

**חוברת הדרכה  
לוועדות המוסדיות  
(הפנימיות)  
לשימוש ואחזקת  
בעלי חיים במחקר**

**2005**

---

---

**חוברת הדרכה לוועדות המוסדיות (הפנימיות)  
לשימוש ואחזקת בעלי חיים במחקר-2005**

פרופי אהוד זיו  
ד"ר רוני קלמן  
בני רובין

**Institutional Animal  
Care and Use  
Committee Guidebook-2005**

Prof. Ehud Ziv  
Dr. Rony Kalman  
Beni Rubin

**עריכה: נאווה זלצמן**

חוברת זו הופקה בסיוע ובתמיכת  
הפורום הישראלי לחיות מעבדה (ILAF)

## תוכן עניינים

3	תוכן עניינים
9	רשימת טבלאות
10	הקדמה
12	מבוא
14	מילות מפתח
	רקע, היסטוריה ולוח הזמנים בנושא הפיקוח על הטיפול והשימוש
17	בחיות מעבדה
17	ישראל
18	לוח הזמנים
20	ארה"ב
20	רקע והיסטוריה
23	לוח הזמנים
24	הפיקוח על ניסויים בבעלי חיים בישראל
25	המועצה לניסויים בבעלי חיים
29	היתרים
32	אחריות ותפקידי המוסד
32	אחריות הנהלת המוסד
33	אחריות המוסד לרווחת בעלי החיים
33	תפקידי הוועדה האתית ואחריותה
35	אחריות לשיתופי פעולה ולעריכת מחקרים עבור גורם חוץ

36	הדרכת חברי הוועדה ואחריותם
<b>39</b>	<b>הוועדה המוסדית, הרכבה, תפקידיה ופעילותה</b>
39	סמכות הוועדה המוסדית
41	הרכב הוועדה המוסדית
43	פעילויות הוועדה
43	הקריטריונים לבדיקת הבקשות
45	תהליך בדיקת הבקשה
46	בדיקת הבקשה על ידי הוועדה
47	אישור בקשות אתיקה למחקר הנערך במוסד
48	שמירת מסמכים
49	חובת דיווח
49	קבלת תלונות
50	הטיפול בתלונות
<b>52</b>	<b>היבטים שונים בפעולת הוועדות המוסדיות</b>
52	אישור בקשות
52	דרישות לשינויים כתנאי לאישור
54	מניעת אישור
54	דחיית הדיון וההחלטה
54	בדיקה ואישור שינויים לפרוטוקול שאושר
<b>56</b>	<b>הקריטריונים לבדיקת בקשות אתיות</b>
56	אלטרנטיבות: שלושת ה-R's: החלפה, הפחתה, "העדנה"
62	הפחתת כאב ועקה
64	הערכת מידת הכאב והעקה

65	הפחתת רמת הכאב והעקה
70	נקודת הפסקת הניסוי
70	פיתוח נקודות הפסקת ניסוי הומאניות
72	מצב גסיסה כנקודת הפסקת ניסוי הומאנית
73	נקודות נוספות להפסקת ניסוי במהלך מחקר
75	מוות כנקודת סיום הניסוי
77	המתת חסד
<b>81</b>	<b>הכשרה והרשאה אישיים של החוקרים</b>
81	פיתוח עקרונות מנחים
83	הערכת כשירות העוסקים במחקר
83	אנשי צוות חדשים
84	שיטות חדשות: טכניקות, פרוצדורות ומניפולציות
85	ביקורת תוכניות ומתקנים
86	יתרונות הביקורת
86	מדדים לביקורת
87	ביקורת המתקנים
88	ציוות וקביעת מועד לביקורת במתקן
89	קטגוריות לבדיקה
90	עריכת בדיקות
91	תיעוד
92	בקרת ביצוע הפרוטוקולים
92	רכישת בעלי חיים ומעקב אחריהם
93	מבקר מטעם הוועדה המוסדית
94	הקשר בין האנשים בשטח לוועדה האתית

94	סיכום
95	<b>תפקידי הוטרניר</b>
95	הכשרה
96	תפקידים
99	תפקיד הוטרניר בוועדה האתית
100	פיקוח וייעוץ וטרנירי
103	<b>אימון צוות העובדים והדרכתו</b>
104	פיתוח תכנית הדרכה
105	תיעוד הדרכות
105	צוות ההדרכה
105	<b>בטיחות בעבודה</b>
106	אחריות הוועדה האתית
106	<i>הדרכה ואימון</i>
109	<b>סביבת בעלי החיים בתקופת הניסוי והפיקוח עליה</b>
109	כללי
110	סביבת בעלי החיים
110	<i>כלובים</i>
112	<i>טמפרטורה, אוורור, תאורה ורעש</i>
114	<b>הטיפול בבעלי החיים</b>
114	העשרה סביבתית לחיות מעבדה
116	<i>השגחה</i>
116	זיהוי בעלי החיים

117	האכלה
119	השקיה
120	מצע
<b>121</b>	<b>אחזקת המתקן</b>
121	ניקוי וחיטוי
122	סילוק פסולת
122	טיפול במזיקים
123	טיפול בזמני חירום, סופי שבוע וחגים
<b>124</b>	<b>אספקטים נוספים בבחינת בקשות אתיות</b>
124	מחקר חקלאי
127	ייצור נוגדנים
127	מונחי יסוד ביצור נוגדנים
127	ייצור נוגדנים פוליקלונליים
128	נשאים (adjuvant)
129	דרכי הזרקה
130	ייצור נוגדנים מונוקלונליים
131	חיות טרנסגניות
133	מושבות רבייה
137	מחקרי שדה בחיות מן הטבע
140	חומרים מסוכנים
144	שימוש בבעלי חיים למטרות הוראה
145	שימוש בבעלי חיים להוראת רפואה וטרינרית
146	כירורגיה

---

נספח א' – חוק צעב"ח (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"ד–1994... 149

נספח ב' – כללי צעב"ח (ניסויים בבעלי חיים), התשס"א–2001. 166

בקשה לעריכת ניסוי בבעלי חיים\* ..... 175

\*\*טופס הבקשה המצורף הוא הנוסח הידני התקף בזמן פרסום  
חוברת זו. טופס זה יוחלף בעתיד הקרוב ביותר על ידי טופס  
אלקטרוני, אותו ניתן יהיה למצוא באתר המועצה לניסויים.



## רשימת טבלאות<sup>1</sup>

1. טבלה מס 1- שיטות להפחתת מספר בעלי החיים בניסוי. עמ' 56.
2. טבלה 2 - הגדרות למינוחים הקשורים לכאב ועקה. עמ' 65.
3. טבלה 3 - סימנים לכאב אקוטי. עמ' 66.
4. טבלה 4 – סימנים, רמה ומשך של כאבים ניתוחיים. עמ' 67.
5. טבלה מס' 5 - דוגמאות לאפשרות סיום הומאני לניסוי, במחקרים שבהם יש אפשרות לסיום הניסוי במוות. עמ' 74.

## הקדמה

החוברת שלפנינו עוסקת בפעולת המוסדות בנושאי ניסויים בבעלי חיים, ובמיוחד בפעולת ועדות האתיקה הפנימיות של המוסד.

חוברת זו מבוססת על המדריך לוועדות המוסדיות שיצא בארה"ב על ידי OIAW בשנת 2002, והיא משקפת את הדרך בה רואה ה-NIH האמריקאי את תפקיד הוועדות המוסדיות. ופעילותן. עם זאת, מטבע הדברים התאמנו את הדברים לחוק הישראלי בנושא [חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים) תשנ"ד-1994], ולכללי המועצה לניסויים בבעלי חיים שנקבעו על פיו בשנת 2001.

כל המובא בחוברת אינו אלא בגדר עצה טובה, ואין לדברים תוקף מחייב בדומה לחוק או לכללים. ואולם יש לראות דברים אלה במסגרת הראויה להם.

חוברת זו משקפת מידה רבה של ניסיון וידע בתחומי הניסויים בבעלי חיים, וטוב יהיה אם בהיעדר סיבה ראויה הכרוכה בנסיבות המוסד או מקרה מסוים, יראו עצמם הנוגעים בדבר מונחים על ידי האמור בחוברת.

פרופ' אהוד זיו

ד"ר רוני קלמן

בני רובין

החוברת מבוססת על :

Institutional Animal Care and Use Committee Guide book,  
2<sup>nd</sup> Edition, 2002, Published by ARENA and OLAW \*

**ARENA\*** : האגודה הלאומית האמריקאית לאתיקה במחקר שימושי. האגודה נוסדה בשנת 1986. המוסד עוסק בישום העקרונות האתיים, הכללים הממשלתיים ושאר כללי המדיניות הקשורים במחקר ובעשייה קלינית. אתר האגודה ברשת : <http://www.arena.org>.

**OLAW** : המשרד האחראי על הארגון והביצוע של מדיניות שירותי הבריאות הציבוריים (PHS) בארה"ב בנושא השימוש והאחזקה ההומאניים של חיות מעבדה. המשרד הוא אחת מרשויות הבריאות האמריקאיות, ומספק תכניות חינוכיות, מסדיר ובודק את ההתאמה של המוסדות והחוקרים הנתמכים על ידי שירותי הבריאות הציבוריים למדיניותם. אתר המשרד ברשת : <http://grants.nih.gov/grants/olaw/olaw.htm>

## מבוא

חוברת ההדרכה המקורית לוועדות המוסדיות של OPRR/ARENA פורסמה לראשונה בשנת 1992 ושימשה כמקור שימושי לקהילת החוקרים המשתמשים בבעלי חיים. במהדורה המעודכנת ממשיך המדריך לתמוך בעקרונות המהותיים שעליהם מושתתת תכנית השימוש והטיפול בבעלי חיים: בקרה עצמית עם פיקוח חיצוני. הדבר משקף באופן ברור את החשיבות הגוברת של הוועדה המוסדית (הוועדה המוסדית לטיפול ושימוש בבעלי חיים – IACUC, Institutional Animal Care and Use Committee) ומבטיח את הטיפול האתי והנכון בבעלי חיים במחקר, בהוראה ובשימוש בבדיקות שונות.

לשם הכנת החוברת הנוכחית, אספנו את המידע המעודכן ביותר בנושא. המקורות למדריך מבוססים על המידע המדעי ו"מבחני הדרך" שנוסו בשטח. למשל הדגש במהדורת 1996 של "המדריך לטיפול ושימוש בחיות מעבדה" על מטרות הביצוע, בניגוד לגישה התכנונית, הוא הנושא המודגש לאורך כל הדרך. דיווחים חדשים כגון "רפואה תעסוקתית ובטיחות בטיפול ושימוש במחקר עם בעלי חיים" שיצא בשנת 1997, ו-"הפסיכולוגיה והרווחה של פרימטים שאינם אדם" שהופיע בשנת 1998. שני הפרסומים האחרונים הוצאו על ידי המועצה הלאומית למחקר בארה"ב (NRC), והוסיפו נקודות מבט חדשות וגישות המובאות במדריך. הוועדה לדרכי המתת חסד

---

של האגודה האמריקאית לרפואה וטרינרית (AVMA) הוציאה הנחיות חדשות בשנת 2001, וגם הן כלולות במדריך זה. ידע נוסף ומסלולי מחקר חדשים, הוסיפו כיסוי רחב ועמוק יותר למדריך זה. נושאים חדשים שנוספו כאן, כוללים הדרכה לחברי הוועדות המוסדיות, תכנון למקרי אסון, ניהול מושבות רבייה, והשימוש בבעלי חיים טרנסגנים. הוכנסו דרישות והכוונות חדשות, והיזון חוזר מהשטח. במשך 10 השנים האחרונות גרמו אלה, להדגשת נושאים כגון חברים שאינם מסונפים, יישום שלושת ה – R's (הפחתה, העדנה והחלפה) של האלטרנטיבות ופיתוח נקודת סיום ניסוי הומאנית.

## מילות מפתח

- ◆ **אישור/אישור אתי** - אישור לעריכת ניסוי בבעלי חיים שניתן על ידי הוועדה האתית מוסדית.
- ◆ **בקשה אתית** - בקשה לעריכת ניסוי בבעלי חיים בהתאם לטופסי המועצה.
- ◆ **החוק** - חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"ד - 1994.
- ◆ **הכללים** - כללי המועצה לניסויים בבעלי חיים תשס"א – 2001, ופרסומי מועצה שונים. הכללים מאמצים את הוראות המדריך האמריקאי במספר תחומים מרכזיים, ולכן, במידה רבה, עמידה בכללים משמעה גם עמידה בדרישות האמריקאיות.
- ◆ **הסמכה/הסמכה אתית** - הרשאה אישית לביצוע ניסוי שניתנה לאדם על ידי מוסד.
- ◆ **המדריך/המדריך האמריקאי** -

- ◆ Guide for the care and use of laboratory animals, NRC, 1996

◆ **המועצה** - המועצה לניסויים בבעלי חיים.

◆ **ועדה אתית/ועדה מוסדית** - ועדה אתית פנים מוסדית.

◆ **מוסד** - גוף (בין אם מוסד ציבורי או חברה פרטית) שהוא בעל הרשאה מהמועצה לביצוע ניסויים בבעלי חיים.

◆ **פרוטוקול** – החלק בבקשה האתית המתאר את מהלך הניסוי.

- ◆ AALAS - American Association for Laboratory Animal Science.
- ◆ ARENA – Applied Research Ethics National Association, USA.
- ◆ AVMA – American Veterinary Medical Association.

- 
- ◆ AWA – Animal Welfare Act (7 USC, 2131-2156).
  - ◆ ESLAV – European Society of Laboratory Animal Veterinarians.
  - ◆ ILAR – Institute for Laboratory Animal Research, USA.
  - ◆ ILAF – Israel Laboratory Animal Forum
  - ◆ NIH – National Institutes of Health, USA.
  - ◆ NRC – National Research Council, USA
  - ◆ OLAW – Office of Laboratory Animal Welfare, USA.
  - ◆ PHS – Public Health Services, USA.
  - ◆ SPF – Specific Pathogen Free



## רקע, היסטוריה ולוח הזמנים בנושא הפיקוח על הטיפול והשימוש בחיות מעבדה

האחריות לשימוש בבעלי חיים במחקר הינה תמיד על החוקרים עצמם. עד אמצע המאה העשרים הייתה איכות רווחת בעלי החיים שונה מאד בין מוסדות המחקר השונים לבין עצמם, ובין המדינות בעולם. אפילו בתוך אותו מוסד או מעבדה היו סטנדרטים שונים לטיפול בבעלי החיים. ההתארגנות הממסדית הבולטת הייתה בארה"ב. בשנות השבעים של המאה ה-20 הופעלה המדיניות הדורשת עמידה בכללים מחייבים בכל המוסדות והמחקרים הקשורים וממומנים על ידי שירותי הבריאות הציבוריים בארה"ב.

