעלי החיים ומניעת עריכת ניסויים מיותרים ;
 - (2) תקבע כללים, בדבר ההכשרה בתחום מזעור הסבל לחיות מעבדה ;
 - (3) תיזום תכניות הסברה בנושאים שבתחום פעילותה ותכניות השתלמות והדרכה לחוקרים בנושאים הקשורים בניסויים בבעלי החיים ;
 - (4) תקבע כללים, לעניין מספר מרבי של ניסויים שייערכו בבעל חיים אחד.

מתוך חוברת ההנחיה לועדות המוסדיות (2005):

אחריות הנהלת המוסד

- הנהלת המוסד חייבת להיות בעלת סמכות ויכולת להקצאת משאבים מתאימים לשם הבטחת טיפול הולם בבעלי החיים.
- הטיפול מתבסס על המלצותיהם של הוועדה האתית והוטרנר. הנהלת המוסד מגדירה תחומי אחריות בכל הקשור להחזקה, טיפול, מחקר בבעלי חיים ל:
1. הדרכת החוקרים והטכנאים.
 2. בטיחות העובדים והחוקרים.
 3. אחזקת המתקנים.
- הוועדה ממונה על ידי מנהל המוסד או מי מטעמו ומדווחת לו. המלצתו היא, שגם הוטרנר ידווח ישירות להנהלת המוסד. כדי ליצור מערכת איזונים ובלמים, מומלץ גם שהוטרנר לא ישמש כיו"ר הוועדה האתית, אך חשוב שתתקיים מערכת יחסים יעילה וטובה בין הוטרנר לוועדה.





הוועדה המוסדית, הרכבה, תפקידיה ופעילותה

מוסד בו נערכים ניסויים בבעלי חיים, יקיים מערכת לטיפול בבעלי החיים ולשימוש בהם בניסויים. מערכת זו תכלול:

1. ועדה מוסדית לאישור הניסויים.
2. מינוי וטרינר אחראי והכנת תוכנית לטיפול וטרינרי הולם בבעלי החיים.
3. תוכנית הכשרה לצוות הנוגע בדבר.
4. מתקנים ראויים לאחזקת בעלי החיים והטיפול בהם.
5. קובץ הנחיות כנדרש בחוק.

פעילויות הוועדה המוסדית לאישור הניסויים

הוועדה המוסדית אחראית, לבדיקה ולהערכה של כל ההיבטים הקשורים לשימוש ולהחזקה של חיות מעבדה, ומטפלת בבדיקה והערכה של כל ההצעות והפרוטוקולים, שבהם מוצע שימוש בבעלי חיים, כדי להבטיח שהם עומדים בקריטריונים שנקבעו על ידי החוק וכללי המועצה. מטרתה הראשונה של הוועדה בבחינת הבקשה, צריכה להיות בדיקת ההתאמה בין הבקשה ובצועה הצפוי, תוך מאמץ להשגת תוצאות מדעיות מתאימות, ובין החוקים, הכללים והמדיניות, שנקבעה לשימוש בבעלי חיים.

