

הקדמה (מהטופס המקורי)

בשנת 1994 חוקקה כנסת ישראל חוק העוסק בהסדרת הניסויים בבעלי חיים. על ביצוע חוק זה מופקד משרד הבריאות באמצעות המועצה לניסויים בבעלי חיים.

לא יערכו ניסויים בבעלי חיים במדינת ישראל אלא על פי חוק צער בעלי חיים - ניסויים בבעלי חיים (התשנ"ד 1994). הנך מתבקש לקרוא את החוק ולאשר זאת בחתימתך.

החוק קובע כי לא יינתן היתר לעריכת ניסויים בבעל חיים אם ניתן להשיג את מטרת הניסוי בדרכים חלופיות סבירות. הואל נא לבדוק כי אין חלופות לשימוש בחיות בניסוי המוצע, ולאשר זאת בחתימתך.

אם הניסוי כרוך בשימוש בחומרים מסוכנים (ביולוגיים, כימיים או פיזיקליים), עליך לקבל את אישור ועדת הבטיחות המוסדית.

הנך מתבקש להודיע על התחייבותך לערוך את הניסויים אך ורק במתקנים שקיבלו את אישור המועצה לניסויים בבעלי חיים.

אין לחרוג מתנאי ההיתר ללא אישור מפורש ובכתב מוועדת ההיתרים.

בחתימתך על טופס זה את/ה מתחייבים לנהוג לפי הוראות חוק צער בעלי חיים, כללי צער בעלי חיים, ולפי הנחיות המועצה.

דברי הסבר למגיש טופס בקשה לעריכת ניסויים

מילוי טופס הבקשה מחייב את מגיש הבקשה לקיים הליך חשיבה לפי עקרונות ה-3R לתוכנית המחקר. הליך זה מציף נקודות קריטיות בתוכנית המחקר הדורשות הסבר ותשומת לב נוספת. זאת, על מנת לאפשר לוועדת ההיתרים לדון והחליט האם הבקשה עומדת בדרישות להענקת היתר לעריכת ניסוי בבעלי חיים.

מילוי טופס הבקשה צריך לספק מענה ברור על יישום עקרונות העבודה בבעלי חיים - 3R. מגיש הבקשה צריך למלאו בצורה המסבירה ומצדיקה את השימוש המוצע בבע"ח בשים לב ל-3R.

הבקשה אינה דומה לבקשה למענק מחקר, ויש למלאה בצורה המתאימה לצרכי הנפקת ההיתר.

במידה וועדת ההיתרים תמצא את הבקשה עומדת בדרישות ותנפיק התיר לעריכת הניסוי בבעלי חיים, על בעל ההיתר לדעת כי ההיתר הינו אישי ואינו בר העברה.

שימו לב ההיתר הוא מסמך בעל תוקף חוקי ומהווה רישיון מטעם מדינת ישראל לבצע את הניסוי בבעל החיים, אלא תנו את מלא תשומת הלב למילוי הבקשה.

תת סעיף 1 : נושא המחקר

יש לכתוב את השאלה הספציפית למחקר.

במידה ומדובר בבדיקת חומרים יש לציין את החומר - נושא המחקר, אם מדובר בבדיקה / הקמת מודל לצורך מחלה מסויימת יש לציין את המחלה.

תת סעיף 2 : נושא באנגלית

חייב להתאים לנושא בעברית.

תת סעיף 3 : מחקר צד ג'

הגדרת ניסוי צד ג': ניסוי אשר נערך מיוזמתו של גוף שאינו של המוסד, ואשר לא יהיה מזוהה בטופס הבקשה/אישור הניסוי, ואשר עבורו אין לחוקר הראשי (איש המוסד) / למוסד כל קשר בתכנונו ו/או בזכויות על התוצאות ועל פרוטוקול הניסוי, ואשר נערך כשרות לאותו גוף.

העלאת צרופה

תת סעיף : צרופת הצהרת איסור כפל ניסויים *

*הצרופה תהא גלויה רק לוועדת ההיתרים - היא לא תהיה גלויה למועצה.

הנחיה: הגדרת ניסוי צד ג': ניסוי אשר נערך מיוזמתו של גוף שאינו של המוסד, ואשר לא יהיה מזוהה בטופס הבקשה/אישור הניסוי, ואשר עבורו אין לחוקר הראשי (איש המוסד)/מוסד כל קשר בתכנונו ו/או בזכויות על התוצאות ועל פרוטוקול הניסוי, ואשר נערך כשרות לאותו גוף.

הנחיה: הגדרת כפל ניסויים: פניה למספר מוסדות על מנת לבצע את אותו ניסוי, במקביל או תוך כדי עריכת הניסוי במוסד אחר, וזאת מבלי לידע את המוסד על קיומו של אישור נוסף לאותו מחקר ועל ביצועו בבע"ח קודם, במקביל ו/או בעתיד, ובאמצעותה להשיג הגדלת מספר בע"ח שיעברו את הניסוי מעבר למה שראוי לאותו ניסוי.

תת סעיף 4 : מחקר המשך

הנחיה: כל עוד הבקשה עוסקת באותו מכשור רפואי ואו באותו חומר נבדק (או נגזרת שלו) היא תחשב כמחקר המשך, גם אם הוחלף מודל בע"ח וגם אם המחקר הקודם בוצע במוסד מאושר אחר בישראל.

גם מעבר ביו שלבי הבדיקה השונים, למשל מחקר ראשון בטיחות ומחקר שני יעלות, יחשב מחקר המשך.

* לוועדה אפשרות לפתוח את ההיתר המקורי (או לראותו צרופה)

תת סעיף 6 : אתר המחקר

יש לציין היכן יבוצע המחקר על חלקיו.