### ישראל

בארץ נשאו את דגל החינוך והפיקוח על הניסויים בבעלי חיים חוקרים בכירים במוסדות ההשכלה הגבוהה שהשכלתם רפואה וטרינרית. פרופ' יונתן אדלר מהאוניברסיטה העברית ופרופ' אשר משורר ממכון ויצמן יסדו וניהלו קורסים ייעודיים שהדריכו את החוקרים בשימוש הנכון בבעלי חיים. מאמץ משותף בין חוקרים ווטרינרים הביא למיסוד מערכת כללים ברמה הארצית שבסופו של דבר התגבשה לחוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"ד

**לוח הזמנים**

- ◆ **1968-1972**: קורסים אקדמיים לשימוש בבעלי חיים עם דגש על שיטות עבודה נכונות ואתיות. הקורסים הראשונים התחילו בשנת 1968 במכון ויצמן על ידי פרופ' אשר משורר, ובשנת 1972 באוניברסיטה העברית על ידי פרופ' יונתן אדלר.
- ◆ **1984**: האוניברסיטה העברית קובעת תקנון מחייב לטיפול נאות בחיות מעבדה.
- ◆ **1984**: מוגשת הצעת חוק פרטית של ח"כ אליהו שפיזר לפיקוח על ניסויים בבעלי חיים.
- ◆ **1985**: השירותים הווטרינרים (בראשותו של פרופ' ארנון שמשוני) מעבירים למשרדי הבריאות והחינוך טיוטת "תקנות חיות ניסוי במעבדה" שהוכנה על ידי ועדה בהשתתפות רופאים וטרינרים בעלי מומחיות לרפואת חיות מעבדה והסתדרות הרופאים הווטרינריים.
- ◆ **1985**: איגוד בתי הספר לרפואה בישראל מעביר למועצה הלאומית למחקר ופיתוח את הצעת פרופ' אדלר ל"תקנון טיפול בחיות ניסיון".
- ◆ **1986**: מנכ"ל משרד הבריאות מקים קבוצת עבודה להכנת הצעה לתקנון מחייב לניסויים בבעלי חיים, שתתואם עם ח"כ שפיזר, מגיש הצעת החוק בכנסת. קבוצת העבודה מסכמת את עבודתה בהצעה לביצוע התקנון הוולונטרי, על

- ידי כל מוסדות המחקר והלימוד בפיקוח ועדה ארצית, שתמונה על ידי האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים.
- ◆ **1986**: מוסדות אקדמאים בישראל מקבלים אישור לעבודה אתית בבעלי חיים מה – NIH (שירותי הבריאות הלאומיים בארה"ב), ומתחייבים לעמוד בכללי ה – NIH. בהתאם לקבלת הכללים, המוסדות להשכלה הגבוהה והמחקר, מקימים ועדות מוסדיות לבדיקה ואישור ניסויים בבעלי חיים.
- ◆ **1987**: מוקמת בחסות האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים "מועצה ארצית לפיקוח על ניסויים בבעלי חיים". הפעלת המועצה הינה בחסות זמנית (שנתיים) של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים. מתחילים בצעדים לקראת הכנת חוק צער בעלי חיים.
- ◆ **1989**: ח"כ פורז מניח על שולחן הכנסת הצעת חוק: "חוק למניעת ניסויים אכזריים בבעלי חיים התשמ"ט – 1989"
- ◆ **1989**: מוקמת "ועדת רובין", ועדה בין משרדית שמונתה על ידי מנכ"ל משרד המשפטים, לבדיקה האם צריך הסדר מחייב לנושא ניסויים בבעלי חיים, ואם כן מה תוכנו.
- ◆ **1990**: מוגש דו"ח ועדת רובין שעיקרו הצורך בחקיקה ראשית. החקיקה שהוצעה, דומה בעיקרה לתקנון הוולונטרי של האקדמיה הלאומית למדעים.
- ◆ **1991**: מתחיל הדיון ב"חוק פורז" בוועדת החינוך של הכנסת.

- ◆ **1992**: הכנסת מאשרת בקריאה ראשונה את חוק פורז "חוק צער בעלי חיים, התשנ"ב – 1992". בחוק שני פרקים: "התאכזרות לבעלי חיים" באחריות שר החקלאות ו"ניסויים בבעלי חיים" באחריות שר הבריאות.
- ◆ **1994**: מתקבל בכנסת "חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים) תשנ"ד – 1994" בקריאה שנייה ושלישית. אחריות ביצוע החוק מוטלת על שר הבריאות.
- ◆ **1995**: מוקמת מועצה לניסויים בבעלי חיים. יו"ר המועצה – פרופ' רמי רחמימוב.
- ◆ **2001**: פרסום כללי המועצה לניסויים בבעלי חיים.

## ארה"ב

### רקע והיסטוריה

בשנת 1961, יצרה קבוצה של וטרינרים, שעבדו במכוני מחקר באיזור שיקגו, את צוות הטיפול בבעלי חיים (Animal Care Panel – ACP). גוף זה (ACP) הקים ועדה, שמטרתה הכנת כללים לטיפול ושימוש בבעלי חיים במוסדות מחקר. התוצאה הייתה הופעת המהדורה הראשונה (1963) של "המדריך לטיפול ושימוש בחיות מעבדה" (המופיע במסמך זה כ- "המדריך"). המהדורות הבאות של המדריך נתמכו על ידי ה- NIH ופותחו בחסות המכון למחקר בחיות מעבדה (ILAR) (מכון זה נקרא בתחילה המכון לשימוש בחיות מעבדה – Institute of Laboratory Animal Resources

ושמו תוקן ל - (Institute of Laboratory Animal Research). ההוצאה לאור האקדמית לאומית האמריקאית בחסות המועצה הלאומית למחקר (NRC) הדפיסה את המהדורה האחרונה של המדריך (השביעית) בשנת 1996. מסמך זה משמש כמקור העיקרי לסטנדרטים לטיפול ושימוש בחיות מעבדה בארצות הברית. מהדורת 1996 תורגמה לשש שפות ולמעלה מ - 400,000 עותקים הופצו בעולם.

בשנת 1963, צוות הטיפול בבעלי חיים (ACP) מצא צורך להעריך את הסטנדרטים לטיפול ושימוש בבעלי חיים, כפי שהם מבוצעים במוסדות המחקר ובהתבסס על המדריך, הקים ועדת הסמכה לעבודה עם בעלי חיים (Animal Accreditation Committee). ועדה זו מצאה לאחר זמן קצר שהיא צריכה לתפקד באופן עצמאי מה-ACP, ובשנת 1965 התאגדה במדינת אילינוי כאגודה האמריקאית להסמכה לטיפול בבעלי חיים: American Association for the Accreditation of Laboratory Animal Care. ועדת ההסמכה העצמאית הזו שינתה את שמה בשנת 1996 ליהתאחדות להערכה והסמכה לטיפול בבעלי חיים: Association for the Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC).

כל כללי שירותי הבריאות הציבוריים (PHS) בנושא מחקר בבעלי חיים נובעים מכללי ה - NIH שנוסחו בשנת 1971:

"Care and Treatment of Laboratory Animals" - הטיפול בחיות מעבדה. כללים אלה מציינים מספר הצהרות בדבר טיפול נכון והומאני של חיות מעבדה, ביניהם המדריך. מהכללים נובעים מקומה ותפקידה של הוועדה המוסדית כאמצעי להבטחת טיפול ושימוש נכון בבעלי החיים בכל מקום מחקר.

כללי ה-NIH משנת 1971 דורשים ממוסדות או ארגונים, המשתמשים בבעלי חיים בעלי דם חם במחקר או בהוראה, ונתמכים על ידי קרנות מחקר, מלגות או חוזים של ה-NIH "לאשר ל-NIH שהם יטפלו בבתי החיות שלהם בתנאים העומדים בסטנדרטים מקובלים לגבי טיפול שימוש ופיקוח של בעלי חיים כאלה".

המוסד נדרש להראות קבלת אישור מגוף מאשר מוכר, כמו ה - AAALAC או, שיש לו ועדה מוסדית, שתיקח על עצמה את נושא הפיקוח. המספר המינימאלי של חברי הוועדה לא נקבע, אבל לפחות אחד מהם חייב להיות רופא וטרינר. ההנחיות לוועדה כוללות את המדריך, כל החלקים המתאימים של החוק לרווחת בעלי החיים (AWA) ונספח של כללים הידועים כ"עקרונות לשימוש בחיות מעבדה". הוועדה נדרשת לבדוק את בתי החיות של המוסד לפחות אחת לשנה ולדווח על ממצאיה לגורמים האחראיים במוסד.

בשנת 1979 הנחה ה-PHS את המוסדות לנהוג לפי כללים חדשים. בין השינויים: כל מוסד חייב שתהיה לו ועדה מוסדית, הגדרת חיה כללה את כל בעלי החוליות, המוסד נדרש למסור הצהרה ובה

התחייבות לנהוג לפי כללי המדריך האמריקאי. כמו כן נדרשים המוסדות האמריקאיים לכלול בהצהרתם ל- NIH את רשימת חברי הוועדה עם פירוט תואריהם ותפקידיהם. בוועדה צריכים להיות לפחות חמישה חברים ובכללם לפחות ווטרינר אחד. החברים צריכים להיות בעלי ידע בטיפול ושימוש בבעלי החיים המשמשים למחקר.

### **לוח הזמנים**

- ◆ **1963** – פורסמה המהדורה הראשונה של "המדריך לטיפול ושימוש בחיות מעבדה" ("המדריך") על ידי הוועדה שעסקה בנושא הטיפול בבעלי חיים.
- ◆ **1966** - הקונגרס האמריקאי העביר את החוק לרווחת חיות מעבדה ומשרד החקלאות נקבע כגוף האחראי: "Laboratory Animal Welfare Act (PL 89-544)".
- ◆ **1971** - נקבעה מדיניות ה-NIH בטיפול ושימוש הומאני בחיות מעבדה לגבי מוסדות הנתמכים על ידי שירותי הבריאות הציבוריים (PHS).
- ◆ **1979** - שירותי הבריאות הציבוריים קבעו מדיניות לפיה כל מוסד המשתמש בקרנותיהם בבעלי חיים, חייב לקבל מהם הסמכה, ולקיים ועדה כדי לפקח על תכנית הטיפול בבעלי החיים.

- ◆ **1985** - התפרסמו "עקרונות ממשלת ארה"ב לשימוש וטיפול של בעלי חוליות, שבהם משתמשים לבדיקות, מחקר ולימוד".
- ◆ **1992** - פורסמה "חוברת הדרכה לוועדות המוסדיות (הפנימיות) לשימוש ואחזקת בעלי חיים במחקר". הראשונה שהוכנה על ידי ועדה בחסות האגודה הלאומית לאתיקה במחקר שימושי (ARENA) והמשרד להגנה מפני סיכונים במחקר (OPRR).
- ◆ **1996** - המהדורה השביעית של "המדריך לטיפול ושימוש בחיות מעבדה" עודכנה על ידי המכון למחקר חיות מעבדה ( ILAR–Institute for Laboratory Animal Research ) והודפסה על ידי ה-NRC.
- ◆ **2002** - פורסמה המהדורה השנייה של "חוברת הדרכה לוועדות המוסדיות (הפנימיות) לשימוש ואחזקת בעלי חיים במחקר" של ARENA/OLAW.

## הפיקוח על ניסויים בבעלי חיים בישראל

החוק והכללים שהותקנו מכוחו, קבעו בישראל מערכת מורכבת של פיקוח על ניסויים בבעלי חיים.



הגופים המבצעים של מערכת הפיקוח הם המועצה לניסויים בבעלי חיים, וועדות אתיות הפועלות בעיקר במוסדות להשכלה גבוהה. גופים אלה ממונים על מערכת ההיתרים הנדרשים בחוק.

## המועצה לניסויים בבעלי חיים

המועצה מורכבת מ-23 חברים כמפורט להלן:

1. שישה נציגי האקדמיה הלאומית למדעים, מהם שניים מתחום מדעי החיים או הרפואה, וארבעה מתחום מדעי החברה, הרוח, המדעים המדויקים והמשפטים, אחד מכל תחום.
2. מנהל בית הספר לרפואה וטרינרית.
3. שני דיקנים של בתי ספר לרפואה או סגניהם.
4. נציג המועצה המדעית של ההסתדרות הרפואית בישראל.
5. רופא וטרינר שהוא נציג המועצה המדעית של הסתדרות הרופאים הווטרינריים.
6. נציג התאחדות התעשיינים.
7. נציג שר הבריאות.
8. נציג שר החינוך, התרבות והספורט.
9. נציג שר המדע.
10. נציג שר המשפטים.
11. נציג השר לענייני דתות.

12. נציג השר לאיכות הסביבה.
13. יושב ראש הוועדה לניסויים בבעלי חיים במערכת הביטחון.
14. מנהל השירותים הווטרינריים במשרד החקלאות או נציגו.
15. שלושה נציגים של ארגוני צער בעלי חיים.

כל נושא הנוגע לניסויים בבעלי חיים בישראל הוא בתחום סמכות המועצה. במיוחד מוסמכת המועצה לקבוע כללים לעריכת ניסויים בבעלי חיים, וזאת כדי למנוע ניסויים מיותרים כמפורט בשאר הוראות החוק, ולהקל ככל האפשר את הסבל הנגרם לבעלי החיים. שיגרת העבודה של המועצה היא בעיקר אישור מוסדות שניתן לערוך בהם ניסויים, וקבלת דו"חות של הוועדות המוסדיות ושל וטרנר המועצה.

וטרנר המועצה הוא עינה הפקוחה של המועצה, בכל הנוגע לפיקוח על הניסויים. הוטרנר עורך ביקורים שגרתיים במוסדות בהם נערכים הניסויים ומדווח למועצה על ממצאיו. כאשר מוצא הוטרנר כי נעשו ניסויים בחריגה מן ההיתר שניתן להם, הוא רשאי להביא את הנושא בפני ועדת הביקורת, והיא אף מוסמכת לבטל היתר שניתן.

המדריך האמריקאי, ולכן גם אותו חלק של הכללים המפנה אליו, נוקט גישה שניתן לכנותה 'גישה תוצאתית'. זאת, להבדיל מן הגישה המכתיבה הוראות נוקשות. ההבדל הוא בכך, שהכללים מטילים על החוקר את האחריות להשגת תוצאות מוגדרות בכל

הקשור לבריאותם של בעלי החיים, אולם משאירים בידם את הדרך להשגת תוצאות אלה.

