

כללי צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), תשס"א-2001

חקלאות טבע וסביבה – בע"ח – צער בע"ח – ניסויים בבע"ח

תוכן ענינים

2	<u>Go</u>	הגדרות	סעיף 1
2	<u>Go</u>	היתר למוסד	סעיף 2
2	<u>Go</u>	היתר לניסוי	סעיף 3
2	<u>Go</u>	תנאי החזקה בבית חיות	סעיף 4
2	<u>Go</u>	דרכי עריכת ניסויים	סעיף 5
3	<u>Go</u>	ניסוי נוסף בבעל חיים שכבר נעשה בו ניסוי	סעיף 6
3	<u>Go</u>	שיקול כלכלי	סעיף 7
3	<u>Go</u>	בחינת ההיתרים במועצה	סעיף 8
3	<u>Go</u>	הכשרה בתחום מזעור הסבל באמצעות קורס	סעיף 9
3	<u>Go</u>	דרכי הכשרה נוספות	סעיף 10
4	<u>Go</u>	תחילה ותוקף	סעיף 11
4	<u>Go</u>	תוספת	

כללי צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), תשס"א-2001*

בתוקף סמכותה לפי סעיף 4(1), (2) ו-4 לחוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), תשנ"ד-1994 (להלן - החוק), ובאישור שר הבריאות, מתקינה המועצה לניסויים בבעלי חיים (להלן - המועצה) כללים אלה כדי להבטיח מזעור הסבל הנגרם לבעלי החיים ומניעת ניסויים מיותרים:

1. בכללים אלה -

הגדרות

"הועדה" - ועדה הנותנת היתר לניסוי לפי סעיפים 13, 14 או 19 לחוק, לפי הענין;

"היתר למוסד" - היתר לעריכת ניסויים למוסד כאמור בסעיף 12 לחוק;

"כללי NRC" - החוברת "Guide for the Care and Use of Laboratory Animals", שמפרסמת המועצה הלאומית למחקר של ארצות הברית (NRC), והמצויה לעיון הציבור בספריית משרד הבריאות בירושלים, ובאתרי האינטרנט של המועצה הלאומית למחקר בספריית משרד הבריאות בירושלים, ובאתרי האינטרנט של המועצה הלאומית למחקר של ארצות הברית ומשרד הבריאות של ממשלת ישראל, כעדכונה מזמן לזמן;

"ניסוי" - רצף הפעולות הקטן ביותר בבעל חיים ההכרחי להשגת מטרת הניסוי;

"ניסוי הכרוך בסבל מועט" - כל אחד מאלה:

(1) לקיחת ביופסיה או ניתוח קטן אחר בלא כאב משמעותי לאחריו;

(2) החזקת בעלי חיים ערים בכלוב מגביל תנועה עד עשר דקות;

(3) ניסויי התנהגות המלווים עקה מזערית;

(4) השתלת צנתרים קבועים קטנים;

(5) פעולות אחרות שרמת הסבל הנגרם בהן אינה עולה על זו הנגרמת מפעולות כאמור בפסקאות (1) עד (4).

2. (א) בקשה להיתר למוסד יגיש מנהל המוסד למועצה בכתב; בבקשה יצוין שם הרופא הווטרינר המועסק בו כאמור בסעיף 12(2) לחוק, ויצורף אליה קובץ הנחיות כנדרש בסעיף 12(1) לחוק.

היתר למוסד

(ב) המועצה תיתן היתר למוסד, לאחר שאישרה את קובץ ההנחיות שצורף לבקשה, ולאחר שהתקבל אישור וטרינר המועצה כי בכיקור שערך במוסד מצא כי תנאי החזקת בעלי החיים במוסד עומדים בדרישות סעיף 4.

3. (א) בקשה להיתר לעריכת ניסוי בבעלי חיים תוגש לוועדה לפי הטופס שבתוספת.

היתר לניסוי

(ב) בקשה להיתר ניסוי כאמור, תוגש בידי החוקר הראשי שינהל את הניסוי שלגביו מבוקש ההיתר.