תת סעיף האפשרויות הן: במוסד עצמו / במוסד אחר / באתר מורשה

במוסד עצמו - הכוונה במתקן שבמוסד של החוקר שהוטרינר המפקח של המועצה אישר.

במוסד אחר - הכוונה במתקן מחקר של מוסד המאושר לעריכת ניסויים בבע"ח שהוא לא מוסד האם של החוקר שאושר ע"י הוטרינר המפקח של המועצה. יש לציין את שמו מפורשות (תהיה רשימה של מוסדות מאושרים).

באתר מורשה - הכוונה לאתר המאושר אד-הוק ע"י הוטרינר המפקח של המועצה לצורך ניסוי ספציפי. מדובר באתר שאינו של מוסד מאושר לעריכת ניסויים בבעלי חיים. יש לציין מפורשות את שמו.

במחקרים שחלקים בהם נעשים ביותר ממוסד אחד (למשל שליחה ל-CT או להוקעה ...) יש לציין את שמות כל האתרים לכל חלק בניסוי, וכן יש לחזור על כך בתיאור מהלך הניסוי כך שברור איזה חלק נעשה באיזה אתר.

במחקר שמיועד להתבצע במתקן מחקר של מוסד אחר, על הוועדה המוסדית (לטיפול ושימוש בבעלי חיים) במוסד האם של החוקר, לוודא מול הוועדה המוסדית שבאחריותה המתקן את קבלת הסכמתה לביצוע המחקר במתקניה בטרם יוצא היתר. אתר מחקר הוא מתקן המאושר לעריכת מחקרים בבע"ח ע"י הווטרנר המפקח של המועצה שקיבל על כך אישור בכתב.

חלק ג' בטופס הבקשה

החוקר הראשי

הפרטים יעלו אוטומטית לאחר השלמת הקמת החוקר במערכת. במידה והפרטים אינם נכונים על החוקר לשנותם בחלון רישום החוקר במערכת.*

* ישנם פרטים מסויימים שרק הוועדה המוסדית יכולה להזין ולא החוקר.

במידה וחוקר לא קיים במערכת עליו לפנות לוועדה המוסדית לטיפול ושימוש בבעלי חיים במוסד האם שלו על מנת שתקיים אותו הקמה ראשונית - שממנה הוא יוכל להשלים את רישומו במערכת.

שימו לב (יעלה אוטומטית מנתוני הרישום במערכת), יש לרשום את מספר תעודת ההסמכה לעריכת מחקר בבעלי חיים שניתנה ע"י מנהל המוסד או ע"י הוועדה המוסדית (במידה והסמיכה לכך). הדבר באחריות הוועדה המוסדית.

חלק ד' בטופס הבקשה - **משתתפים והכשרות**

כללי

הנחיה: יש לציין את כל המשתתפים במחקר.

חוקר מוסמך

מוסמך - ציון משתתף כמוסמך משמעה כי הוא מוסמך לעריכת ניסויים בבע"ח כקבוע בחוק. דהינו, קיבל אישור ממנהל המוסד האם של החוקר הראשי לעסוק במחקר בבע"ח במוסד. שימו לב שאישור מעין זה הוא ספציפי למוסד ואינו תקף בכל הארץ.

שימו לב, אם ברצונכם להוסיף חוקר במהלך המחקר, לאחר שניתן היתר לעריכת המחקר, הצטרפותו מותנית בהרשאה שיקבל לכך מוועדת ההיתרים ממנה ניתן ההיתר, והוועדה המוסדית מחויבת בתיעוד הדבר. בשום מקרה לא מדובר בהצטרפות או בשינוי של החוקר הראשי. שינוי חוקר ראשי מחייב הנפקת היתר חדש.

קשר למחקר

קשר למחקר - הכוונה באיזה סטטוס המשתתף שייך לניסוי (חוקר ראשי, עוסק בניסוי (מבצע פרצדורות בחיות), חוקר שותף (אינו מבצע פרצדורות בחיות)) - כל מי שמבצע פרצדורות בחיות חייב להופיע ברשימת המשתתפים וחייב להיות מוסמך לעריכת ניסויים בבע"ח. ציין מספר הסמכה.

משתתף שצויין במעמד של חוקר שותף אינו יכול לעסוק במחקר. מעמד זה מיועד לחוקרים / שותפים אשר מבקשים להופיע על ההיתר מבלי שיעסקו במחקר בבעלי החיים בפועל.

כול משתתף (חוקר / שותף) שמתעתד לעסוק במחקר בבעלי חיים בפועל יסומן במעמד עוסק במחקר אם אינו החוקר הראשי.

הכשרת העוסקים במחקר

הנחיה: זוהי טבלת המשך לרשימת המשתתפים שמציינת את הכשרתם של מי מהמשתתפים שמיועד לבצע את הפרוצדורות בבעלי החיים שבהיתר. (אלו שציינתם ככאלה בשדה 'קשר למחקר'). מדובר בהכשרה הרלוונטית לבע"ח שבבקשת המחקר.

שימו לב: יש לציין את סוג ההכשרה, מספר תעודת ההכשרה, שם המוסד מנפיק התעודה.

שימו לב: תעודת הכשרה תקפה בכל הארץ ואילו תעודת ההסמכה תקפה רק במוסד האם של החוקר. כל מי שמבצע פרוצדורות בבע"ח צריך הסמכה ממנהל המוסד גם אם עבר הכשרה.

חוקר ראשי שגם עוסק במחקר יופיע בסטטוס חוקר ראשי ברשימת העוסקים במחקר. משתתפים שעוסקים במחקר שאינם במעמד חוקר ראשי יופיעו במעמד עוסק בניסוי.