גישה זו עדיפה, שכן משתנים רבים (כגון מין בעלי החיים, המקור של כל אחד מהם, סוגי מתקני האחזקה, ניסיונם של המטפלים ומטרות המחקר) מחייבים התאמת האמצעים לתנאים הנתונים. סטנדרטים "מוכתבים" יכולים להיות יעילים לשם קביעת בסיס לפרמטרים מדידים שונים, אולם אינם יכולים לקבוע בצורה מדידה את המטרה או התוצאה הרצויה (כגון רווחת בעלי החיים, רמת בריאותם או בטיחות העובדים). לעומת זאת, שימוש בסטנדרטים של הגישה "התוצאתית" יאפשר קביעה נכונה ומדויקת יותר של התוצאה הרצויה.

לעומת הגישה התוצאתית, הגישה המכתובה, אינה נותנת כלים להבנה, פירוש או שינוי במקרים בהם קיימות שיטות חלופיות מקובלות, או כאשר מתעוררות נסיבות חריגות. סטנדרטים "תוצאתיים" מגדירים את התוצאה הרצויה בפירוט ומקנים מדדים להערכת תוצאה זו, אולם הם אינם מגבילים את השיטות שבאמצעותן ניתן להגיע לתוצאה הרצויה. שימוש נכון בגישה "התוצאתית", מחייב תרומה ושיפוט מקצועיים, כדי להשיג את התוצאות הרצויות. באופן אופטימאלי הכללים הבסיסיים ("מוכתבים") והכללים התוצאתיים נמצאים בשיווי משקל כך, שמחד הם קובעים סטנדרטים, ומאידך מאפשרים גמישות ושיקול דעת בהתאם למצבים השונים הקיימים בפועל. חוקרים, וטרינרים, טכנאי בעלי חיים ואחרים, הם בעלי ניסיון רחב וידע רב בנושאים

שונים המפורטים בכללים. מחקרים בתחום השימוש בבעלי חיים במדע נערכים ללא הפסק, ומוסיפים ידע מדעי שצריך לשמש לשם קביעה, הן של סטנדרטים בסיסיים והן תוצאתיים. במקרים מסוימים הידע שבידינו אינו מספק, ונדרש מחקר נוסף לשם שיפור שיטות הטיפול וההחזקה של בעלי החיים במחקר.

הכללים נכתבו במכוון במונחים כלליים כך, שההמלצות הכלולות בהם, יוכלו להיות מיושמות במוסדות ובמתקנים שונים, המגדלים או משתמשים בבעלי חיים למחקר, הוראה ובדיקות שונות. הכללות והמלצות כלליות הן הכרחיות במסמך כמו זה של הכללים. גישה זו מחייבת שחוקרים, ועדות מוסדיות, וטרינרים וטכנאים ישתמשו ביכולת שיפוטם המקצועית, בבואם להחליט החלטות נקודתיות בכל הנוגע להחזקה וטיפול בבעלי חיים במחקר. כיוון שהכללים נכתבו בצורה כוללת, לוועדות האתיות תפקיד מפתח בפרושם, בפקוח על קיומם ובהערכת הטיפול בבעלי החיים במהלך המחקר.

החלטות הוועדה האתית, בהתייעצות עם החוקרים והוטרנרים, צריכות להיות מכוונות לשם השגת סטנדרטים גבוהים של טיפול מקצועי, ותנאי החזקה שיהיו הולמים לשמירת בריאותם ורווחתם של בעלי החיים מחד, ויתאימו למטרות המחקר מאידך. לאחר קבלת ההחלטה, יש לבצע בקרה אובייקטיבית לשם הערכת ההתאמה בפועל, של סביבת בעלי החיים, והטיפול בהם להחלטה זו. במקרים מיוחדים יש לשקול את השימוש ביועצים מומחים בעלי תחום התמחות המתאים לתנאים המיוחדים הנדרשים למחקר (לדוגמא שימוש בגורמים פתוגנים שונים, מחקרים התנהגותיים,

שימוש בבעלי חיים בעלי חסך חיסוני, מחקר בחיות משק וביצוע מחקר במיני בעלי חיים שאינם מקובלים בדרך כלל כחיות מעבדה).

שאלה שעלתה פעמים רבות במהלך כתיבת הכללים הייתה, כיצד והיכן נדרש להשתמש במילה "חייב" והיכן במילה "צריך", וכיצד על הוועדות האתיות לפרש את חשיבותן היחסית, זו לעומת זו. בדרך כלל, השימוש במילה "חייב" נעשה בהקשר להיבטים בסיסיים שכותבי הכללים חשבו שהם חיוניים ביותר ומכאן שהם מחויבים. במונח "צריך" משתמשים הכותבים כהמלצה לשם השגת מטרה מסוימת. בכל מקרה, כותבי הכללים מכירים בעובדה שנסיונות מסוימות יכולות להצדיק שימוש בדרך חלופית.

## היתרים

היתרים הנדרשים בחוק, הם היתר למוסד שנערכים בו ניסויים, היתר לחוקר העורך ניסויים (הסמכה אתית), והיתר לניסויים עצמם (אישור אתי).

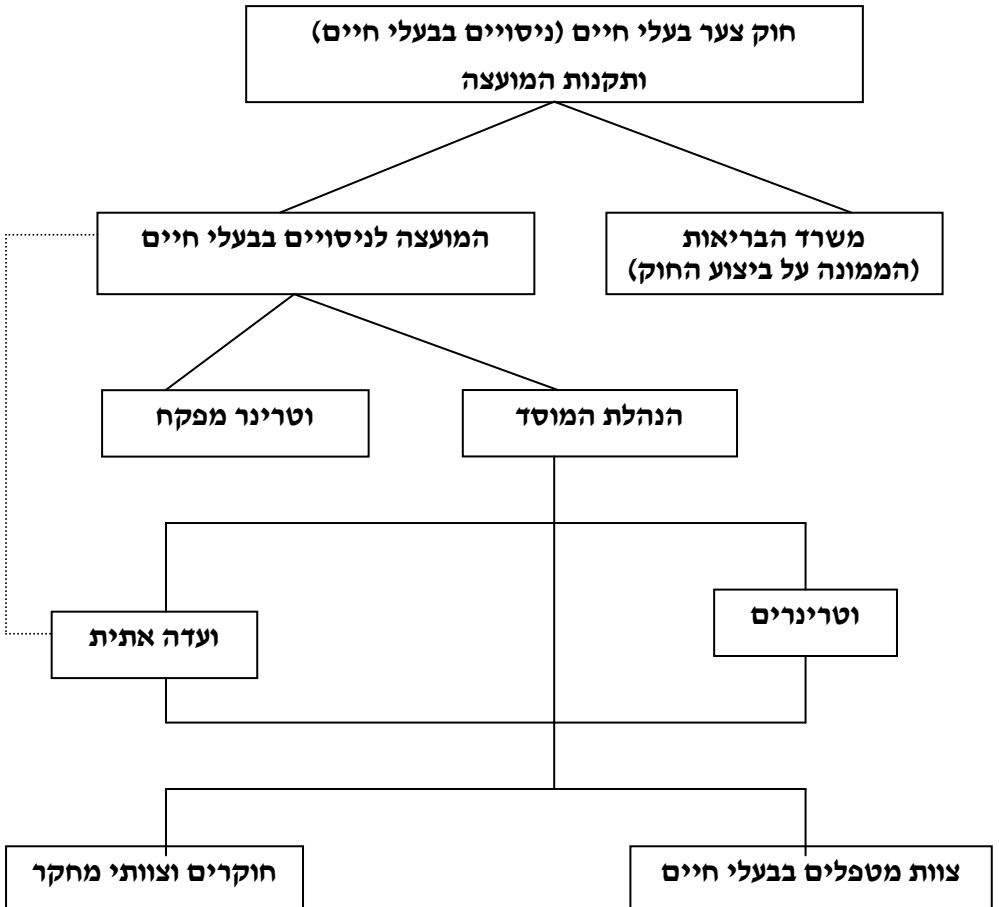
היתר למוסד ניתן על ידי המועצה. כדי לזכות בהיתר, חייב המוסד לעמוד בשני תנאים: ראשית, עליו להכין קובץ הוראות כתובות בכל הנוגע לניסויים. קובץ ההוראות יכלול הוראות בתחום החזקת בעלי החיים, הטיפול בהם במהלך הניסוי, נהלי בטיחות, ועוד. קובץ זה טעון אישור המועצה. שנית, על המוסד להעסיק רופא וטרינר המפקח על הטיפול בבעלי החיים ורווחתם.

---

הסמכה לחוקר ניתנת על ידי מנהל המוסד. כדי לקבל הסמכה על החוקר לעבור הכשרה אשר תכניה אושרו במועצה.

היתר לניסוי (אישור אתי) ניתן על ידי ועדה מוסדית. מוסד להשכלה גבוהה, כמו גם מוסד חינוכי או משרד ממשלתי רשאים להקים ועדה אתית אשר תעניק את ההיתרים לניסויים המתקיימים באותו מוסד. אחד מחברי הוועדה יהיה רופא וטרינר. מוסדות אחרים, ובכלל זה מוסדות תעשייתיים, יכולים להקים ועדה פנימית רק באישור המועצה. באין אישור כזה יקבלו אותם מוסדות היתר מן הוועדה הארצית הפועלת ליד המועצה. ועדה זו מורכבת מרופא וטרינר העומד בראשה, חוקר מתחום מדעי החיים או הרפואה, וחבר אחר שאינו ממדעי החיים או הרפואה.

רמות האחריות השונות מפורטות בתרשים הבא:



## אחריות ותפקידי המוסד

### 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 והוטריר.

הנהלת המוסד חייבת להגדיר תחומי אחריות בכל הקשור להחזקה, טיפול, ומחקר 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. המלצתנו היא, שגם הוטריר ידווח ישירות להנהלת המוסד. כדי ליצור מערכת איזונים ובלמים, מומלץ גם שהוטריר לא ישמש כיו"ר הוועדה האתית, אך חשוב שתתקיים מערכת יחסים יעילה וטובה בין הוטריר לוועדה.



## אחריות המוסד לרווחת בעלי החיים

הבטחת רווחת בעלי החיים דורשת שיתוף פעולה בין הוועדה, הווטרינרים והחוקרים. האחריות הכוללת להבטחת טיפול הולם בבעלי החיים נופלת על המוסד, ואולם היא תובטח רק כאשר כל המשתתפים, כלומר החוקרים וצוותיהם, הווטרינרים, מטפלי החיות והוועדה יתרמו להשגתה. לכן, נדרשת הוועדה לפעולה צמודה עם צוותי המחקר, המטפלים והווטרינרים לשם הבטחת רמה גבוהה של טיפול בבעלי החיים.

הנהלת המוסד חייבת לתמוך בפעילות הוועדה על ידי הקצאת מקורות מימון הולמים. לשם כך נדרש כל מוסד לבנות מסגרת תקציבית מתאימה שתאפשר מערכת טיפול בבעלי החיים בהתאם לדרישות החוק.

## תפקידי הוועדה האתית ואחריותה

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, לוטרניר ולחוקרים. חשוב שצוות זה ייחנה 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. ביצוע סקירות ספרות.

11. הכנת טיוטות לנוהלי המוסד.
12. קיום מנהלות הקשורות בהדרכות אתיות.
13. ביצוע הדפסות והגהות על חומר המופק עבור הוועדה.

הצוות המנהלי גם אחראי על שמירת מסמכי אתיקה הנוגעים למוסד כגון הרשאת המוסד לעסוק במחקר עם בעלי חיים, דוחות של ביקורות חוץ וכדומה.

## אחריות לשיתופי פעולה ולעריכת מחקרים עבור גורם חוץ

שיתוף פעולה בין מוסדות עלול ליצור אי בהירות בכל הנוגע לאחריות על הטיפול בבעלי החיים. בכל מקרה, שבו לחוקר יש מינוי בכמה מוסדות, או כאשר מתקיים שיתוף פעולה בין מוסדות, מומלץ, שהמוסד המנהל או המממן את שיתוף הפעולה, ינסח הסכם כתוב אשר ייחתם על ידי שני המוסדות.

המוסד, שבין כתליו נערך פיסית הניסוי הוא האחראי לכך, שהניסוי יעבור ביקורת של הוועדה האתית. אם הניסוי הוא ניסוי שהחל במוסד אחד ונמשך בשני, רצוי שהניסוי יאושר על ידי שתי הוועדות האתיות, ושברשות הוועדה האתית של המוסד השני תהיה הבקשה האתית הראשונה בזמן תהליך אישור הבקשה השנייה.

חשוב לציין, שכל המעורבים בניסוי במוסד מסוים, נדרשים להיות בעלי הרשאה אתית מתאימה של אותו מוסד לצורך ביצוע הניסוי. דבר זה תקף ללא קשר לשיוכם הארגוני של מבצעי הניסוי.

## הזרכת חברי הוועדה ואחריותם

קיימת חשיבות רבה בקיום תכנית הכשרה לחברי הוועדה האתית. תכנית בנויה כהלכה הממלאת אחר צרכי חברי הוועדה, תהיה בעלת ערך גם לחוקרים ולבעלי תפקידים אחרים, שתפקידם קשור במחקר עם בעלי חיים.

המוסד הוא האחראי לקיום תכנית הדרכה מתאימה, שתאפשר לחברי הוועדה למלא את תפקידם בהתאם לחוק ולכללים. היקף תכנית ההדרכה תלוי בגודל, ייעוד וצרכי המוסד אבל בכל מקרה היא חייבת לכלול את הוראות החוק.

התכנית צריכה לכלול גם את ההנחיות הפנימיות של המוסד. לשם כך כדאי לצייד את חברי הוועדה בחוברת הנחיות ולהפנותם לאתרי אינטרנט מתאימים. למרות, שההדרכה יכולה להקיף נושאים שונים, להיות בעלת היקף שונה ממוסד למוסד, ולהיערך בדרך שונה ממוסד למוסד (הרצאות, מסירת חומר, הפנייה לאתרים וכדומה), להלן רשימת נושאים אשר מן הראוי שיכללו בהדרכה: -

1. היסטוריה והתפתחות החוק .
2. הוראות החוק והכללים, והכרת הרשויות המפקחות.
3. סמכות הוועדה ומעמדה במוסד.
4. נוהל הגשת בקשות.
5. תהליך בדיקת הבקשה ואישורה (מנהלה).

6. קריטריונים לאישור בקשה או דחייתה.
7. עריכת ביקורות על בקשות שאושרו.
8. תיוק ושמירת מסמכי הוועדה והבקשות.
9. ביקורות בבתי חיות.
10. תפקידי היו"ר, חבר ועדה, וטרינר.
11. חידושים ופרסומים בתחומים רלבנטיים.