(ג) הועדה רשאית לדרוש ממגיש הבקשה פרטים נוספים הנראים לה דרושים לשם החלטה בדבר מתן היתר לניסוי.

(ד) הועדה רשאית לתת היתר לניסוי כמוצע בבקשה, לדחות את הבקשה, או לאשרה בשינויים, בתנאים או בסייגים.

(ה) הועדה תיתן היתר לניסוי רק אם השתכנעה כי יתקיימו בניסוי המבוקש הוראות החוק וכללים אלה.

4. בעלי החיים בבית חיות יוחזקו בתנאים כמפורט בכללי NRC.

תנאי החזקה בבית חיות דרכי עריכת ניסויים

5. כללי NRC יחולו על הפעולות המפורטות להלן:

* פורסמו ק"ת תשס"א מס' 6101 מיום 24.3.2001 עמ' 752.

חוקנו ק"ת תשס"ו: מס' 6473 מיום 6.4.2006 עמ' 661 - כללים תשס"ו-2006 (התיקון חזר שוב מס' 6474 מיום 6.4.2006 עמ' 701).

- (1) רכישה והובלה של בעלי חיים;
- (2) ריסון פיזי של בעל החיים;
- (3) זיהוי כאב;
- (4) הרגעה והרדמה;
- (5) המתת חסד של בעלי החיים.
6. הועדה לא תיתן היתר לניסוי נוסף בבעל חיים שכבר נעשה בו ניסוי, זולת אם התקיים אחד מאלה:
- (1) הועדה שוכנעה כי הניסוי שכבר נערך היה כרוך בסבל מועט; הוגשה בקשה להתיר ניסוי נוסף בבעל חיים שכבר נערך בו יותר מניסוי אחד, תשקול הועדה אם בהצטברות הניסויים הקודמים שנערכו בבעל החיים אין כדי להצדיק דחיית הבקשה;
- (2) בעל החיים יורדם בתחילת הניסוי הנוסף ויומת בסופו בלי שיתעורר במהלכו.
7. הועדה לא תיתן היתר לניסוי נוסף בבעל חיים בשל כך בלבד ששימוש בבעל חיים נוסף כרוך בהוצאה כספית ניכרת. שיקול כלכלי
8. בכל שנה תקיים המועצה דיון מיוחד לבחינת ההיתרים לניסוי נוסף על פי סעיף 6 שניתנו בשנה שקדמה לה, כדי לבחון אם יש צורך בשינוי כללים אלה. בחינת ההיתרים במועצה
9. (א) ההכשרה בתחום מזעור הסבל לחיות מעבדה שהיא תנאי להסמכת עובד מוסד כחוקר מוסמך בידי מנהל מוסד, תהיה באמצעות קורס שיתקיים במסגרת מוסד, או באחת הדרכים כאמור בסעיף 10. הכשרה בתחום מזעור הסבל באמצעות קורס
- (ב) המועצה תאשר קורס לאחר שקיבלה מן המוסד המקיים את הקורס את תכנית הלימודים בו, ושוכנעה כי יש בתכנית כדי להכשיר את החוקר בתחום מזעור הסבל לחיות מעבדה שניסויים בהן ייערכו בידו לאחר הסמכתו.
- (ג) בסיום הקורס יקבע מנהל הקורס, על פי קני מידה אקדמיים, אם כל אחד ממשתתפיו עמד בדרישות הקורס.
- (ד) הקורס יקנה לעוברים אותו הסמכה לערוך ניסויים במיני בעלי החיים שאליהם התייחס הקורס, ויהיה עליהם לעבור השתלמויות לשם קבלת הסמכה לעריכת ניסויים במינים נוספים של בעלי חיים.
- (ה) הקורס יכלול נושאים אלה לפחות:
- (1) פירוט גורמים סביבתיים ומיקרוביולוגיים המשפיעים על ההתנהגות והביולוגיה של חיות מעבדה ודרך פעולתם;
- (2) סקירת קבוצות גנטיות עיקריות של חיות מעבדה והשפעתן על המחקר;
- (3) פירוט כללים אתיים בשימוש בבעלי חיים - התרומה למחקר המדעי, עקרונות היסוד בדבר צמצום מספר בעלי החיים בניסוי, מציאת חלופות לניסוי בבעלי חיים, ועידון דרכי הניסוי, עקרונות החוק, והמערך האתי הנהוג בארץ ובמוסד;
- (4) תיאור מיני בעלי החיים שאליהם מתייחס הקורס;
- (5) משמעות ההחזקה בסוגי ציוד שונים, ואמצעי העשרה למחקר;
- (6) ביולוגיה והתנהגות של בעלי החיים וחיכות משתנים אנטומיים שונים;
- (7) פירוט חומרים, מינונים ושיטות, למזעור הסבל, לשיכון כאבים, להרדמה והמתת חסד;
- (8) פירוט שיטות הזרקה ולקחת דגימות דם.
- (ו) יושב ראש המועצה ימנה שני חברי המועצה בעלי מינוי אקדמי שיפקחו פיקוח מתמיד על רמת הלימודים בקורס; הוראה זו לא תחול על קורס הנתון לפיקוח אקדמי.
10. (א) מנהל מוסד רשאי, במקרים חריגים, לתת הסמכה לעובד המוסד, אם שוכנע כי לאותו עובד ניסיון רב שנים בעריכת ניסויים בבעלי חיים, ולפיכך הוא בקי בתחום מזעור הסבל לחיות מעבדה. דרכי הכשרה נוספות