חלק ה' בטופס הבקשה

תת סעיף 3 - תקציר המחקר ומטרת השימוש בבעלי החיים במחקר

התקציר ימולא בשפה האנגלית.

התקציר יענה על חמש נקודות שיפורטו להלן ובסדר הופעתן.

א. מה הנושא אותו אתם חוקרים.

ב. מה ידוע על הנושא (כולל תוצאות רלוונטיות קודמות אם מדובר במחקר המשך).

ג. מה השאלה הספציפית שתחקר במחקר זה כולל הרציונל המדעי לניסוי.

ד. מה השימוש המוצע בבע"ח לצורך מענה על השאלה והצדקה, כולל הסבר המודל.

ה. תועלת חזויה מתוצאות המחקר.

הערה: אם מדובר במחקר המשך, יש לפרט תוצאות רלוונטיות קודמות.

התקציר צריך להיות ממוקד בשאלה המחקרית בעבורה מוגשת הבקשה. סעיפים א' ו ב' צריך להיות ממוקדים וקצרים. יש להרחיב על השאלה הספציפית בבקשה והרציונל המדעי לה. יש להסביר את השימוש המוצע בבע"ח מתוך אוריינטציה של מענה על השאלה המדעית והתאמת סוג בע"ח והמודל בו לענות על השאלה. וכן לציין תועלת חזויה. יש להסביר את עיקרי המודל הניסויי ומשמעותו לבעל החיים ולשאלה המחקרית.

אם יש צורך לכלול מבואות בתקציר, יש להביאם רק בתנאי שעיקר האינפורמציה בהם מופיעה בצורה מפורשת בטקסט. אין להביא יותר מ 2 מקורות (לא יותר מ 5 שנים אחורה).

גם במחקר שנעשה מתוקף דרישה רגולטורית יש להסביר את הרציונל של הבדיקה בבע"ח - ואיך היא מתאימה לענות על השאלה.

השדה מפוצל ל 5 תת שדות

3.1 **הנושא המדעי:** מה הנושא המדעי אותו אתם חוקרים (עד 50 מילים)

3.2 **רקע רלוונטי לבקשה:** מה ידוע על הנושא בהקשר הרלוונטי לבקשה (כולל תוצאות רלוונטיות קודמות אם מדובר במחקר המשך) (עד 100 מילים)

3.3 **השאלה הספציפית לבקשה:** מה השאלה הספציפית שתחקר במחקר זה כולל הרציונל המדעי לניסוי (עד 150 מילים)

3.4 **שימוש מוצע בבעלי החיים:** מה השימוש המוצע בבע"ח לצורך מענה על השאלה הספציפית לבקשה וההצדקה לכך, כולל הסבר למודל (עד 100 מילים)

3.5 תועלת חזויה: מה התועלת החזויה מתוצאות המחקר (לרווחת האדם או החיה) (עד 50 מילים)

תת סעיף : נמק את סיבת השימוש בבעלי חיים לצורך המחקר

בשדה זה על מגיש הבקשה להסביר בצורה פשוטה (בשפה המובנת לציבור הרחב) מדוע הינו צריך לעשות ניסוי בבעלי חיים. ייכלל מידע על מה נחקר, למה זה חשוב, למה המגיש צריך לעשות את המחקר על בעלי חיים, למה בחר לבצעו על הסוג הספציפי של בע"ח, ומה התועלת שצפויה לצאת ממנו.

שדה זה יוגבל ל 150 מילים.

שדה זה מיועד לקורא הלא מקצועי.

שדה זה ימולא בשפה העברית.

תת סעיף 5 - ניסויים מקדימים בשיטות חלופיות

הדט: יש לציין אם נעשו ניסויים מקדימים בשיטות חלופיות למחקר. למשל: מודלים ממחשבים, ניסויי אין-וויטרו, ניסויים על תרביות רקמה, ניסויים על איברים מבתי מטבחיים וכדומה...

אם בחרת כן, יפתח שדה 'פרוט הניסויים המקדימים' ובו יש לפרט את סוגי הניסויים המקדימים שנעשו בשיטות חלופיות שקדמו לבקשת המחקר הנוכחית.

תת סעיף 6 - אופן חיפוש החלופות

ציין את תהליך חיפוש החלופות אותו קיימת:

Good Search Practice on Animal Alternative-EU

תהליך אחר - פרט - טקסט

מגיש הבקשה יפרט כי חיפש חלופות, איך חיפש, ואת תוצאות החיפוש אשר עשה.

חוקר שלא ימלא סעיף זה בקשתו לא תעבור לוועדה.

אי מילוי הסעיפים בתוכן נדרש ימנע את אישורה. חוקר שמילא כי חיפש חלופות ולא פרט איך חיפש ו/או לא את תוצאות החיפוש בקשתו לא תעבור. במידה ובחר החוקר בשיטה החיפוש 'אחרי עליו לצין את השיטה.

תהליך חיפוש חלופות:

האיחוד האירופאי יצא במסמך עזר לחיפוש חלופות לניסויים בבע"ח. מדובר בשיטת חיפוש שסביר שמי שמקיים אותה ביצע הליך חיפוש הולם. היות והצהרת החוקר על העדר חלופה סבירה לניסוי בבע"ח היא חלק מהליך בחינת הבקשה להיתר לעריכת ניסוי, אנו ממליצים כי החוקרים ישתמשו בהליך זה.

עיקרי השיטה וקישור לחומר העזר

<https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/search-guide>

<https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/now-available-ecvam-search-guide-on-alternatives-to-animal-testing>

אתרים רשמיים לשיטות חלופיות:

האיחוד האירופאי אתר:

European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing
(EURL ECVAM)

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl-ecvam/validation-regulatory-acceptance

ארצות הברית אתר:

Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative
Methods

<http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/methods.htm>

חלק ו' בטופס הבקשה

תת סעיף 2: **סוג בעל החיים והמספר הדרוש**

במידה ובעל החיים הדרוש לניסוי חסר ברשימה, על נציג הוועדה המוסדית לצור קשר עם מזכירות המועצה להוספת בע"ח החסר לרשימה.