יצוין, כי אין לבלבל בין ההדרכה בה מדובר כאן, לבין ההשתלמות שכל חוקר מחויב בה מכוח החוק והכללים.

על המוסד לדאוג לכך, שחברי הוועדה יכירו היטב את כל החובות המוטלות על המוסד בכלל, ועליהם בתוקף תפקידם בפרט, ובין השאר:

1. חברי הוועדה יקבלו את כל המסמכים הנוגעים לעבודתם, ובכלל זה את המסמכים הנזכרים לעיל. בנוסף לכך יקבלו, עד כמה שידו של המוסד משגת, חומר נוסף ממדינות אחרות שיש בו כדי לסייע לעבודתם.
2. חברי הוועדה יוכלו לפנות אל היו"ר הוועדה, אל המועצה לניסויים בבעלי חיים, או אל היועץ המשפטי למוסד, כדי להתיר כל ספק שיתעורר במהלך עבודתם.

- 
3. לחברי הוועדה תובהר חובתם לשמור כל מידע המגיע אליהם במהלך תפקידם כחומר חסוי. במה שנוגע לחומר שחלה עליו הגנה של קניין רוחני, יובהרו להם גם ההיבטים המשפטיים המיוחדים של נושא זה.
4. על חברי הוועדה לדעת כי הפרת החובות המוטלות עליהם עלולה לגרור הן אחריות אישית שלהם והן את אחריות המוסד.

## 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, וכאשר אינה קיימת, ניתן להשתמש בשירותי הוועדה הארצית.
2. מינוי וטרינר אחראי והכנת תוכנית לטיפול ווטרינרי הולם בבעלי החיים.
3. תוכנית הכשרה לצוות הנוגע בדבר.
4. מתקנים ראויים לאחזקת בעלי החיים והטיפול בהם.
5. קובץ הנחיות כנדרש בחוק.

## 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 ייערך 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), התשנ"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 הארוכה 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.

המוסד מצדו חייב לכבד את המעמד המיוחד של הוועדה המוסדית, ואינו רשאי להתערב בהחלטותיה. לעומת זאת, רשאי המוסד להטיל על החוקר הגבלות או תנאים נוספים לאלה שקבעה הוועדה ובלבד שאלה מתיישבים עם החלטות הוועדה.

## הרכב הוועדה המוסדית

הדרישה היחידה שמציב החוק לעניין הרכב הוועדה הוא, כי בין חברי הוועדה יהיה גם וטרינר. מן הראוי, כי יהיה זה וטרינר מומחה לחיות מעבדה. בהעדר וטרינר כזה, יהיה זה וטרינר בעל הכשרה וניסיון בטיפול בחיות מעבדה, אשר קיבל הסמכה מתאימה ממנהל השירותים הווטרינריים.

חשוב במיוחד שיו"ר הוועדה יהא אדם בעל מעמד נכבד במוסד ובקהילה המדעית. מעמד כזה יקנה ליו"ר הוועדה סמכות כלפי מבקשי ההיתרים, ועצמאות כלפי הנהלת המוסד.

הנחיות המועצה (לגופים תעשייתיים) ודרישתם של גופים מממנים שונים היא, שבין חברי הוועדה ייכלל גם אדם, שאינו קשור בדרך כלשהי עם המוסד העורך את הניסוי. חשוב, שגם בוועדה מוסדית אקדמית יהיה חבר כזה. מתוך ההנחה שהוועדה היא גוף שהוא בעיקרו מקצועי, טוב יהיה אם החבר "החיצוני" יהיה בעל הכשרה וידע בתחומים ביולוגיים, ובכך יוכל לתרום מבחינה מקצועית לעבודת הוועדה.

טוב להקפיד על כך, שבין חברי הוועדה יהיו אנשים בעלי ניסיון בסוגים שונים של ניסויים, ובעלי ידע בנושאי חלופות לניסויים בבעלי חיים.

ניתן, ולעיתים חשוב, למנות לוועדה חבר חליפי. חבר כזה יסייע במיוחד כאשר נבצר ממי מחברי הוועדה למלא תפקידו, או כאשר אחד החברים נגוע בניגוד עניינים לעניין בקשה מסוימת שבפני הוועדה. במקרים אלה, יוכל החבר החליפי לתפוס את מקומו של אותו חבר שאינו משתתף בדיון. עם זאת, אין מניעה לכך שתבר הוועדה שאינו משתתף בדיון, ימסור לוועדה מידע כלשהו שבידו, אם חברי הוועדה יראו בכך צורך.

## פעילויות הוועדה

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.

## הקריטריונים לבדיקת הבקשות

העקרונות המנחים לפיהם ייבדקו 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 בבעל 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 יבוצעו 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. התחיבה המתת בעל חיים לאחר ניסוי, כגון ביצוע פרוצדורה 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; הוגשה בקשה להתיר ניסוי נוסף בבעל חיים שכבר נערך בו יותר מניסוי אחד, תשקול הוועדה אם בהצטברות הניסויים הקודמים שנערכו בבעל החיים אין כדי להצדיק דחיית הבקשה.
- (2) בעל החיים יורדם בתחילת הניסוי הנוסף ויומת בסופו מבלי שיתעורר במהלכו.

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.

## תהליך בדיקת הבקשה

תהליך בדיקת הבקשה יכול להיות שונה ממוסד למוסד ובלבד שיעמוד בדרישות החוק והכללים. בכפוף לכך, יכולים המוסדות לפתח נהלי בדיקה משלהם.

אם הצעת הניסוי כוללת גרימת סבל או כאב חמורים, או כאשר הניסוי מעורר בעיות אתיות קשות, טוב יהיה אם החוקר יתייעץ עם הוטרנר האחראי בזמן בניית תכנית הניסוי. ועדות שונות רואות לנכון להפנות במקרים אלה את החוקר אל חבר ועדה שיעזור לחוקר בהכנת ההצעה לפני הגשתה לוועדה. ועדות אחרות מטילות את התפקיד הזה באופן סדיר על חבר ועדה מסוים (לדוגמא הוטרנר). החוקר יכול להיוועץ באנשים אלה ולבקש דיון מקדים בבקשתו לפני הגשתה לוועדה.

## בדיקת הבקשה על ידי הוועדה

בדיקה על ידי כל הוועדה דורשת התכנסות הוועדה. הצעות הנידונות במליאת הוועדה חייבות להיות מאושרות על ידי רוב חברי הוועדה הנוכחים בישיבה על מנת לקבל אישור. לחלופין, ניתן במקרים מיוחדים לאפשר התוועדות טלפונית, או העברה של חוות דעת בכתב, של חברי הוועדה (ובלבד שכל החברים מודעים להערות).

יש ועדות (בעיקר ועדות רבות חברים המטפלות במספר רב של בקשות) הממנות חבר או חברים מסוימים לשמש כבודקים ראשוניים או אף כתת ועדה. חברים אלה, הנבחרים בד"כ בגלל ניסיונם או בגלל בקיאותם בנושאים מסוימים, אחראים לבדיקה לעומק של הבקשות ולעיתים הם אלה שיציגו את הבקשה לוועדה, ויענו על שאלותיה בזמן בירור הבקשה במליאת הוועדה ואישרורה. לבודקים אלה, אפשרות גם לפנות לחוקר לפני פגישת הוועדה לשם קבלת הבהרות, תוספת אינפורמציה או קבלת תשובות לשאלות היכולות לעלות לדיון בוועדה. השימוש בבודקים ראשוניים משרת את פעולת הוועדה בכך שהוא מחלק את הצורך בהעמקה בבדיקת הניסויים בשטחים שונים בין החברים. אם מספר הבודקים הראשוניים והכשרתם עומדים בדרישות החוק בדבר הרכבה המינימאלי של ועדה אתית, יכולים בודקים אלה לשמש כוועדה אתית ולאשר את הניסוי. במקרה כזה, יובא הניסוי המאושר לדיון במליאת הוועדה שתבקש לאשר אותו.

בדיקת בקשות על ידי מליאת הוועדה דורשת דיון מסודר, וכללי המנהל התקין דורשים, שהפרוטוקול של ישיבת הוועדה המוסדית ישקף את דיוני הוועדה. הפרוטוקול יכול את רשימת המשתתפים, סיכום הנושאים שנידונו, ההחלטות בנושאים ותוצאות ההצבעות על הבקשות.

אין בזמן כתיבת חוברת זו המלצות מועצה, בדבר השתתפות החוקר שבקשתו נידונה בישיבת הוועדה. למרות זאת, נראה שהשתתפות החוקר יכולה לעזור לדיון במספר דרכים. ראשית, ניתן להפנות אליו שאלות בזמן הישיבה, במקום לאחר הדיון, וכך ניתן להמשיך בתהליך האישור במקום להפסיקו ולחדשו אחר כך. תועלת נוספת היא האפשרות לחוקר לסקור באופן יותר רחב כיצד המחקר שמוצע משתלב בתמונה רחבה יותר, ובכך, להוסיף אינפורמציה להבהרת המחקר ויתרונותיו המדעיים. הן הוועדה והן החוקר ירוויחו מחילופי האינפורמציה. החיסרון העיקרי שבהשתתפות כזו הוא, שפגישות הוועדה תהיינה ארוכות יותר, קיימת גם בעיה כאשר נוצרת יריבות בין הוועדה והחוקר במקום חילופי דעות קולגיאליים. בכל מקרה, החוקר יעזוב את ישיבת הוועדה לפני החלטתה, ואם הוא חבר הוועדה לא ישתתף בהצבעה.

## אישור בקשות אתיקה למחקר הנוער במוסד

כדי לאשר בקשה אתית, הוועדה נדרשת לבחון את הבקשה ולוודא שדרישות החוק, הכללים והמוסד אכן מולאו.

רוב הוועדות דורשות, שבקשות האתיקה תהיינה בנוסח אחיד המוכתב על ידי המועצה, אולם קיימים מקרים, שבהם לוועדה דרישות נוספות מעבר לנדרש על ידי המועצה. על החוקר לוודא שהבקשה האתית הנבדקת והמאושרת על ידי הוועדה, תהיה זהה לבקשת המחקר המוגשת על ידי החוקר. אם הוועדה דורשת שינוי בבקשה אתית, רצוי ששינוי זה יקבל ביטוי גם בבקשת המחקר. חוקרים המגישים בקשות מחקר, נדרשים לצרף להן את האישור האתי. גופים רבים המעניקים כספים למחקר מאפשרים לחוקרים להגיש את האישורים האתיים לאחר הגשת בקשת המחקר עצמה. במקרים אלה, נדרש החוקר לצרף לבקשה מכתב מהוועדה ובו אישור, שהבקשה האתית אכן הוגשה ונמצאת בתהליכי אישור.

## שמירת מסמכים

הוועדה המוסדית תקיים ארכיון מסודר של מסמכה. עיקרו של ארכיון זה, הן הבקשות שהוגשו לוועדה, והחלטותיה (ובכלל זה שינויים בניסויים), וכן כל מסמך אשר יש לו חשיבות בהבנת הבקשה והחלטת הוועדה. מסמכים אחרים, שישמרו בארכיון, יהיו פרוטוקולים של דיוני הוועדה שישקפו, במידת האפשר, את השאלות שעלו בדיון ואת ההחלטות שהתקבלו.

כל המסמכים האלה יישמרו לפחות שבע שנים לאחר תום הניסוי. המסמכים יישמרו למשך שבע שנים, גם אם בסופו של דבר לא נעשה שימוש בבעלי חיים.



## חובת דיווח

חובות דיווח מוטלות הן על הוועדה והן על המוסד (או על הוועדה מטעמו. על הוועדה לדווח למועצה אחת לשישה חודשים על הניסויים שהתירה. תוכנו של דיווח זה נקבע בתיאום בין הוועדה למועצה.

על המוסד לפרט בכל שנה בדיווח למועצה, עד לסוף חודש פברואר של אותה שנה, את מספר וסוג בעלי החיים, שהשתתפו בפועל בניסויים שעסק בהם בשנה שקדמה. בדיווח זה, יציין המוסד גם את שם הרופא הווטרינר המועסק בו, לפיקוח על בריאות בעלי החיים ורווחתם, ולהדרכת סגל העובדים בנושאים אלה. בנוסף על כך, ידווח המוסד למועצה על כל בעיה או תקלה מיוחדת שהתעוררה, סמוך ככל האפשר למועד האירוע. במקרים אלה, מן הראוי שהדיווח יבוא במישרין מהוועדה.

## קבלת תלונות

על הוועדה המוסדית לקבוע הסדרים לקבלת תלונות בנושא הטיפול והמחקר בבעלי חיים במוסד. תלונות אלה, יכולות לבוא ממקורות שונים, מעובדי המוסד או מוסדות אחרים, מן הציבור, מן התקשורת, ואף ממקורות אנונימיים.

כדי להקל על הקשר עם הוועדה, שמותיהם ומספרי הטלפון של אנשי קשר (חברי ועדה, וטרינרים ואחרים) צריכים להיות מוצגים בכניסה לבית החיות, או באתר האינטרנט של בית החיות/המוסד.

כאשר הפנייה נעשית טלפונית, ייאמר לפונה, כי מוטב לפרט את התלונה בכתב. אם, מסיבותיו הוא, יעמוד הפונה על תלונה טלפונית, יכין מקבל התלונה תרשומת מלאה של כל פרטי התלונה. יש לדאוג לחיסיונם של המתלוננים, כמו גם של אלה, שנגדם הופנתה התלונה במהלך בירורה.

## הטיפול בתלונות

כל השיטות להערכת תלונות צריכות לכלול לפחות את שלושת המרכיבים:

1. תהליך לאימות עובדות התלונה.
2. תהליך לדווח תלונות מאומתות לווטרינר המועצה.
3. הנחיות להפעלת צעדים מתקנים במידת הצורך.

אחד מתפקידי הוועדה הוא, לבחון תלונות בנוגע לטיפול ומחקר בבעלי חיים, ללא קשר למקורן. היו"ר הוא האחראי לוודא שהתלונה תטופל, אולם יכול להטיל את הטיפול על חבר אחר בוועדה.

הדחיפות בטיפול הוועדה תיקבע על ידי החשש לגרימת סבל לבעל החיים. לדוגמה, תלונות בנוגע לפעולות המסכנות את חייהם של בעלי החיים יטופלו באופן מיידי. קיימת אפשרות, לתת בידי

הוטרנר ויו"ר הוועדה את הסמכות לעצור פרוצדורות, שלדעתם אינן תואמות את הנהלים עד לבירור הנושא בוועדה. נושאים אחרים עשויים שלא להיות מטופלים במהירות. נוהלי הטיפול בתלונות עשויים שלא לדרוש התערבות מיידית אולם גם הם צריכים להיות מטופלים ביעילות.