סמכות הוועדה המוסדית

סמכותה המרכזית של הוועדה המוסדית היא, לבחון בקשות למתן היתרים לניסויים בבעלי חיים ולתת היתרים על פי שיקול דעתה ובכפוף לכללים המחייבים אותה. במקרים יוצאים מהכלל, אם לדעת יו"ר הוועדה המוסדית קיימת סכנה לבריאות הציבור או לבריאות בעלי חיים אם לא יערך הניסוי, ולא ניתן לכנס את הוועדה בדחיפות, רשאי הוא להתיר את הניסוי, לאחר מכן יביא היו"ר את הבקשה לדיון בפני הוועדה כולה. סמכות הוועדה המוסדית באה לה מסעיפים 13 ו 14 - לחוק צער בעלי-חיים, ניסויים בבעלי חיים, תשנ"ד 1994. הדרך הרגילה לאישור ניסויים על פי החוק היא הוועדה הארצית לאישור ניסויים, הפועלת ליד המועצה לניסויים בבעלי חיים. ואולם, מוסד להשכלה גבוהה רשאי להקים ועדה מוסדית אשר תמלא את תפקידי הוועדה הארצית במתן היתרים. מוסדות אחרים יכולים להקים ועדה מוסדית בהיתר המועצה בלבד. כיוון שהוועדה המוסדית אינה אלא תחליף לוועדה הארצית, הרי מעמדה הוא מעמד כפול. מחד, היא הזרוע העיקרית של המוסד בכל הנוגע לניסויים בבעלי חיים. ככזו, תיעץ הוועדה להנהלת המוסד, למנהל בית החיות ולעורכי הניסויים בכל הנוגע לעריכת ניסויים בבעלי חיים, גם מעבר למתן ההיתר עצמו. מאידך, הוועדה היא הזרוע של המועצה בתוך המוסד. ככזאת, תסייע הוועדה המוסדית למועצה בפיקוח על הניסויים הנערכים במוסד. כפל תפקידים זה, מטיל על הוועדה המוסדית אחריות מיוחדת. הוועדה מייצגת את סמכות החוק והמועצה בתוך המוסד. בפעולות היום-יום שלה תפעיל הוועדה, בראש ובראשונה את הוראות החוק, ואת כללי צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים, התשס"א 2001) שנקבעו על ידי המועצה לניסויים בבעלי חיים. מעבר לכך כפופה הוועדה המוסדית להנחיות המוסד בחוברת ההנחיות בנושאי ניסויים בבעלי חיים או בכללים פנימיים נוספים שאושרו על ידי המועצה ולחובותיה האקדמיות. בנוסף לכך, תפעל הוועדה המוסדית על פי ההוראות המתקבלות מן המועצה גם אם אינן מפורשות בחוק או בכללים. במקרה של סתירה בין הוראות אלה של המועצה לבין הוראות החוק והכללים, תגבר חובתה המשפטית של הוועדה. מקרים של מחלוקת בנושאים אלה יפתרו אך ורק בתיאום ומגעים בין המוסד (הוועדה המוסדית) לבין המועצה.

גודל הוועדה צריך להיגזר מאופיו של המוסד ומכמות המחקרים בבעלי חיים הנערכים בו. ארגונים בעלי מספר מחקרים גדול, עשויים להיזקק לצוות מנהלי שישמש את הוועדה במשרה מלאה. חשוב שהצוות המנהלי בוועדה יהיה מקצועי ובעל הבנה ביישום החוק והכללים. דבר זה יבטיח יציבות והמשכיות ברמת הטיפול בבעלי החיים כאשר חברי הוועדה והיו"ר מכהנים לתקופות קצובות. תפקיד הצוות המנהלי הוא לספק תמיכה מנהלית לוועדה.

הצוות משמש לעיתים קרובות כמקור אינפורמציה ואמצעי תקשורת ליו"ר הוועדה, חבריה, לוטרינר ולחוקרים. חשוב שצוות זה ייהנה מהדרכה ועדכון כך שיהיה מעודכן בדרישות החוק, בנהלים ובחידושים הצפויים.

דוגמאות לתפקידי הצוות המנהלי

1. הזנת נתוני מחקר.
2. מעקב אחר מתן אישורים אתיים והרשאות אתיקה.
3. הכנת סדר יום וחלוקת חומר לחברי הוועדה.



4. משלוח תזכורות לתפוגת אישורים ומשלוח אישורים אתיים.
5. תיוק פרוטוקולים ובקשות אתיות, אישורים אתיים, ביקורות ועדה.
6. תיאום פגישות הוועדה.
7. התכתבות עם גורמים חוץ-ארגוניים.
8. שימוש כמאגר מידע בכל הקשור לחוקים, כללים ומצב בקשות אתיות.
9. ביקורת על בקשות אתיקה כדי לוודא שאכן מכילות את כל הנדרש על ידי הוועדה (לא מדובר בבקרה מקצועית על תוכן הבקשות כי אם על קיום הסעיפים והמסמכים הנדרשים).
10. הכנת טיוטות לנוהלי המוסד.
11. קיום מנהלות הקשורות בהדרכות אתיות.
12. ביצוע הדפסות והגהות על חומר המופק עבור הוועדה.
13. הצוות המנהלי גם אחראי על שמירת מסמכי אתיקה הנוגעים למוסד כגון הרשאת המוסד לעסוק במחקר עם בעלי חיים, דוחות של ביקורות חוץ וכדומה.