* ישנו טופס מסודר לבקשה שכזו שתקבלו ממזכירות המועצה המספר הוא המספר הכולל מכול סוג בע"ח לכלל המחקר.

חלק ז' בטופס הבקשה - נימוקים לבחירה ותאור מהלך הניסוי [זה קבוצות הניסוי]

תת סעיף : **השאלה המדעית**

תפורט השאלה המדעית הספציפית שקבוצת הניסוי באה לענות עליה. שאלות שונות יכתבו בקבוצות ניסוי נפרדות.

תת סעיף : **הנימוק לבחירת סוג זן ומין בעל החיים**

יש להסביר ולנמק את רלוונטיות בחירת כל סוג זן ומין בע"ח לשאלה המחקרית הספציפית שמתעדים לחקור וליכולתו לספק מענה לשאלה המדעית שרוצים לחקור בבקשה. אין צורך לכתוב שזו החיה הנמוכה בסולם ההתפתחותי (זה ברור מאילו). יש להסביר את המודל הנבחר בבע"ח, ולהסביר את הרלוונטיות שלו לשאלה המדעית. יש לנמק את בחירת מין בע"ח, בין אם הניסוי יעשה על זכרים ונקבות יחדיו, על זכרים ואו על נקבות בלבד. (דוגמא: סוג - עכבר, זן - C57BL, מין נדרש - זכרים ונקבות)

אם מדובר במחקר הנובע מצורך רגולטורי

הנחיה: אם מדובר במחקר הנובע מצורך רגולטורי יש לציין את הרגולציה הספציפית על פיה נקבע הצורך ועיקרה (פרטים נוספים יש להשלים בשדה מהלך הניסוי).

הנחיה: בכל בקשה לעריכת ניסויי טוקסיקולוגיה ואו ניסויי רעילות בבעלי חיים תופיע בשדה התייחסות ספציפית לפרמטרים הבאים: א) בחינת חלופות עדכניות בנושא באתרים שיפורטו להלן. ב) במידה והניסוי נעשה מתוקף דרישה רגולטורית יש לציין את הדרישה הספציפית, את תקפותה של הדרישה, ואת אופן בדיקת תקפותה. [יש לצרף את הדרישה הרגולטורית כצרופה] ג) במידה וקיימת חלופה רשמית ואין אפשרות להשתמש בה נא לנמק.

תת סעיף : **הנימוק למספר בעלי החיים**

יש לתת נימוק מלא למספר בע"ח המבוקש.

להתחיל מיחידת הניסוי הקטנה ביותר (למשל מגודל הקבוצה הנבחר) - להסביר את גודלה ומדוע נבחרה, ולקשור אותו לשאלה הניסויית.

יש להמשיך למספר הקבוצות (אם צריך 5 קבוצות להסביר למה 5 קבוצות וכדומה), ומשם לשלבים הניסויים, עד שמגיעים למספר הכולל.

רצוי להוסיף נימוק סטטיסטי לגודל הקבוצה לחוזה הסטטיסטי הדרוש של התוצאות.

יש לקשור כמותית את המספרים הדרושים לשלבים הניסויים. למשל כשצריך להפיק חלבון בכמות מסויימת אז קבוצה הניסוי תהא בעלת x פרטים כי מכל חיה אפשר להפיק כך וכך חלבון. וכיוצא בזה.

מומלץ להסביר את הצורך הניסויי לפי הסדר הכרונולוגי של הניסוי, כך שניתן לעקוב אחר מעבר בע"ח בין השלבים (במידה ומשמשים ביותר משלב אחד).

הסבר לגודל הקבוצה מסוג 'כך מקובלי אינו תקין. אם הדבר מקובל אזי יש סיבה מדעית לכך ואותה צריך לציין.

גם רבייה היא שלב ניסויי, ויש להתאים את תוכנית הרבייה לשלבים הניסויים ולהקצאת בע"ח לשלבים.

חדש: אפשר ורצוי להציג את הנתונים בצורה טבלאית.

תת סעיף: **תיאור מהלך הניסוי בבעלי החיים והטיפול בהם**

שימו לב שמבוקש מהלך הניסוי ולא רשימת פרוצדורות.

ראשית יש לבנות ציר זמן ברור למה קורה עם החיה מהרגע שהיא נכנסת לניסוי ועד שהיא מסיימת את השתתפותה כולל ציון תחנות הביניים. לדוגמא לתחנות ביניים: אקלום, צום לפני ניתוח, הניתוח, מעקב פוסט-ניתוחי, משטר טיפולים כולל זמנים לכל טיפול, זמן מדיק לסיום הניסוי לכל חיה וחיה. אם דרושה הפקת איברים בתום הניסוי יש לציין זאת מפורשות.

אם יש נקודות קריטיות הדרושות להערכת מעבר בע"ח בין שלב לשלב ואו כאלה שדורשות תשומת לב מיוחדת זה המקום לציין, כולל ציון ה performance criteria או score לפיהם עובד החוקר (זה המקום להזכיר שיש להתייחס למדדים אלה גם בתנאים להפסקת הניסוי). מדדים אלה יאפשרו לוועדה להעריך את הצורך בקבוצות, במשכם של שלבים, ובנקודות ההתערבות הנדרשות.