נוהלי הטיפול בתלונות, עשויים לכלול לפי הצורך את בדיקתן עם הוטרנר, עירוב היועץ המשפטי של המוסד במקרה הצורך, וכן קשר עם מגיש התלונה. במהלך הטיפול יש לשמור על חיסיון כל המעורבים, אולם לאחר סיום הטיפול רצוי שהדו"ח הסופי יהיה גלוי ופתוח.

הוועדה המוסדית תקבע הליך לאימות הטענות שבתלונה ולטיפול בה, ולצעדים לתיקון המצב כפי שיידרשו. במידת הצורך תורה הוועדה על השעיה דחופה של ניסוי, שאינו עומד בתנאי ההיתר או שהוא עומד בניגוד להוראות החלות עליו, וזאת עד אשר תדון הוועדה בנושא ותגיע למסקנות סופיות. במקרים אלה במיוחד, תדון הוועדה בנושא במהירות האפשרית.

אם במהלך הדיונים מתברר כי העובדות המתגלות מעלות כי קיים סיכון לבטיחותם של בני אדם, תדווח על כך הוועדה ללא דיחוי לבעלי התפקידים המתאימים במוסד.

## היבטים שונים בפעולת הוועדות המוסדיות<sup>1</sup>

החלטת הוועדה המוסדית בבואה לבדוק בקשה אתית תהיה אחת מההחלטות הבאות: אישור, דרישה לשינויים כדי לאפשר את האישור או דחית ההצעה. הוועדה יכולה גם לדחות את הדיון וההחלטה אם יש צורך.

### אישור בקשות

כאשר הוועדה מוצאת בבדיקתה, שהבקשה עומדת בקריטריונים המלאים הנדרשים על פי החוק וכללי המועצה, היא יכולה לאשר אותה ובכך לתת רשות לחוקר לערוך את הניסוי לפי הבקשה. לאחר אישור הבקשה על ידי הוועדה, יתכן שיידרשו אישורים נוספים באותו מוסד לאור דרישות מימון, מדיניות המחקר של המוסד ושיקולים אדמיניסטרטיביים נוספים. אולם, כל השיקולים האחרים אינם יכולים לבוא במקום אישור הוועדה לנושא השימוש האתי בבעלי חיים.

### דרישות לשינויים כתנאי לאישור

הוועדה המוסדית יכולה לדרוש שינויים בהצעה לפני מתן אישור. אם הוועדה קובעת, שניתן לאשר את הבקשה בכפוף לשינויים

ספציפיים (כגון ביצוע הניסוי במנדף), או שהיא דורשת הבהרה לנקודה ספציפית, היא יכולה להעביר את ההחלטה על האישור הסופי לאדם מסוים כגון יו"ר הוועדה.

אם המחקר מורכב ביותר או מכיל שיטות ביצוע לא מקובלות או השנויות במחלוקת, ניתן להוסיף מגבלות לאישור (למשל אישור מוגבל למספר חיות מצומצם כניסוי ראשוני תוך דרישה לסיכום ביניים בכתב, או מעקב של וטרינר או גורם מוסמך אחר). אם השינויים הנדרשים הם משמעותיים, הוועדה יכולה לבקש מהחוקר להגיש תכנית ניסוי מעודכנת שתשקף את השינויים שנדרשו על ידי הוועדה.

אם בבקשה חסרה אינפורמציה חשובה לפי דעתה של הוועדה, או אם הוועדה דורשת שינויים רבים בתכנית העבודה היא יכולה לדרוש הגשה מחדש של הבקשה. אם הוועדה מעבירה את הבקשה לבדיקה מחודשת של בודק ממונה, ההעברה הזו צריכה להירשם בפרוטוקול והדרישות לבודק ממונה צריכות להתקיים.

הוועדות המוסדיות עשויות להשתמש לעיתים במונחים כגון "אישור מותנה", "אישור זמני" או "האישור תלוי בהבהרות". כל נוסח שונה מאישור מלא של הוועדה בשיטות שפורטו קודם, אינו מספיק לשם תחילת ניסוי בבעלי חיים. לכן, רצוי שהוועדות המוסדיות יימנעו משימוש במושגים האלה. לחלופין, ניתן לתאר אותם (בפרוטוקולים של הוועדה או במסמכי אישור) בצורה מפורטת המובנת לכל.

## מינעת אישור

הוועדה תמנע מאישור בקשה ותדחה אותה, כאשר היא קובעת, שהצעת המחקר אינה עומדת בקריטריונים המקובלים על פי דרישות החוק וכללי המועצה. רשות מוסדית אחרת אינה יכולה לשנות החלטת דחיית בקשה על ידי ועדה מוסדית.

## דחיית הדיון וההחלטה

אם הבקשה דורשת הבהרות כדי לאפשר שיקול דעת נוסף של הוועדה, או כאשר חברי ועדה או מומחים אינם נוכחים, או כאשר הוועדה מבקשת חוות דעה של מומחים חיצוניים, או כאשר סיבות אחרות מונעות מהוועדה לבצע את בדיקת הבקשה, יכולה הוועדה לדחות את הדיון וההחלטה. קשר טוב בין הוועדה המוסדית והחוקר יבטיח, שמסלול זה יהיה נדיר. בכל מקרה, אם יהיה צורך בכך, יש לדווח לחוקר כדי שהוא יוכל להתכונן ולתכנן את מהלכיו.

## בדיקה ואישור שינויים לפרוטוקול שאושר

שינויים משמעותיים הנערכים בפרוטוקול ניסוי שאושר חייבים בדיקה ואישור מחדש על ידי הוועדה המוסדית לפני ביצועם.

קיימת חשיבות שוועדות יפתחו כללים לקביעת השינויים הנחשבים למשמעותיים כדי למנוע אי בהירות.

נושאים הנחשבים לשינויים מהותיים והיכולים לשמש כדוגמאות המדריכות את הוועדות המוסדיות בקביעתם הם :

- שינוי בנושא המחקר.
- בקשה אתית הכוללת בעלי חיים המושארים בחיים לאחר הניתוח, במקום ניתוחים סופניים.
- שינוי מידת הפולשנות של התהליך או מידת הסבל לבעל החיים.
- שינוי בסוג או בזן בעל החיים או במספר החיות בניסוי.
- שינוי החוקר הראשי בניסוי. (גם שינוי החוקרים המורשים לעסוק בניסוי דורש אישור הוועדה, אולם לא נחשב לשינוי מהותי).
- שינוי בחומרי ההרדמה או ביצוע הניסוי ללא הרדמה.
- שינוי בשיטות ההמתה.
- שינוי במשך הניסוי או בקצב הטיפול והניסוי בבעל החיים.

בדיקת הבקשה המחודשת שבה שינויים משמעותיים יכולה להיערך על יד מליאת הוועדה או על ידי בודק ממונה מטעם הוועדה.

## הקריטריונים לבדיקת בקשות אתיות

אלטרנטיבות: שלושת ה-R's: החלפה, הפחתה, "העדנה".

אלה הם, עקרונות לשימוש אתי ונכון בבעלי חיים לצורכי מחקר והוראה כפי שהוצעו לראשונה על ידי Russel ו-Burch בשנת 1959 והנקראים שלושת ה-R's. הם כוללים:

1. **החלפה (Replacement)** - שימוש במודלים שאינם בעלי חיים. או במקרה המחייב שימוש בבעלי חיים, שימוש בבעלי חיים מהשלב הנמוך ביותר האפשרי בסולם הפילוגנטי.
2. **הפחתה (Reduction)** - של מספר בעלי החיים בניסוי.
3. **"העדנה" (Refinement)** - מניעה או הקלה בכאב ואי נוחות מיותרים בניסוי לבעלי החיים.

**החלפה** – שימוש חלופי ב:

- מערכות חיות.
- מערכות לא-חיות.
- הדמיה ממוחשבת.



מערכות חיות כולל שיטות *in-vitro* המשתמשות באבר, רקמה או תרבית תאים וכן שימוש בחסרי חוליות כגון זבוב הפירות, המשמש כבר זמן רב במחקר, והמייצג סוג אחר של שימוש חילופי לבעלי חוליות. מספר מערכות של מיקרואורגניזמים וצמחים מייצגות מערכות חיות לסוגי מחקר ובדיקה שונים. אם אין חסר חוליות מתאים למחקר, אזי יש להשתמש בסוג בעל החיים הנמוך ביותר מבחינה פילוגנטית כחלופה המתאימה.

מערכות לא חיות, כוללות מערכות מכניות או פיסיקליות, וכן שיטות כימיות. מערכות מכניות יכולות לשמש בתרגולים שונים (כגון החייאה בהפסקת פעולת הלב והנשימה) ואפשר להחליף בהם לעיתים שימוש בבעלי חיים. מערכות כימיות שימושיות במיוחד כמערכות לא חיות, דוגמא היא השימוש במערכות קושרות אנזימים לאנליזה (ELISA), שיטות המזהות קיום ריאקציות כימיות או אנזימים, או פשוט מערכות הבודקות ריאקציות כימיות והיכולות להיות שימושיות לאבחון רעילות בלי שימוש בבעלי חיים.

הדמיה על ידי מחשב, יכולה להחליף מספר שימושים בבעלי חיים, והשיטה יעילה במיוחד כאשר השאלה מוגדרת בצורה ברורה ויש כבר תוצאות ידועות.

יש מספר אפשרויות לחלופות בבדיקת בטיחות מוצרים ובהוראה, אבל האפשרויות לחלופות מאד מוגבלות כאשר המדובר במחקר.

**הפחתה** של מספר בעלי החיים יכולה להיות מושגת על ידי מספר אמצעים המפורטים בטבלה 1:

**טבלה מס 1: שיטות להפחתת מספר בעלי החיים בניסוי.**

דוגמאות	השיטה
ניסויים ראשוניים כדי להעריך את השונות בתוצאות ולהעריך את השיטות ותוצאותיהן. יכולת ניתוח גבוהה.	בחירה הגיונית של גודל הקבוצות.
בחירה מתאימה של קבוצות הביקורת. שימוש בשיטות בדוקות וברורות לשם הקטנת השונות.	תכנון זהיר של הניסוי.
שימוש באברים שונים על ידי כמה חוקרים, מבעל חיים המומת על ידי חוקר אחד.	שימוש מקסימאלי בכל בעל חיים.
שימוש בבעלי חיים בריאים, בעלי רקע גנטי מוגדר ודומה המקטין את השונות.	בחירה נכונה של המודל.
טיפול טוב אחרי ניתוחים. מניעת רבייה שלא לצורך. תכנון נכון של הזמנת בעלי חיים והרבייה שלהם.	איבוד מזערי של בעלי החיים.
שימוש בכלים סטטיסטיים נכונים יכול לספק אינפורמציה מרבית ממספר מינימאלי של בעלי חיים.	אנליזה סטטיסטית.

"העדנה"- עידון השיטות להקטנה או לביטול כאב וסבל מיותרים במחקר עם בעלי חיים הוא המסלול היותר נפוץ בחיי היום - יום מבין שלושת ה - " R's ", למרות שלא תמיד הוא נחשב לאחת מההקלות וההנחות.

חוקרים נדרשים לשקול חלופות לפרוצדורות גורמות כאב, ולמנוע או למזער אי-נוחיות, סבל או כאב, הכל בהתאם למערך המדעי של הניסוי ולמטרותיו. שיקולים אלה, מחייבים הבנת אפשרויות הניסוי השונות והשפעתן על סבל בעלי החיים (ראה פרק "הפחתת כאב ועקה").

כאשר אין הסכמה בין חברי הוועדה המוסדית, האם פרוצדורה מסוימת גורמת לבעלי חיים כאב וסבל, ניתן להשתמש בכלל הבא :  
 "עד אשר יוכח אחרת, חוקרים יניחו שפרוצדורות הגורמות כאב או סבל לבני אדם, יכולות לגרום כאב וסבל בבעלי חיים אחרים".

בבואה להחליט בנושא זה, יכולה הוועדה המוסדית להיעזר באמצעי או אמצעים הבאים :

1. ביצוע ניסוי מקדים.
2. פירוט אבחון סימנים קליניים.
3. פתולוגיה קלינית.
4. ביצוע בדיקה כוללת ובדיקה היסטולוגית לאחר המוות.
5. בדיקת ספרות בנושאים דומים.
6. התייעצות עם מומחים.

אם עדיין נשארים ספקות בקשר למידת הכאב או הסבל, צריכה הוועדה המוסדית להיות בצד הגנת בעלי החיים מפני אפשרות סבל או כאב בלתי נחוצים.

אמצעי ה"העדנה" כוללים :

1. תרופות משככות כאבים.
2. אמצעים לא תרופתיים.
3. טכניקות ריפוי וזיהוי חדשות.
4. תכניות העשרה סביבתית.
5. הוספת נקודות נוספות להפסקה הומאנית של הניסוי.

**תרופות משככות כאבים :** רצוי מראש לבנות את הניסוי כך שימנע כאב או סבל. אם אין הדבר אפשרי, יש להתייעץ עם הווטרנר האחראי, כדי להכין תכנית מתאימה לשימוש בחומרי הרדמה, אלחוש או באמצעים נוספים כגון תרופות אנטי-דלקתיות, תרופות אנטיביוטיות או חומרי הרגעה.

טכניקות ריפוי וזיהוי חדשות : בנוסף לשימוש בתרופות המקטינות את הכאב ניתן להשתמש בטכניקות רפואיות חדישות המקטינות באופן משמעותי את הצורך בשימוש בטכניקות פולשניות לשם איסוף התוצאות לניסוי, ובכך לעדן את הניסוי בבעלי החיים.

טכניקות אלה כוללות :

- ◆ שימוש באמצעי הדמיה מתוחכמים במקום אמצעים פולשניים.

◆ איסוף רקמות ודם, ובדיקתם באמצעים מתאימים  
המאפשרים איסוף קל יותר וצורך בכמות קטנה של דוגמא.

**סביבה:** הוועדה המוסדית צריכה לשקול, האם גורמי סביבה כגון רעש, ריחות, טיפול לא מנוסה ולא קבוע וחוסר גירויים סביבתיים (אמצעי העשרה) יכולים לגרום לסבל מיותר. בנוסף לדרישות המועצה להספקת העשרה סביבתית לפרימטים, מצאו מוסדות רבים לנחוץ, לבצע העשרה סביבתית גם לסוגים וזנים אחרים של בעלי חיים כדי להפחית סבל מיותר.