פעילויות הוועדה בבדיקה ואישור בקשות לניסויים בבעלי חיים

מטרתה הראשונה של הוועדה בבחינת הבקשה, צריכה להיות בדיקת ההתאמה בין הבקשה ובצועה הצפוי, תוך מאמץ להשגת תוצאות מדעיות מתאימות, ובין החוקים, הכללים והמדיניות שנקבעה לשימוש בבעלי חיים.

כדי לאשר בקשה אתית, הוועדה בוחנת את הבקשה ומוודאת שדרישות החוק, הכללים האתים והמוסד אכן מולאו.

הקריטריונים לבדיקת הבקשות והעקרונות המנחים לפיהם נבדקות בקשות לעריכת מחקר יכללו:

1. מספר בעלי החיים בניסוי יוגבל למספר הקטן ביותר הדרוש לביצוע הניסוי.
2. ניסויים בבעלי חיים ייערכו תוך הקפדה על מזעור הכאב והסבל שייגרמו להם.
3. לא יינתן היתר לעריכת ניסויים בבעלי חיים, אם ניתן להשיג את מטרת הניסוי בדרכים חלופיות סבירות.
4. ניסויים בבעלי חיים ייערכו רק על ידי חוקר מוסמך במוסד, שאושר על ידי המועצה, ובהתאם לכללים שהיא קבעה.
5. לא יבוצע ניסויים שיש עמם גרימת כאב או סבל, אלא בהרדמה כללית או מקומית או באלחוש (Analgesia). ביצוע ניסוי תוך הרפיית שרירים היקפית אסור, אלא בליווי הרדמה כללית, אלא אם כן השימוש בחומרי ההרדמה נוגד את עצם הניסוי, או כאשר ההרדמה תגרום לסבל גדול מהסבל הצפוי בניסוי. במקרים כאמור, יינקטו אמצעים חלופיים למזעור הכאב והסבל.
6. סוג בעלי החיים בניסוי יוגבל לנמוך ביותר בסולם הפילוגנטי המאפשר את הניסוי בלי לפגום במטרותיו.
7. נתחייבה המתת בעל חיים לאחר ניסוי, כגון ביצוע פרודורה כירורגית, תיעשה ההמתה, ככל הניתן, בטרם שובו להכרה. בעלי חיים הצפויים או החשופים לכאב עז או לסבל ממושך לאחר הניסוי, יומתו גם אם לא הושגו מטרות הניסוי.
8. הוועדה לא תיתן היתר לניסוי נוסף בבעל חיים שכבר נעשה בו ניסוי, זולת אם התקיים אחד מאלה: (1) הוועדה שוכנעה כי הניסוי שכבר נערך היה כרוך בסבל מועט; (2) הוגשה בקשה להתיר ניסוי נוסף בבעל חיים שכבר נערך בו יותר מניסוי אחד, תשקול הוועדה אם בהצטרפות הניסויים הקודמים שנערכו בבעל החיים אין כדי להצדיק דחיית הבקשה; (3) בעל החיים יורדם בתחילת הניסוי הנוסף ויומת בסופו מבלי שיתעורר במהלכו.

באתר הוועדה ובאתר בית החיות מצויים מסמכים מנחים לכתיבת בקשות שפרסמה הוועדה הארצית:

https://in.bgu.ac.il/fohs/Pages/committee_for_Animal_experiments.aspx

<https://in.bgu.ac.il/fohs/AnimalFacility/Pages/default.aspx>

חוקר שיהיה מעוניין בדוגמה לבקשה בתחום מחקרו יוכל לפנות לועדה בכתב ולבקש לראות דוגמה ולאחר אישור החוקר שכתב את הבקשה נוכל להעבירה לשימוש כדוגמה.

היתר הוועדה יהיה כפוף להוראות החוק ולכללי המועצה שנקבעו לפיו. אם אין לוועדה הניסיון והידע המדעיים או הטכניים להערכת הבקשה, היא יכולה לצרף מומחה חיצוני לקבלת האינפורמציה. מומחה חיצוני כזה, לא יוכל להשתתף בהצבעה. בכל מקרה, אחריותו של החוקר להסביר ולהצדיק את הצעתו לשם סיפוק רצון הוועדה.

רשמה
חוה גולן

פרופ' חוה גולן
יו"ר ועדת האתיקה לניסויים בבע"ח
אוניברסיטת בן-גוריון בנגב

חוה גולן