שימו לב: במידה ומדובר במחקר הנעשה במספר גדול של זנים ואו של קבוצות ניסוי (בעיקר בעכברים), לאחר פרוט ציר הזמן לניסוי בחיה בודדת יש לפרט איך יתוזמן כל המחקר בקבוצות ובזנים השונים.

אח"כ יש לפרט מה הפרוצדורה שמבוצעת בכל שלב באמת. הפרוט צריך להיות ברמה שאפשר יהיה להישען עליה כאשר ההיתר יעמוד לבחינה של גורמים שאינם ועדת ההיתרים (לדוגמא: ביקורת המועצה).

זה המקום לקבוע ולהסביר כל הליך מיוחד, כולל חריגה מהנורמות, שהועדה רוצה לאכוף בהיתר (תנאי מעקב, או כל דבר שלא תואם את ההתנהלות הרגילה של בעל החיים). זה המקום להסביר אם נדרשת החזקה של חיות בודדות ואם כן לאיזה משך זמן היא מותרת.

המתה, כאשר היא נדרשת, הנה חלק ממהלך הניסוי.

שימו לב: גם רבייה והכלאות הם שלבים ניסויים, במידה והם נדרשים יש לספק את תוכנית הרבייה ולהדגים איך היא תואמת את הצורך והשלבים הניסויים.

תת סעיף : הרדמה

על מגיש הבקשה לציין האם יהיה שימוש בחומרי הרדמה בניסוי המתואר בקבוצה. במידה וסימן כן עליו לפרט את סוג החומר בו בחר, לנמק מדוע בחר בחומר זה (מדוע החומר מתאים לשימוש המבוקש בניסוי), לפרט את משטר מתן חומר ההרדמה, ולפרט את המינון שינתן בו כול חומר.

* ישנה רשימת חומרים לדוגמא באתר, במידה וחסר למגיש חומר עליו לפנות לוועדה המוסדית בצורך, אשר בתורה, וכאשר תעמוד על הצורך, תפנה למזכירות המועצה בבקשה להוספת חומר.

תת סעיף : שיכון כאב

על מגיש הבקשה לציין האם נעשה שימוש במשככי כאב בניסוי המתואר בקבוצה. במידה ובחר לא, עליו לפרט את הסיבה לאי שימוש במשככי כאב. במידה ובחר כן, בדומה לתת סעיף ההרדמה, עליו לפרט את סוג החומר בו בחר, לנמק מדוע בחר בחומר זה (מדוע החומר מתאים לשימוש המבוקש בניסוי), לפרט את משטר מתן חומרי השיכון הכאב, ולפרט את המינון שינתן בו כול חומר.

תת סעיף : סיווג רמת חומרה

סיווג רמות חומרה לניסויים בבעלי חיים

הסבר לאדם לא מקצועי (הגדרות מקצועיות בהמשך)

כל דרגת חומרה מעריכה את פוטנציאל הכאב והסבל לו עשוי להיחשף בעל החיים, גם אם יתקיים ולו רגעית בניסוי. אין זה אומר שהפוטנציאל יתממש. יש לשים לב שפוטנציאל הכאב והסבל ולא הפרוצדורה הם הקובעים את רמת החומרה. יש לשים לב שאם נקבעה דרגת חומרה מסוימת לניסוי אין זה אומר שבעל החיים יהיה חשוף לכאב והסבל האמור כל זמן הניסוי.

דרגת חומרה 1: איסוף איברים מבעלי חיים שלא עברו כל ניסוי והומתו בדרך מקובלת לצורך איסוף האיברים.

דרגת חומרה 2: מחקר בו בעל החיים אינו צפוי לחוות כאב וסבל או כזה שבו פוטנציאל הכאב והסבל לו ייחשף בעל החיים מועט ואינו חורג מאי נוחות זמנית. דוגמא, מחקר בו הכאב והסבל אינו עולה על הכאב הכרוך בזריקה חד פעמית (לדוגמא לקיחת דגימת דם) לבעל חיים נאיבי.

דרגת חומרה 3: מחקר בו פוטנציאל הכאב והסבל לו ייחשף בעל החיים הוא ברמה כזו שאסור שתגרום שינויים משמעותיים בפרמטרים פיזיולוגיים כגון קצב לב ונשימה או בהתנהגותו החברתית או בהופעת בעל החיים. במהלך או לאחר ניסויים בקטגוריה זו, חיות לא יראו סימני פגיעה עצמית, אנוורקסיה, התייבשות, פעילות יתר, שכיבה או רביצה מעבר למקובל, הוצאת קולות מוגברת, התנהגות אגרסיבית במיוחד או תופעות של התבודדות.

ניסוי המבוצע בהרדמה מלאה ממנה לא יתעורר בעל החיים (ניסוי אקוטי) יסווג מדרגת חומרה 3 גם אם תבוצע פרוצדורה ניסויית מדרגת חומרה גבוהה יותר על בעל החיים. זאת משום שהפעולה תתבצע אך ורק כאשר בעל החיים יהיה תחת הרדמה מלאה ממנה לא יתעורר.

דרגת חומרה 4: מחקר בו פוטנציאל הכאב והסבל לו ייחשף בעל החיים הוא כזה שמלווה בשינוי בפעילות הפיזיולוגית הטבעית של בעל החיים, או בריסון ממושך, או התפתחות בסרטן מקומי. בעלי חיים שבניסויים שכאלה יטופלו באמצעות מתן משככי כאב כך שתפקודו האוטונומי של בעל החיים לא יפגע, ובלבד שיש במתן משככי הכאב

להקל על בעל החיים. תחת קבוצת הניסויים שעשויה להתאים לסיווג דרגת חומרה זו יש סוגי ניסויים שמתן משככי כאב אינו נחוץ בהם. סיווג דרגת חומרה 4 נובע ממהות הפרוצדורה והשפעתה על בעל החיים ולא מעצם מתן משככי הכאב.