**נקודת סיום הניסוי:** יצירת אפשרות להפסקה הומאנית של הניסוי מוקדם ככל האפשר, פותחת דרך נוספת להקטנה משמעותית של כאב וסבל, ובכך מעדנת את הניסוי. הוועדה המוסדית צריכה לוודא שבכל מקרה שבו תום הניסוי הוא במות בעל החיים, יש נקודת זמן מוקדמת יותר בניסוי, שבה כבר נאספו הנתונים המספיקים לניסוי וניתן להמית את בעל החיים ללא צורך להמשיך ולהשאירו בסבל נוסף עד המוות. אם הניסוי מחייב השארת בעל החיים עד מוות, על הוועדה לדרוש, שייערך מעקב מדויק לבעל החיים כך, שכאשר יהיה ברור שהמוות צפוי באופן ודאי, אפשר יהיה להמית את בעל החיים. מקור טוב לוועדה המוסדית לקבלת אינפורמציה לסיום הניסוי הוא מהוראות המועצה הקנדית לשימוש בבעלי חיים:

The Canadian Council on Animal Care Guidelines on  
Choosing an Appropriate Endpoint in Experiments Using  
Animals for Research, Teaching and Testing (1998).

---

([http://www.ccac.ca/en/Publications/Publications\\_Lists\\_Prices.htm#endpoint](http://www.ccac.ca/en/Publications/Publications_Lists_Prices.htm#endpoint))

פירוט נוסף - בפרק "נקודת הפסקת הניסוי"

מקורות לחלופות ניתן למצוא באתר המועצה לניסויים בבעלי חיים

(<http://www.health.gov.il/pages/default.asp?maincat=60>)

הכוללים בין היתר את מרכז האינפורמציה לרווחת בעלי חיים של

משרד החקלאות האמריקאי:

USDA Animal Welfare Information Center (AWIC).

(<http://www.nal.usda.gov/awic/>)

את אתר האינטרנט המוחזק על ידי אוניברסיטת ג'ונס הופקינס

:(ALWEB)

The Johns Hopkins University Center for Alternatives to Animals Testings.

(<http://caat.jhsph.edu/>)

ואת המרכז של אוניברסיטת קליפורניה לחלופות לבעלי חיים.

## הפחתת כאב ועקה

הוועדה המוסדית אחראית לבדוק בבקשות המחקר המוגשות לה,

את כל התהליכים העלולים לגרום כאב או עקה, ולהעריך את

הצעדים שינקטו לשם הבטחת איכות החיים של בעלי החיים.

הוועדה המוסדית תבחן את הבקשות המוגשות לה כדי לוודא, שגרימת כאב או עקה יופחתו בהן למינימום ההכרחי. על החוקר הראשי מוטלת החובה לבדוק חלופות לכל התהליכים העלולים לגרום ליותר מאשר כאב רגעי וחולף. הוועדה מצידה צריכה לוודא, שהבקשה כוללת שיטות מתאימות של אלחוש והרדמה, תיאור הטיפול לאחר פרוצדורות חודרניות, וכן קריטריונים להוצאת בעלי החיים מהניסוי או המתתם. על הבקשה להכיל אינפורמציה מספקת, כדי שהוועדה תוכל להעריך את מידת הכאב והעקה אותם יעברו בעלי החיים ואת יעילות הטיפולים למניעתם. יש לציין גם את הקריטריונים ולוחות הזמנים למתן חוזר של חומר אלחוש והרדמה. פרוצדורות העלולות לגרום לכאב או עקה כוללות בין היתר:

1. ריסון.
2. ניתוחים לא טרמינליים.
3. הגבלת מים או מזון.
4. קביעת מוות כנקודת סיום של ניסוי.
5. גירויים מכאיבים.
6. בדיקות גירוי עור או עיניים.
7. החדרת גידולים.
8. דימום מהלב או מהסינוס האורביטלי.
9. תנאים סביבתיים חריגים.

**הערכת מידת הכאב והעקה**

מחקרים רבים מצביעים, שחיות מעבדה קולטות גירויים מכאיבים באמצעות מכניזמים דומים לאלה של האדם, ומעבדות אותם ברמות סף דומות.

בדרך כלל, כאב מתקבל מגירויים הגורמים לנזק לרקמות. תגובת בעל החיים מיועדת בדרך כלל להפחתת רמת הנזק. תגובה זו, עלולה לגרום לשינויים פיזיולוגיים והתנהגותיים, שישפיעו הן על איכות חיי בעל החיים והן על תוצאות המחקר.

תנאי בסיסי להקלת הכאב, הוא היכולת לזהות סימנים קליניים הנגרמים בעקבותיו במיני בעלי החיים השונים. חיוני לכן, שהן הטכנאים והן החוקרים, יקבלו הדרכה מתאימה בהכרת הסימנים הקליניים של כאב ועקה. טבלאות 2, 3, ו-4 בסוף פרק זה, מפרטות מספר סימנים כאלה.

קיימים מספר מדדים מטבוליים, פיזיולוגיים והתנהגותיים המשתנים בחיות שחוות כאב או עקה. בין המדדים אנו מוצאים שינויים ביכולת הרבייה ועלייה ברמות גלוקוקורטיקואידים, וקטכולאמינים. כדי לזהות מדדים אלה בצורה אמינה, חשוב לבחור בדרכי מדידה ובפרמטרים מתאימים.

קיימים פרסומים רבים המפרטים טבלאות הערכה לקביעת רמות כאב ועקה. רצוי בדרך כלל להתחיל את קביעת הרמה באמצעות בדיקת פרמטרים כלליים, כגון שינויים במשקל גוף, מראה בעל



החיים, עמידתו ותגובתו לגירויים. בהמשך לפרמטרים אלה יש להוסיף פרמטרים ייחודיים ומותאמים לכל סוג גרויי וניסוי.

### **הפחתת רמת הכאב והעקה**

על החוקר לציין בבקשה האתית המוגשת על ידו את האמצעים שינקוט לזיהוי כאב ועקה ולטיפול בהם ולהקלתם. אי נקיטה באמצעים אלה, הנובע מצרכים מחקריים ברורים ומוגדרים, צריך להיות מוסבר ומנומק על ידי החוקר. על החוקר להבטיח שכאב שאינו מטופל ימשך למשך פרק הזמן הקצר ביותר הנדרש להשגת מטרות הניסוי. פרוטוקול הניסוי צריך להיבחר גם לפי היכולת להפחית כאב ועקה. דבר זה יכול להיות מושג באמצעות בדיקות מקדימות (pilot study) שיגדירו את נקודות סיום הניסוי המוקדמות ביותר האפשריות ואת האלטרנטיבות הפחות פוגעות. טיפול תרופתי צריך להינתן בהתאם לרמת הכאב ולצורכי המחקר. על הוטרניר לאשר את דרך הטיפול ועליו להדריך את החוקר באמצעים הנאותים ביותר. יש לזכור שתגובתם של מיני בעלי חיים שונים למשככי כאבים ולחומרי הרדמה, שונה זו מזו ולפעמים אף אינה ידועה. במקרים רבים נבדקה השפעת חומר מסוים על מין בעל חיים אחד בלבד וחסרה אינפורמציה על השפעתו של חומר זה על המערכת הקרדיווסקולרית מערכת הנשימה או יכולתו להקל סוג מסוים של גירוי מכאיב. כתוצאה מכך נקבעים מיונוים על סמך יכולתם לגרום להפסקת תנועתו של בעל החיים בתגובה לגירוי מכאיב. מסיבות רבות, טווח המיונוים הוא במקרים רבים רחב מאוד ומקשה על מציאת המינון המתאים לכל מקרה. השימוש

---

ב"קוקטייל" של תרופות משככות כאב ו/או הרדמה, מקשה עוד יותר על מציאת מינון מתאים. חשוב להשתמש גם בטיפולים לא תרופתיים לשם הקלת כאב ו/או עקה. אלה כוללים בין השאר תנאי אחזקה מתאימים וייחודיים לכל מקרה, העשרה סביבתית, שינויים תזונתיים וטיפול תומך.

## טבלה 2 - הגדרות למינוחים הקשורים לכאב ועקה

משמעותו	המונח
אבדן כל תחושת כאב.	Analgesia (אלחוש)
אובדן כללי של תחושה בחלק מהגוף או בכולו.	Anesthesia (הרדמה)
מצב פוגע שבו בעל החיים לא יכול להסתגל לחלוטין לגורמי העקה ומציג התנהגות חריגה.	Distress (עקה)
תחושה או הרגשה לא נעימות, בצרוף נזק רקמתי או אפשרות לנזק רקמתי.	Pain (כאב)
מצב המאופיין על ידי ירידת המודעות למתרחש בסביבה, הרפיית שרירים ותחושת נמנום: אין במצב זה אלחוש.	Sedation (ערפול חושים)
מצב של רגיעה, תגובה מופחתת לגורמי גרויי סביבתיים, הרפיית שרירים. במצב זה אין אלחוש או הרדמה גם במינונים מוגברים.	Tranquilization (הרגעה)

מתוך: -

American College of Laboratory Animal Medicine, 1997,  
Anesthesia and Analgesia in Laboratory Animals, D.F.  
Cohn, S.K. Wixon, W. J. White and G.J. Benson, eds,  
Academic Press

## טבלה 3 - סימנים לכאב אקוטי

פירוש	סימן
ניסיון של בעל החיים להגן על עצמו, לברוח או לנשוך.	Guarding (שמירה)
השמעת קול כאשר נוגעים באיזור הפגוע או גורמים לו לתנועה.	Vocalization (השמעת קול)
ליקוק, נשיכה, שריטה, רעד או שפשוף.	Mutilation (שינוי, עוות)
צעידה הלוך ושוב, שכיבה וקימה תכופים, העברת משקל מצד לצד.	Restlessness (חוסר מנוחה)
במיני בעלי חיים מסוימים (סוסים).	Sweating (הזעה)
למשך זמן ארוך מהמקובל.	<b>Recumbency</b> (רביצה)
חוסר רצון לזוז או קושי בקימה.	Depression (דיכאון)
ראש מוטה מטה, בטן מכווצת, גב קמור, עוות הפנים, חוורון.	Abnormal appearance (מראה לא רגיל)

Assessment of Animal Pain in experimental Animals, Lab

Anim. Sci. 37: 71-74, 1987

## טבלה 4 – סימנים, רמה ומשך של כאבים ניתוחיים.

מסך הכאב	רמת הכאב	סימני כאב	איזור הניתוח
לסירוגין עד מתמשך	בינוני עד גבוה	ניסיונות לגרד או לשפשף. גרימת נזק עצמי, ניעור, חוסר רצון לאכול, לשתות או לבלוע. חוסר רצון לזוז.	ראש, עין, אוזן, פה
לסירוגין עד מתמשך	בינוני עד גבוה	שפשוף, ליקוק, נשיכה, פעילות מעיים לא סדירה.	איזור פי הטבעת
לסירוגין	בינוני עד גבוה (בעיקר גבוה באזורים הגבוהים של הגפיים)	חוסר רצון לזוז, צליעה, יציבה לא נורמאלית, התנהגות זהירה, ליקוק, גרימת נזק עצמי.	עצמות
קצר	לא ברור עד בינוני	גב כפוף, אנורקסיה, התנהגות זהירה.	חלל הבטן
מתמשך	תנוחה סטרנלית-גבוה, תנוחה צידית - קל עד בינוני	חוסר רצון לזוז, שינויי נשימה (מהירה ושתוחה).	בית חזה
מתמשך	בינוני עד חמור	יציבה לא נורמאלית של הראש והצוואר, חוסר רצון לזוז, הליכה לא רגילה. (הליכה "על ביצים")	עמוד שדרה צווארי
קצר	קל	מעט סימנים	עמוד שדרה בגובה בית חזה ומותני

Reprinted with permission from Recognition and Alleviation of Pain and Distress in Laboratory Animals. Committee on Pain and Distress in Laboratory Animals, ILAR, Commission on Life Sciences, NRC. National Academy Press, Washington, DC. 1992.

### נקודת הפסקת הניסוי

בעלי חיים, שבהם משתמשים בניסויים, יכולים לסבול ממחלות המושרות בהם, מניסויי רעילות ומתהליכים פוגעים נוספים. כללי המועצה קובעים, שפרוצדורות, שבהם יש כאב או סבל ממושכים, יבוצעו תוך שימוש בחומרי הרגעה או בהרדמה. אולם קיימים מחקרים ובדיקות, שבהם השימוש בחומרים אלה עלול להפריע למטרות המדעיות של הניסוי. לפיכך, הכללים דורשים, שהוועדות המוסדיות יוודאו, שהפגיעה בבעלי החיים תהיה מוגבלת לבלתי נמנע כדי לקיים את הדרוש למחקר ושהכאב והסבל הקיימים ימשכו רק לפרק הזמן ההכרחי להשגת התוצאה המדעית הנדרשת.

### **פיתוח נקודות הפסקת ניסוי הומאניות**

למדדים, המשמשים לסיום ניסויים בשלב מוקדם, כדי למנוע או להפסיק כאב שלא ניתן להרגעה ו/או סבל עז, מתייחסים כנקודות הפסקת ניסוי הומאניות. קיימת חשיבות מרובה לכך, שנקודות

הפסקת ניסוי הומאניות יבטיחו, שמטרות הניסוי יושגו למרות סיומו בשלב מוקדם. באופן אידיאלי, נקודות הפסקת הניסוי ההומאניות יהיו בשלב שלפני הופעת הסבל והכאב.

חשוב להבין, שעקה יכולה לגרום לסבל, וזאת כאשר שינוי בתפקוד ביולוגי, שאליו אין בעל החיים יכול להסתגל, מסכן את איכות חיי בעל החיים. אם ניתן לצפות כאב וסבל, יש לספק בפרוטוקול תכנית מפורטת מתי וכיצד יוקלו הכאב והסבל. התכנית צריכה להכיל מדדים מפורטים בכתב לנקודות סיום הומאניות של הניסוי, שימשו לקביעת הזמן שבו יוצאו בעלי החיים מהמחקר, יטופלו או יומתו. צריכות להיות הוראות ברורות מי יקבל את ההחלטות להמית או לטפל בבעלי החיים, כולל מצבים המתפתחים בסופי שבוע, חגים או בהיעדרו של החוקר האחראי על המחקר. גם אם לא צפוי כאב או סבל, כל פרוטוקול יכלול תכנית בדיקה ובקרה של בעלי החיים במהלך הניסוי.

פיתוח נקודות הפסקת ניסוי הומאניות ושימוש בהן, יכול להפחית את משך ואת חומרת הכאב והסבל שלא הקלו עליו. ניתן לפתח גיליונות מעקב קליניים כדי לבסס נקודות הפסקת ניסוי הומאניות. גיליונות מעקב משמשים לרישום ולזיהוי סימנים קליניים ומצבים הקשורים עם מודל ניסויי מסוים. סימן בודד או סימנים אחדים היכולים להצביע על התפתחות סיום הניסוי המסוים, יכולים לשמש לאפשרות של סיום מוקדם ויותר הומאני של הניסוי.