(ב) מנהל מוסד רשאי לתת לעובד המוסד הסמכה, אם עבר בהצלחה הדרכה מיוחדת של החוקר המוסמך הראשי העוסק באותו ניסוי (להלן - החוקר הראשי), בתיאום עם הרופא הווטרינר המועסק באותו מוסד על פי סעיף 12(2) לחוק; הדרכה זו תכלול לפחות:

(1) הסבר בדבר הטיפול הנכון בחיות מעבדה, השימוש בחלופות, ומזעור הסבל של בעלי החיים הנחונים לניסויים;

(2) הדגמה מעשית של הניסוי בבעלי חיים שבו יעסוק העובד;

(3) עריכת שני ניסויים בבעלי חיים לפחות על ידי החוקר הראשי בנוכחות העובד.

הסמכה כאמור תינתן לתקופה של שישה חודשים בלבד, לאחר שהחוקר הראשי חתם על התחייבות שלפיה כל ניסוי בבעלי חיים שיערוך העובד יהיה בפיקוחו ובאחריותו, והיא אינה ניתנת להארכה או לחידוש.

(ג) מנהל מוסד רשאי לתת לעובד המוסד הסמכה אם שוכנע, על יסוד מסמכים, כי הכשרה בתחום מזעור הסבל לחיות מעבדה, שקיבל העובד מחוץ לישראל, היא שוות ערך להכשרה בקורס כאמור בסעיף 9.

11. (א) תחילתם של כללים אלה 30 ימים מיום פרסומם (להלן - יום התחילה).

(ב) תוקף סעיף 10(א) שלוש שנים מיום התחילה.

תחילה ותוקף

תוספת

(סעיף 3(א))