דרגת חומרה 4 נקבעת בהתאם לפרוצדורה הניסויית והשפעתה על בעל החיים. סיווג דרגת חומרה 4 לניסוי קובעת שהכאב הנגרם לבעל החיים במהלך הניסוי יטופל במשככי כאבים בהתאם לצורך (זאת לעומת דרגות 3 ו-5).

דרגת חומרה 5: מחקר בו פוטנציאל הכאב והסבל לו ייחשף בעל החיים הוא ניכר ומתמשך. תחת סיווג זה ימצאו מחקרים אשר בעלי החיים בהם אינם מטופלים במשככי כאב, מחקרים בהם יתפתחו גידולים סרטניים ממושטים או מחקרים העשויים לגרום למוות (כגון שימוש ברעלים). יש לתת הצדקה מדעית מדוע לא ניתן להשתמש במשככי כאב.

ניסויים עשויים להיות מסווגים מדרגת חומרה 5 גם אם הפרוצדורה הניסויית היא מדרגת חומרה נמוכה יותר. כך למשל ניסוי שהפרוצדורה הנעשית בו היא מדרגת חומרה 4 אולם לא ניתן לתת בו משככי כאב, כיוון שעצם מתן משככי הכאב מתנגש עם מטרות הניסוי. במקרה הזה סיווג מרמת חומרה 5 מציין את אי היכולת להקל על בעל החיים באמצעי התרופתי (משככי כאב), אולם אמצעים אחרים להקלה על בעל החיים כן יופעלו. מקרה נוסף שמעלה את סיווג החומרה מרמה 4 ל 5 הוא מחקר בסרטן גרורותי. במקרה זה גם אם יינתנו משככי כאבים עדיין יינתן סיווג דרגת חומרה 5. הסיבה לכך היא חוסר היכולת להעריך את האופי הגרורותי. כך גם בניסויי רעילות, הסיווג מדרגת חומרה 5, מציין את פוטנציאל הסיכון, אולם על פי רוב ניסויים אלה אינם גורמים למוות - כיוון שמטרתם אינה להרוג בעלי חיים אלא לספק תרופה במינון בטוח לשימוש בבני אדם.

מעטים הם המחקרים המקבלים סיווג של דרגת חומרה 5 המבטאים בפועל את תנאי הכאב והסבל הניכר והמתמשך.

הערות כלליות

- מחקר תמיד יסווג בדרגת החומרה הגבוהה ביותר גם אם רוב שלבי המחקר ואף רוב משכו של המחקר נעשים ברמת חומרה נמוכה. לדוגמה, שלב א - רבייה, שלב ב - רעילות.
- דרגות החומרה אינן משקפות רק את פוטנציאל הכאב והסבל שיכול להיגרם עקב הפרוצדורה הניסויית אלא גם האם יש טיפול במשככי כאבים. לכן מתן אישור ברמה 4, למשל, יכול להיות עדיף מבחינת צער בעלי חיים בהשוואה לאישור אותו ניסוי אשר יסווג כניסוי מדרגת חומרה 3.
- בנוסף לסיווג רמת החומרה יקבעו לכל ניסוי תנאים ברורים ומוחלטים להפסקת השתתפות בעל החיים בניסוי. תנאים אלה יגדירו מדדים ספציפיים ורלוונטיים למודל הניסויי המתוכנן כך שיאפשרו להקל ככל האפשר על הכאב והסבל של בעל החיים. הרחקת בעל החיים מהניסוי לפי תנאים אלה תבוצע גם אם לא הושגו מטרות הניסוי. דהיינו מוגדרים תנאים שאם יתקיימו לא יהיה יותר ערך מדעי בהמשך קיום המחקר בבעל החיים ויגבר שיקול צער בעלי החיים על כל שיקול אחר.
- צעד נוסף שנקט לרווחת בעלי החיים במחקרים מסיווג דרגת חומרה 4 ו 5, הוא קיום נוהל מעקב יעודי לבריאות בעלי החיים שבניסוי.

סיווג רמות החומרה אותו קבעה המועצה ב 21 במרץ 2006, עדכון 17 לספטמבר 2017.

דרגת כאב וסבל במהלך הניסוי ואחריו

דרגת חומרה 1: איסוף איברים מבעלי חיים שלא עברו כל ניסוי והומתו בדרך מקובלת לצורך איסוף האיברים.

דרגת חומרה 2: ניסויים אשר גורמים לכל היותר אי נוחות קלה וזמנית בלבד.
דוגמאות:

1. זריקות Oral, SC, IP, IM, IV, (לא כולל Intrathoracic), שלא גורמות כאב (מעבר לכאב ההזרקה) או תופעות מזיקות.
2. תפיסה, תצפית ו/או סימון בעלי חיים.
3. ניסויי התנהגות ללא עקה (לא כולל מבוך מים, ניסויי טורף - נטרף ואחרים ברמה דומה).
4. גרימת כאב קל שהחיה יכולה להימנע ממנו.
5. קעקוע לסימון.
6. לקיחת דגימת דם מכלי דם פריפרים (לא כולל לב, סינוס רטרואורביטלי) עד הכמות המאושרת, ללא הרדמה.
7. הזנת בעלי חיים בדיאטה שאינה גורמת לכל תופעה קלינית.

דרגת חומרה 3: ניסויים בעלי פוטנציאל לגרימת עקה מועטה, סבל או כאב קל וללא גרימת הפרעה מתמשכת במצב הכללי, ברווחה או בפעילות התקינה של בעל החיים.