הכנה וביצוע של נקודות הפסקת ניסוי הומאניות מושגת בצורה הטובה ביותר כאשר יש שיתוף פעולה בין החוקרים, הווטרנרים והמטפלים בבעלי החיים.

### **מצב גסיסה כנקודת הפסקת ניסוי הומאנית**

גסיסה מוגדרת כבעל חיים "במצב לקראת מיתה" או "לקראת נקודת המוות". מצב גסיסה יכול להיות נקודת הפסקת ניסוי הומאנית מתאימה לניסויים בהם יש השריה של מחלות קשות עם אחוז גבוהה של תמותה. המתה מוקדמת יכולה למנוע כאב וסבל.

מדדים המבוססים על נתונים אובייקטיביים היכולים לחזות מוות קרב ובא יכולים לאפשר המתת חסד כדי למנוע מוות ספונטאני. על הוועדות המוסדיות לעודד המתה הומאנית של בעלי חיים גוססים, אולם חשוב להבין, שהמתת חסד של בעלי חיים גוססים לא מונעת כאב וסבל שהם סובלים תוך התפתחות תהליך הגסיסה. יש לציין עוד, שלמרות, שמוות לא נדרש כנקודת הסיום של מחקרי רעילות, ניתן למצוא לעיתים בעלי חיים מתים תוך כדי המחקר. קביעת שיטות לקביעת המצב של גסיסה או קדם-גסיסה והמתת חסד של בעלי החיים במצבים אלה, יכולה להקטין את מספר בעלי החיים המתים באופן ספונטאני. בנוסף להקטנת הכאב והסבל של בעלי החיים, מאפשרת המתה של בעלי חיים גוססים איסוף רקמות ודוגמאות ביולוגיות נוספות, שאחרת ילכו לאיבוד כאשר בעל החיים נמצא מת.



סימנים קליניים שונים מצביעים על מצב של גסיסה בחיות מעבדה.  
סימנים כאלה הם :

- ◆ תנועה מוגבלת שאינה מאפשרת לבעל החיים להגיע לאוכל או למים.
- ◆ איבוד משקל רב והרזיה.
- ◆ חוסר פעילות פיזית או ערנות מנטאלית.
- ◆ קשיי נשימה.
- ◆ חוסר יכולת לשמור על יציבות.

יש לעקוב לעיתים קרובות אחרי בעלי החיים כדי להבחין בסימנים של מוות קרב ובא, על מנת שאפשר יהיה לבצע המתת חסד בזמן. כאשר צפויים מצבי מחלה ומוות מוגברים מומלץ על בדיקת בעלי החיים מספר פעמים ביום. יש להמית בעלי חיים שצפוי שלא ישרדו עד הבדיקה הבאה. כאשר מוצאים מספר גדול של בעלי חיים מתים, יש להגביר את קצב הבדיקות כדי להפחית את מספר בעלי החיים המתים ספונטאנית. המתת החסד של בעלי חיים גוססים או סובלים תעשה בדרך שלא תגביר את סבלם.

### **נקודות נוספות להפסקת ניסוי במהלך מחקר**

בעלי חיים משמשים במחקר ביולוגיה של גידולים לשם פיתוח תרופות וטיפולים חדשים לסרטן. כמו כן משמשים בעלי חיים כדי להעריך את פוטנציאל גרימת גידולים של חומרים שונים. מכיוון שבמחקרים אלה קיימים שלבים הכוללים סבל וכאב, יש לבצע בדיקות תכופות במהלך הופעת הגידולים, כדי לאפשר התערבות

מתאימה לפני מות בעלי החיים. שיטות בקרה יעילות ונקודות הפסקת ניסוי יכללו מגבלות על גודל הגידול וחומרת המחלה המתפתחת. שינויים במדדים פיסיולוגיים, ביוכימיים ומדדים ביולוגים נוספים, יכולים להיות מדויקים יותר מהמדדים הקליניים במחקרים כאלה.

במודלים של בעלי חיים, שעברו שינויים גנטיים מופיעות לעיתים תופעות בלתי צפויות, שלא נחזו מראש, והמשפיעות על איכות החיים של בעל החיים. החוקרים צריכים להכין תכנית כדי לטפל בתוצאות בלתי צפויות בבעלי החיים שעברו שינויים גנטיים. יש צורך בתכנית לאפיון שיטתי של הפנוטיפים כדי להעריך את השימוש בהם ולקבוע נקודות זמן להמשך או סיום המחקר באותה חיה. הוועדה המוסדית צריכה לפקח על מחקרים כאלה כדי להבטיח שבעיות הרווחה של בעלי החיים יטופלו בדרך נכונה ויעילה.

לבעלי חיים המודבקים בגורמים פתולוגיים יכול להיגרם כאב וסבל רב בזמן התפתחות המחלה. נמצא, שבמקרים רבים ניתן לסיים את הניסוי ולהמית את בעלי החיים בהתאם למדדים פיסיולוגיים וביוכימיים מוקדמים ואין צורך לחכות לגסיסה ומוות. נמצא, שירידה בטמפרטורת הגוף מהווה ניבוי טוב למוות הקרב בכמה סוגי זיהום במכרסמים.

בדיקת יכולת תרכובות חיסוניות דורשת הדבקת בעלי חיים שחוסנו בגורמים מדבקים. בעבר נדרשה בדיקת מוות כנקודת סיום ואילו היום יש כבר רשויות פיקוח המאפשרות המתת חסד של בעלי חיים גוססים.

בדיקות רעילות - לבעלי חיים הנבדקים בבדיקות רעילות יכול להיגרם כאב וסבל רב בזמן התפתחות תוצאות הפעילות הרעילה. רשויות הפיקוח והבקרה בבדיקת הרעילות מאפשרות שימוש במשככי כאבים בחיות ניסוי רק כאשר אין הפרעה למהות הבדיקה. לפיכך השימוש במשככי כאבים ובחומרי הרגעה הוא נדיר בסוג זה של ניסויים. מכאן שטיפול בכאב וסבל בבדיקות רעלים מושג בעיקר על ידי המתת חסד של בעלי החיים הסובלים מכאב. במצב הנוכחי, כללי הבקרה קובעים שבעלי חיים בבדיקות רעילות השרויים באופן ברור בכאב או בסבל ממושך, יומתו המתת חסד ולא יושארו בחיים עד תום הניסוי המתוכנן. יש לקבוע מראש נקודת הפסקת ניסוי הומאנית.

### **מוות כנקודת סיום הניסוי**

מוות כנקודת סיום הניסוי הוא מדד אובייקטיבי וחד משמעי ולכן שימש תמיד כנקודת סיום הניסוי המועדפת על ידי גורמי בקרה, רישוי והערכה (למשל בטיחות תרופות ובדיקות יעילות) בבדיקות ומחקרי סרטן, גורמי מחלות זיהומיות ובדיקות אחרות בבעלי חיים. עליה במודעות דעת הקהל הביאו לבדיקה מחודשת של הנושא. תשומת לב רבה הופנתה לשימוש בשיטת ה - LD50 לבדיקת רעילות אקוטית של כימיקלים ותרופות. אולם כיום, רשויות הפיקוח והבקרה מאפשרות לבצע המתת חסד בבעלי חיים הנבדקים לרעילות, גם אם הם גוססים או סובלים סבל רב, ואין צורך לחכות למוות ספונטאני. המתת חסד מאפשרת גם, קבלת רקמות במצב מתאים יותר לבדיקות שונות, ומפחיתה את הסבל הפוטנציאלי מבעל החיים. מכאן שהמתת חסד לעיתים קרובות

עדיפה הן מההיבט המדעי והן מההיבט האתי. השימוש במוות כנקודת סיום הניסוי אינו רצוי ותמיד צריך למצוא הצדקה מיוחדת לשימוש בו. סיום ניסוי אחר ממוות, צריך תמיד להישקל ויש להשתמש בו, כאשר מהלך הניסוי מאפשר שימוש בסיום שאינו מוות. שימוש במוות כנקודת סיום הניסוי חייב להיות מנומק בכתב בהצעה ולהיות מאושר על ידי הוועדה המוסדית לפני תחילת הניסוי.

**טבלה מס' 5 - דוגמאות לאפשרות סיום הומאני לניסוי, במחקרים שבהם יש אפשרות לסיום הניסוי במוות.**

נקודת הסיום	אפיונים לנקודת הסיום	יישום מחקרי
גידול סרטני- גדילה או השפעה של גידול סרטני.	הגידול גדול מ – 10% ממשקל הגוף. ניוון אזור הגידול, זיהום, יצירת כיבים, הפרעות לתנועה או לאכילה ושתיה.	גידולים והיברידומות תחת העור או אינטראפריטונאליים.
חוסר תיאבון ממושך.	ירידה מהירה במשקל (>20% ממשקל הגוף הנורמאלי).	מחלות גרורתיות או זיהומים כרוניים.
חוסר יכולת תנועה.	רביצה ממושכת.	סוגי מחקר רבים.
סימנים של פגיעה קשה באבר או מערכות גוף	נשימה: מהירה או כבדה, שעול. מערכת הלב: דימומים, הלם. מערכת העיכול: שלשול חריף	בדיקות רעילות. מחלות סיסטמיות.

	או הקאות. מערכת העצבים הפריפרית: ריפיון או עוויתות ושיתוק. סימנים במערכת העצבים המרכזית: סיבובים, עיוורון, התכווצויות, התנהגות דמנטית.	שונות.
מחקרים במחלות זיהומיות. מחקרים בפיתוח חיסונים.	ירידה של $4^{\circ}\text{C}$ – $6^{\circ}\text{C}$ בטמפרטורת הגוף במכרסמים.	ירידה מתקדמת בטמפרטורת הגוף.
סוגי מחקר רבים.	מוגדר בסימנים קליניים מוגדרים והמתת חסד כשזה קורה.	מצב גסיסה או טרום גסיסה.

## המתת חסד

המתת חסד פירושה המתה של בעל חיים בשיטה הגורמת לאובדן הכרה מהיר ובעקבותיו למוות בלי שבעל החיים יראה סימני כאב או עקה. או לחילופין, שיטה המבוססת על הרדמת בעל החיים באמצעות חומר הגורם לחוסר הכרה ובעקבותיו למוות. בחירת השיטה תלויה במין בעל החיים, גילו היכולת לרסנו, הידע המקצועי של המבצע ובפרמטרים נוספים וביניהם התאמת שיטת ההמתה למטרות המחקר. הוועדה המוסדית נדרשת לבחון ולאשר את שיטת

ההמתה. שיטת ההמתה צריכה להיות אחת מהשיטות המאושרות על ידי אגודת הווטרנרים האמריקאית (<http://www.avma.org/resources/eutaanasia.pdf>) או ארגונים אירופיים (<http://www.lal.org.uk/endpoints1.html>). בחירת שיטה שאינה מאושרת על ידי ארגונים אלה דורשת הבהרתה והצדקתה בכתב בפני הוועדה המוסדית.

הקריטריונים עליהם מבוססות ההמלצות להמתת חסד הם :

1. גרימת מינימום כאב ועקה.
2. השגת חוסר הכרה במהירות המרבית.
3. אמינות השיטה וחוסר יכולת של בעל החיים להתעורר.
4. בטיחות המבצע ומידת ההשפעה הרגשית על המבצע.
5. התאמת השיטה לדרישות מחקריות כולל שימושים עתידיים ברקמות.
6. התאמה למין בעל החיים גילו ומצבו הבריאותי.
7. אפשרות ההשגה של חומר ההמתה.

## שיטות

אגודת הווטרנרים האמריקאית (AVMA) חילקה את שיטות ההמתה לשלוש קבוצות :

**1. שיטות מותרות:**

ברביטורטים (רוב מיני בעלי החיים).  
 דו תחמוצת הפחמן (CO<sub>2</sub>) ממכלי גז (רוב מיני בע"ח).  
 הרדמת גז (רוב מיני בע"ח).  
 קרינת מיקרו (עכברים וחולדות).  
 TMS (Tricaine MethaneSulfonate) (דגים ודו חיים).  
 בנזוקאין הידרוכלוריד (דגים ודו חיים)  
 Captive bolt (סוסים, מעלי גירה, חזירים).  
 אתר וחד תחמוצת הפחמן (רוב מיני בעלי החיים, אולם מסוכנים למבצע).

**2. שיטות מותרות על תנאי** (השימוש בהן דורש אישור הוועדה המוסדית לאחר הצדקה מחקרית או אחרת) :-  
 1. ניתוק מפרקת (ציפורים, מכרסמים קטנים, ארנבות קטנות).  
 2. גיליוטינה (ציפורים, מכרסמים).  
 3. דיקור עמוד שדרה – Pithing (חלק ממיני ה-ectoderms).

שיטות המותרות על תנאי נחשבות כמותרות, אם הן מבוצעות על בעלי חיים מורדמים. שיטות המתה מסוימות (כגון KCl, דימום טרינלי וכדומה) מותרות אך ורק על חיות מורדמות.

**3. שיטות אסורות:**

כלורל הידרט, כלורופורם, ציאניד.

משתקי שרירים.

דו תחמוצת הפחמן המיוצר מקרח יבש.

דקומפרסיה.



## הכשרה והרשאה אישיים של החוקרים

בבדיקת בקשות למחקר נדרשת הוועדה המוסדית לקבוע אם האנשים המבצעים את הניסוי מיומנים דיים ובעלי אישור לבצע את התהליכים המתבקשים.

### פיתוח עקרונות מנחים

כדי שניתן יהיה להעריך את היכולות והכישורים הנדרשים מהחוקרים במהלך בדיקת הבקשות, על הוועדה המוסדית להכין רשימה של נושאים אותם נדרשים החוקרים להכיר בטרם יבצעו את מחקרם. רשימה זו יכולה להיות רשימה של יכולות ואימון ייחודיים, לתהליכים המבוצעים במחקר המוצע או רשימה רחבה יותר שתכסה את דרישות התרגול באותו מוסד.

רשימת הדרישות יכולה לכלול בין היתר:

1. ידע באחזקת סוגים וזנים שונים.
2. הכרות של סימני כאב ושיטות להקלת כאבים.
3. הכרת שיטות ניתוח מתאימות.
4. הכרה של שיטות עבודה נקיות (אספטיות).
5. ידע בשיטות המתה.

6. ידע בטיפול בבעלי החיים לפני ואחרי ניתוח.
7. דרישות בטיחות במחקר.
8. השלמת הערכת מצב הבריאות התעסוקתית וגורמי הסיכון.