בקשה לעריכת ניסוי בבעלי חיים

שם המוסד

דברי הסבר למגיש הבקשה

- א. חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), תשנ"ד-1994, מסדיר את נושא הניסויים בבעלי חיים. על ביצוע חוק זה מופקד משרד הבריאות באמצעות המועצה לניסויים בבעלי חיים.
- ב. במדינת ישראל מותר לערוך ניסויים בבעלי חיים רק לפי חוק זה.
- ג. הנך מתבקש לקרוא את החוק ולאשר זאת בחתימתך.
- ד. החוק קובע כי לא ייערכו ניסויים בבעלי חיים, אם יש לניסויים אלה חלופות מתאימות. הואל נא לאשר בחתימתך כי אין חלופות לחיות בניסוי המוצע.
- ה. אם הניסוי כרוך בשימוש בחומרים מסוכנים (ביולוגיים, כימיים או פיזיקליים), עליך לקבל את אישור ועדת הבטיחות המוסדית.
- ו. הנך מתבקש להודיע על התחייבותך לערוך את הניסויים אך ורק במיתקנים שקיבלו את אישור הוועדה לניסויים בבעלי חיים במוסדך.
- ז. בחתימתך על טופס זה אתה מתחייב לנהוג לפי החוק, ולערוך את הניסויים אך ורק במיתקנים שקיבלו את אישור הוועדה לניסויים בבעלי חיים במוסדך ולפי הנחיות המועצה.

החוקר הראשי בניסוי

מחלקה

בנין _____ חדר _____

טלפון _____ פקס _____

השותפים למחקר

המורשים לעסוק בניסוי (הצטרפות חוקר במהלך הניסוי מותנית בהרשאה שקיבל מהוועדה המאשרת את הניסוי)

נושא המחקר בעברית _____

נושא המחקר באנגלית _____

מחקר חדש/מחקר המשך (מחק את המיותר)

תקופת המחקר _____

חיות הניסוי הדרושות

המקור	כמות	מין	גיל	זן	החיה
-------	------	-----	-----	----	------

מטרות הניסוי

צרף את תקציר המחקר (הועדה זכאית לקבל, על פי דרישה, את ההצעה המלאה)
מטרת השימוש בבעלי החיים במחקר

הנימוק לבחירת

בעלי החיים והכמות המבוקשת

תיאור מהלך הניסוי בבעלי החיים, הטיפול בהם וגורלם בתום הניסוי, שיטות ההרדמה וההמתה

אם השימוש בחומרי הרדמה אינו מתאים לניסוי, הסבר מדוע

אם צפויים כאב וסבל לבעלי החיים בזמן הניסוי ואחריו, ציין את השיטות והפעולות למזעורם

האם בבעלי החיים שלגבי ניסוי בהם מבוקש ההיתר נערך כבר ניסוי קודם? אם כן, צרף את היתר הניסוי הקודם _____

הצהרת החוקר הראשי בניסוי

קראתי את החוק ואני מתחייב להקפיד על שימוש בבעלי החיים כמפורט בבקשה זו לפי החוק ולפי תקנון המוסד.

אני מתחייב לערוך את הניסויים אך ורק במיתקנים שקיבלו את אישור הועדה לניסויים בבעלי חיים במוסד.

אני מתחייב לפנות לוועדה לקבלת אישורה לכל שינוי באמור במסמך זה.

קראתי את קובץ ההנחיות של המוסד בנושא הניסויים בבעלי חיים ואני מתחייב לפעול לפיהן ולפי הנחיות המועצה.

אני מצהיר כי לניסוי המבוקש אין חלופה.

עברתי הכשרה בעריכת ניסויים בבעלי חיים ובמזעור הכאב הנגרם להם. להלן דרך ההכשרה שעברתי _____

כל השותפים למחקר זה עברו/יעברו גם הם הכשרה כאמור טרם השתתפותם בניסוי. להלן דרכי ההכשרה של השותפים למחקר: _____

תאריך

חתימה

החלטת הועדה

הצעת הניסוי נבדקה ואושרה. הועדה שוכנעה כי אי אפשר להשיג את מטרת הניסוי בדרכים חלופיות סבירות. תוקף האישור ל _____ [ארבע שנים לכל היותר]

הניסוי יאושר רק בתנאי שיוכנסו בו שינויים (מכתב מצורף)

הניסוי מאושר בפיקוח וטרינרי כמפורט להלן (מכתב מצורף)

הצעת הניסוי לא אושרה (מכתב מצורף)

תאריך

חתימת יושב ראש הועדה

שרגא סגל
יושב ראש המועצה לניסויים בבעלי חיים

י"א בניסן תשס"א (4 באפריל 2001)

נתאשר.

ניסים דהן
שר הבריאות

כללים תשס"ו-2006