ניסויים ברמה זו אסור שיגרמו שינויים משמעותיים בהופעת בעל החיים, בפרמטרים פיזיולוגיים כגון קצב לב ונשימה או בהתנהגותו החברתית. במהלך או לאחר ניסויים בקטגוריה זו, חיות לא יראו סימני פגיעה עצמית, אנוורקסיה, התייבשות, פעילות יתר, שכיבה או רביצה מעבר למקובל, הוצאת קולות מוגברת, התנהגות אגרסיבית במיוחד או תופעות של התבודדות.

ניסוי המבוצע בהרדמה מלאה ממנה לא יתעורר בעל החיים (ניסוי אקוטי) יסווג מדרגת חומרה 3 גם אם תבוצע פרוצדורה ניסויית מדרגת חומרה גבוהה יותר על בעל החיים. זאת משום שהפעולה תתבצע אך ורק כאשר בעל החיים יהיה תחת הרדמה מלאה ממנה לא יתעורר.

דוגמאות:

1. ניתוחים המבוצעים בהרדמה מלאה ובעל החיים מומת בטרם שובו להכרה.
2. קנולציות והחדרת צנתרים לחללי גוף שונים תחת הרדמה.
3. ניתוחים קטנים בהרדמה (כגון ביופסיות, לפרוסקופיות).
4. לקיחת דגימת דם בהרדמה מהלב או מהסינוס הרטרואורביטלי.
5. הגבלת תנועה לזמן קצר מעבר לזמן הנדרש לביצוע בדיקות פשוטות ו\או סימוני בעלי החיים, אך שאינה חורגת מגרימת עקה מינימלית.
6. מניעת מזון או מים לתקופות של עד 12 שעות בשעות הפעילות של בעל החיים.

דרגת חומרה 4: ניסויים בעלי פוטנציאל לגרימת כאב, סבל או עקה בינונית, כמו גם ניסויים בעלי פוטנציאל לגרום להפרעה מתמשכת במצב הכללי, ברווחה או בפעילות התקינה של בעל החיים.

מחקר בו פוטנציאל הכאב והסבל לו ייחשף בעל החיים הוא כזה שמלווה בשינוי בפעילות הפיזיולוגית הטבעית של בעל החיים, או בריסון ממושך, או התפתחות בסרטן מקומי. בעלי חיים שבניסויים שכאלה יטופלו באמצעות מתן משככי כאב כך שתפקודו האוטונומי של בעל החיים לא יפגע, ובלבד שיש במתן משככי הכאב להקל על בעל החיים. תחת קבוצת הניסויים שעשויה להתאים לסיווג דרגת חומרה זו יש סוגי ניסויים שמתן משככי כאב אינו נחוץ בהם. סיווג דרגת חומרה 4 נובע ממהות הפרוצדורה והשפעתה על בעל החיים ולא מעצם מתן משככי הכאב.

דרגת חומרה 4 נקבעת בהתאם לפרוצדורה הניסויית והשפעתה על בעל החיים. סיווג דרגת חומרה 4 לניסוי קובעת שהכאב הנגרם לבעל החיים במהלך הניסוי יטופל במשככי כאבים בהתאם לצורך (זאת לעומת דרגות 3 ו-5).

דוגמאות:

1. ניתוחים גדולים שבסופם החיה מתעוררת ומטופלת במשככי כאב על פי הצורך.
2. גידולים סרטניים מקומיים בחיה המטופלת במשככי כאב לפי הצורך.
3. הגבלת תנועה לזמן ממושך (מעבר ל-60 דקות).
4. שימוש בחומרים הפוגעים בפעילות פיזיולוגית (הקרנות, קרצינוגנים, זיהומים, רעלים שאינם גורמים למוות) תוך טיפול במשככי כאבים במידת הצורך.
5. מניעת מזון או מים לתקופה העולה על 12 שעות בשעות הפעילות של בעל החיים, אך ללא ירידה רבה במשקל.
6. שינוי משמעותי של תנאי סביבה (טמפי, תאורה).
7. ניסויי התמכרות וגמילה.
8. גרימת עקה בניסויי טורף-נטרף
9. פרוצדורות הגורמות לנזק סנסורי, מוטורי או שינויים אנטומיים או פיזיולוגיים חמורים או קבועים, כאשר החיה מטופלת במשככי כאב לפי הצורך.
10. שימוש ב-CFA (Complete Freund's Adjuvant).
11. גרימת כאב שממנו החיה אינה יכולה להימנע תוך מתן משככי כאב.

דרגת חומרה 5: ניסויים בעלי פוטנציאל לגרימת עקה, סבל או כאב ניכרים, כמו גם ניסויים בעלי פוטנציאל לגרום להפרעה משמעותית ומתמשכת במצב הכללי, ברווחה או בפעילות התקינה של בעל החיים.

ניסויים בעלי פוטנציאל לגרימת כאב או סבל ניכרים ומתמשכים ואשר בעלי-החיים בהם אינם מטופלים במשככי כאב, גידולים סרטניים ממושטים או ניסויים בעלי פוטנציאל לגרימת מוות (כגון שימוש ברעלים). יש לתת הצדקה מדעית מדוע לא ניתן להשתמש במשככי כאב.

מחקר בו פוטנציאל הכאב והסבל לו ייחשף בעל החיים הוא ניכר ומתמשך. תחת סיווג זה ימצאו מחקרים אשר בעלי החיים בהם אינם מטופלים במשככי כאב, מחקרים בהם יתפתחו גידולים סרטניים ממושטים או מחקרים העשויים לגרום למוות (כגון שימוש ברעלים). יש לתת הצדקה מדעית מדוע לא ניתן להשתמש במשככי כאב.

ניסויים עשויים להיות מסווגים מדרגת חומרה 5 גם אם הפרוצדורה הניסויית היא מדרגת חומרה נמוכה יותר. כך למשל ניסוי שהפרוצדורה הנעשית בו היא מדרגת חומרה 4 אולם לא ניתן לתת בו משככי כאב, כיוון שעצם מתן משככי הכאב מתנגש עם מטרות הניסוי. במקרה הזה סיווג מרמת חומרה 5 מציין את אי היכולת להקל על בעל החיים באמצעי התרופתי (משככי כאב), אולם אמצעים אחרים להקלה על בעל החיים כן יופעלו. מקרה נוסף שמעלה את סיווג החומרה מרמה 4 ל 5 הוא מחקר בסרטן גרורתי. במקרה זה גם אם יינתנו משככי כאבים עדיין יינתן סיווג דרגת חומרה 5. הסיבה לכך היא חוסר היכולת להעריך את האופי הגרורתי. כך גם בניסויי רעילות, הסיווג מדרגת חומרה 5, מציין את פוטנציאל הסיכון, אולם על פי רוב ניסויים אלה אינם גורמים למוות - כיוון שמטרתם אינה להרוג בעלי חיים אלא לספק תרופה במינון בטוח לשימוש בבני אדם.

מעטים הם המחקרים המקבלים סיווג של דרגת חומרה 5 המבטאים בפועל את תנאי הכאב והסבל הניכר והמתמשך.

שימו לב: בדרגות חומרה 4 ו 5 ובכלל, לא מתן משכך הכאב הוא זה המגדיר את רמת החומרה אלא מהות הפרוצדורה הניסויית ומשמעותה לבעל החיים. כך יתכן מחקר מדרגת חומרה 4 שלא יינתן בו משככי כאב, ויתכן מחקר מדרגת חומרה 5 שינתנו בו משככי כאב (או דרגת חומרה אחרת מ 4).

חדש: בחירת דרגת חומרה 4 או 5 תפתח חלון לציון תנאי המעכב הנדרשים אחר בע"ח בניסוי. תנאי המעכב ילוו לרוב בתיעוד של מדדים שיקבעו ואף ילוו במידה הצורך בטבלאות score.

תת סעיף: תנאים להפסקת ניסוי

יש לציינ תנאים וטרינרים כללים לבריאות החיה וכן תנאים ספציפיים למודל הניסוי הנבחר שאם הם מתקיימים החיה תורחק מהניסוי גם אם לא הושגו מטרותיו. קביעת תנאים מסוג, להתייעץ עם הווטרינר אינה קריטריון מקובל; לקובע ירידה במשקל של 20% - אינה מדד מספק. יש להתייחס למדדים ספציפיים לניסוי (score , גודל גידול סרטני, עומס סרטן, וכדומה).

* למוסדות נשלח מדריך פרקטי לקביעה ופיתוח של END POINT לניסויים בבעלי חיים.

תת סעיף: ניסוי קודם בבעל החיים

על מגיש הבקשה לציינ אם על אי אילו מבעלי החיים שמיועדים לקחת חלק במחקר המבוקש השתתפו כבר בניסוי שנערך מתוקפו של היתר אחר. זו אינה שאלה כללית אלא ספציפית. כללי צער בע"ח 2001 קובעים שיש להמנע משימוש חוזר בבעל חיים לניסוי, אלא אם מדובר בנסיבות חריגות המפורטות בכללים. ברירת המחדל שבעל חיים אינו משתתף ביותר מניסוי אחד.

תת סעיף: המתה

חדש: ציין את שיטת ההמתה המתאימה לבעל החיים. **שימו לב** עברנו לציון השיטה לפי מסלול ההמתה (route) ולא לפי חומר ההמתה. לאחר בחירת מסלול ההמתה יש

לפרט את אופן ביצוע ההמתה כולל בחירת החומרים והמינונים. יש לשים לב שבמידה ויש צורך להפיק איברים שלא כל החומרים מתאימים.

תת סעיף : גורל בע"ח

יש לציין את הגורל המתאים לבעל החיים בתום הניסוי. באם יומת או ישוקם. המועצה מעודדת כל אפשרות לשקם בעלי חיים בתום הניסוי. אפשרויות השיקום הן:
שיקום (למשל קופים)
הצעה לאימוץ (למשל כלבים חתולים ארנבות)
החזרה לעדר (למשל חיות משק)
החזרה לטבע (למשל חיות בר)
תזכורת - אם ההמתה נדרשת לצורך הפקת איברים יש לציין זאת במהלך הניסוי.

תת סעיף : הצהרת החוקר

חתימה על סעיף זה היא תנאי להעברת הבקשה לוועדה.

קראתי את החוק ואני מתחייב להקפיד על שימוש בבעלי החיים כמפורט בבקשה זו לפי החוק ולפי תקנון המוסד.
אני מתחייב לפנות לוועדה לקבלת אישורה לכל שינוי באמור במסמך זה.
קראתי את חוברת ההנחיות וההוראות 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, וקיבלתי הרשאה ממנהל המוסד.
כל העוסקים בניסוי זה עברו / יעברו גם הם הכשרה כנ"ל טרם השתתפותם בניסוי.
אני מתחייב לערוך את הניסויים אך ורק במיתקנים שקיבלו את אישור הוועדה לניסויים בבעלי חיים במוסד.
אני מתחייב במקרים של החזרת בע"ח לעדר לוודא שהוטרניר האחראי על העדר מודע להיסטוריית הטיפולים שעבר בע"ח בטרם יחזור לעדר.

כללי

ניתן להעלות צרופות

ניתן להזין טבלאות

ניתן לסמן ולבדל שינויים ותיקונים בטקסט באמצעות מרקור, הדגשה, צבע, פונט וכ"ו
ניתן להזין סימנים מדעיים ונוסחאות