אנשי הצוות העובדים עם בעלי חיים ואשר יש לבדוק את הכשרתם ויכולתם כוללים:

1. חוקרים.
2. טכנאי מעבדה.
3. מטפלים בבעלי החיים.
4. רופאים וטרינרים וטכנאים וטרינרים.

החלטה חשובה של הוועדה המוסדית היא בנושא ההכשרה והידע הנדרש מחוקר, שאינו עובד באופן מעשי יום-יומי עם בעלי החיים. אם החוקר אחראי על הניסוי ועל בעלי החיים, האם הוא צריך להיות מומחה בנושאים שפורטו כאן? האם החוקר אחראי על אימון האנשים העובדים עם בעלי החיים במעבדתו? אם התשובה חיובית, האם הוא צריך להיות מומחה בשטחים אלה? מדיניות מוגדרת של הוועדה המוסדית בנושאים אלה תמנע אי הבנות בעתיד.

## הערכת כשירות העוסקים במחקר

כדי למנוע בעיות הקשורות לכשירות העובד, כדאי לוועדה המוסדית לקבוע אם קיימים צורכי הכשרה מיוחדים למחקר המסוים הנבדק על ידי הוועדה. דיון בשיטות חדשות, ותהליכים חדשים בזמן הכנת הבקשה האתית, ייתן דחיפה להזדמנות הכשרה נוספת הן לצוות הווטרינרי והן לצוות החוקרים, כדי שהמומחיות הנוספת תושג לפני אישור ההצעה. מידת ההכשרה הנוספת הנדרשת מהעובדים צריכה להופיע ברישומים (למשל בפרוטוקול).

שמירת קובץ נתונים של כל המשתתפים בתוכניות הכשרה הניתנות ברשויות בתי החיות, תעזור לאפשרויות ההערכה של הכישורים המתאימים של המופיעים בבקשה. בסיס נתונים כזה, יוכל לאפשר בדיקה ראשונית ברמה אדמיניסטרטיבית של המבקשים. אם נמצא, בשלב הזה, שיש חסר בהכשרה, יש לשלוח תזכיר לחוקר שבו יימסר לו שהדיון בבקשתו יידחה עד השלמת דרישות ההכשרה.

הוועדה המוסדית צריכה לציין שכאשר בניסוי יש מספר גדול של מקרי מוות או מחלה או שמגיעה בקשה לתוספת בעלי חיים לניסוי יתכן ויש כאן מקרה שבו נדרשת הכשרה נוספת ויש להמשיך ולעקוב אחרי מחקר זה מיד או במהלך הבדיקות התקופתיות.

### אנשי צוות חדשים

בדיקת הכישורים וההכשרה של אנשי צוות חדשים, או המוצעים

לעבודה, בשיטות ופרוצדורות חדשות, דורשת מהוועדה המוסדית גישה אחרת והתייחסות שונה מזו הנהוגה כלפי הצוות הקבוע.

דרך אחת כדי לוודא את הכשרתם של אנשי צוות חדשים, היא לקבוע, שהוועדה המוסדית לא תדון בבקשה עד אשר ימולאו דרישות ההכשרה. דרישות ההכשרה יכללו את אשר דורש המוסד בכלל ולמחקר הספציפי הזה בפרט.

### שיטות חדשות: טכניקות, פרוצדורות ומיניפולציות

כאשר חוקר מציע שימוש בשיטות חדשות, על הוועדה המוסדית להיות בטוחה שהצוות שיבצע את המחקר אכן מיומן בביצוען. אם אין מערכת הכשרה מתאימה באופן מלא לשיטות הנדרשות אפשר לנצל דרך הכשרה קרובה ומתאימה. אם אנשי הצוות לא יהיו בעלי רמה מקצועית מספקת במהלך ההכשרה המתאימה, תשקול הוועדה המוסדית את אחת האפשרויות הבאות:

1. הוועדה המוסדית יכולה לקבוע, שהיא תבדוק בקשה רק אחרי שהמבצעים השלימו את הכשרתם בשיטות שיבצעו במחקר. קביעה זו, נעשית בהנחה, שהוועדה המוסדית החליטה כמדיניות שבדיקת בקשה תהיה רק כאשר כל העורכים את הניסוי הם בעלי הכשרה מתאימה.

2. אם אין מסלול הדרכה קיים, יהיה צורך להתנות את האישור בפיקוח וטרינרי על השיטות והפעולות, וקבלת אישור על התרגול והיכולת. אם אין מומחים לתחום במסגרת אותו מוסד יכולה

הוועדה המוסדית להמליץ על התקשרות עם יועץ או מומחה לשם ביצוע ההכשרה. חשוב שמצב זה לא יתפרש כעימות אלא כדרך לימודית-חיובית לשני הצדדים – הווטרנר וצוות המחקר. יש לתעד את צורכי ודרך התרגול וההכשרה במסמכי הוועדה המוסדית.

לסיכום, בדיקה והערכה של הכישורים האישיים חיונית לבדיקת הבקשות המוצעות, כדי להבטיח פעילות הומאנית בשימוש בבעלי חיים במחקר. האתגר לוועדה המוסדית הוא לבצע פעילות זו בדרך יעילה, אחידה ועקבית.

## ביקורת תוכניות ומתקנים

מן הראוי שהוועדה האתית תערוך ביקורת למערך הניסוי, הטיפול והשימוש בבעלי חיים. מן הראוי שביקורת זו תיערך לפחות פעם בשישה חודשים, ותתבסס על החוק, כללי המועצה והוראותיה והכללים הפנימיים של המוסד. במסגרת הביקורת תבחן הוועדה האתית בין היתר, את כל מתקני החיות במוסד.

מוסדות שבהן אין ועדה אתית מוסדית ואשר הניסויים בהם מאושרים על ידי ועדה אתית מוסדית אליה הם מסונפים, יבדקו על ידי הוועדה האתית המאשרת את ניסוייהם.

## יתרונות הביקורת

הביקורות מספקות מנגנון מתמשך להבטחה שהמוסד שומר על המדיניות, החוקים והקווים המנחים השונים המתייחסים לטיפול ולשימוש בבעלי חיים.

הביקורות הן הזדמנות לאינטראקציה חיובית ולהדרכת צוות הטיפול בחיות, לצוותי המחקר (כולל וטרינרים) ולחברי הוועדה.

הביקורות יכולות לעזור למוסד להתכונן לביקורים אחרים של מעריכים חיצוניים (מועצה, קרנות מממנות, רשויות רגולטוריות וכד').

## מזדים לביקורת

אספקטים חשובים בביקורת תוכנית הטיפול והשימוש בבעלי חיים כוללים:

1. תיפקוד הוועדה האתית עצמה, כולל ביקורת על פרוטוקולים.
2. תהליך בדיקת המתקן.
3. בדיקת נושאים הנוגעים לטיפול ולשימוש בבעלי חיים.

4. תיוק ושמירת חומר ארכיוני.
5. שיטות נקוטות לשמירה על דרישות הדיווח.
6. רפואה תעסוקתית ובטיחות עובדים.
7. היקף ורמת הטיפול הוטרנירי.
8. אימון וכשירות הצוות.

הליכים ספציפיים. שיתרמו להערכת תוכנית הטיפול והשימוש בבעלי חיים יכולים לכלול מצגות על ידי האנשים המתאימים (לדוגמה וטרניר, נציג רפואה תעסוקתית ובטיחות וכו') וביקורת של מדיניות מוסדית כתובה כמו לדוגמה נהלי פעולה, קווים מנחים לשימוש בחומרי הרדמה, באילחוש ובהליכי המתת חסד.

## ביקורת המתקנים

כל מתקני בתי החיות חייבים להיבדק במהלך הביקורות כולל :

מתקני לוויין (אזורי החזקה מחוץ למתקן המרכזי שבהם משכנים בעלי חיים ליותר מעשרים וארבע שעות).  
אזורים שבהם מבוצעים ניתוחים.  
אזורים בהם מתבצעת הוראה באמצעות בעלי חיים (כולל מקומות שבהם מוחזקים בעלי חיים ליותר משתים עשרה שעות).  
מתקני החזקה.

מעבדות שבהן מבוצעים הליכים שגרתיים כגון חיסון, מתן תרופות ושקילה יכולות לעבור בדיקה בדרכים אחרות, כגון בדיקות אקראיות. למרות זאת, המוסד, באמצעות הוועדה האתית שלו, עדיין אחראי לכל הפעילויות הקשורות לבעלי חיים, ללא קשר למקום החזקתן של החיות או למשך החזקתן. לוועדה האתית חייבת להיות גישה לאזורים האלה, כדי לוודא שפעילויות הקשורות בבעלי חיים מבוצעות בהתאם לבקשה, שאושרה על ידי הוועדה האתית.

## צוות וקביעת מועד לביקורת במתקן

על פי הנחיות ה-NIH, הוועדה האתית חייבת לערוך ביקורות במתקנים (מומלץ לפחות כל חצי שנה). דבר זה יכול להיות מושג על ידי בדיקה של מתקנים ספציפיים בידי תת-ועדות, שחייבות להיות מורכבות לפחות משני חברים בוועדה. כל חבר בוועדה האתית רשאי להשתתף בבדיקה כזו, אם הוא מעוניין בכך, ואסור למנוע זאת ממנו. ניתן להשתמש ביועצים אד-הוק, אך עם זאת, הוועדה האתית היא זו שעדיין אחראית להערכות ולדיווחים. לצוות הבדיקה צריך להיות ידע ישים של החוק והכללים, כדי שיוכל להעריך את המתקנים הנבדקים בצורה נאותה.



## קטגוריות לבדיקה

צוות הבדיקה יכול להיעזר ברשימה של קטגוריות כגון:

- ◆ סניטציה.
- ◆ אספקת מזון ומים.
- ◆ אמצעי זיהוי של בעלי חיים.
- ◆ סילוק פסולת.
- ◆ דו"חות בריאות של בעלי החיים.
- ◆ ניהול מעקב אחר תרופות בפיקוח.
- ◆ ביקורת סביבתית.
- ◆ היבטים של רפואה תעסוקתית ובטיחות בעבודה.
- ◆ הדרכה לצוות.
- ◆ ידע של חוקים וכללים ברי יישום.
- ◆ ביטחון.

הוועדה האתית יכולה להחליט אם צריך להודיע לצוות האחראי על מתקן מסוים על תאריך ומועד הבדיקה. הודעה מראש, תביא לכך, שאנשים יהיו פנויים לענות על שאלות. ביקור פתע, יכול להראות את המתקן בזמן פעולות רגילות, אבל גם יכול לגרום לכך שיהיה צורך לתכנן ביקור מחדש, אם אנשי מפתח לא נוכחים או פנויים.

## עריכת בדיקות

הצמדות להמלצות הבאות תסייע לוועדה האתית לערוך בדיקות בדרך יעילה:

רשימה מעודכנת של כל המתקנים שצריכים לעבור בדיקה צריכה להיות בידי הוועדה האתית.

כל הבקשות המוגשות לוועדה האתית צריכות לציין מקומות שבהם תערכנה הפרוצדורות בבעלי החיים.

רצוי לקיים רשימה של כל המתקנים כולל מספר החדר, ייעודו, זנים וליקויים שנתגלו בזמן הבדיקה הקודמת.

חשוב שלוועדה יהיה שם של איש קשר במתקני לוויין.

תכנית מתאר של הבניין יכולה לעזור לבודקים במתקנים עם מספר חדרים רב.

אם תת ועדה עורכת את הבדיקה, עירוב של חברי ועדה שבדקו את האזור בפעם שעברה עם חברים שלא בדקו אותו, יכולה להביא גם המשכיות וגם נקודת מבט חדשה לתהליך הבדיקה.

כהכנה לדו"ח הסופי, כדאי לערוך רשימות לכל אורך הביקור במתקן.

צריך לדון בליקויים גלויים עם האדם האחראי על המתקן, כדי לוודא שהערכת המצב של הצוות היא מדויקת. במקרים מסוימים מה שנראה כמו סטייה יכול להיות בגלל ניסוי מתרחש באותו הזמן, לדוגמה מניעת מזון (צום) לפני ניתוח.

שימוש ברשימות תיוג מספק עקביות ועוזר להבטיח שכל

הקטגוריות הוערכו.

למרות ההמלצה, שבדיקה של כל מתקן תתבצע מידי חצי שנה, אין שום דרישה האומרת שכל המתקנים במוסד מסוים חייבים לעבור בדיקה באותו הזמן (לדוגמה, במהלך אותו החודש), לכן, ועדות אתיות במוסדות גדולים יכולות לפזר את הבדיקות האלה לכל אורך השנה, כל עוד כל אזור נבדק לפחות פעם בשישה חודשים.

## תיעוד

יש להכין דו"ח כתוב של הביקורת של התכנית והמתקנים. הדו"ח צריך לתאר את ההתאמה של המוסד לחוק, לכללי המועצה ולמדריך האמריקאי, ולציין באופן ספציפי כל סטייה מכללים אלה. רצוי, שכל ליקוי שנמצא במהלך בדיקות אלה יסווג על ידי הוועדה האתית כמשני או מהותי. ליקוי מהותי מוגדר כמצב העלול לאיים על בריאות בעלי החיים או ביטחונם. הוועדה האתית צריכה לדווח להנהלת הארגון, על כל חוסר היענות משמעותי או מתמשך למדיניות המוסד, או על כל סטייה משמעותית מכללי המועצה. לשתי הקטגוריות של הליקויים, משניים ומהותיים, צריכה להתווסף תכנית ולוח זמנים עם תאריכים לתיקון הליקויים. אלה חייבים להיכלל בדו"ח הסופי. צריך להתייעץ עם כל האנשים שצריכים להיות מעורבים, כדי לוודא, שתכנית תיקון הליקויים היא מעשית. העתק של הדו"ח צריך להישלח להנהלת המוסד ולהיות מתווק לתקופה של לפחות שבע שנים. לעתים קרובות, יש

מן התועלת במסירת הדו"ח באופן אישי, כדי להדגיש את הממצאים ואת התכניות לפעולה.

## בקרת ביצוע הפרוטוקולים

לאחר שאישרה הוועדה המוסדית את הבקשה האתית, חלה עליה האחריות לוודא, שאכן הביצוע במעבדה או בכיתת הלימוד תואם את האישור. הפרק הבא, סוקר בקיצור את הדרכים בהם יכולה הוועדה המוסדית לבדוק את עריכת הניסוי.

## רכישת בעלי חיים ומעקב אחריהם

בעלי חיים יתקבלו אך ורק ממוכרים מורשים וממקורות חוקיים אחרים. חובה על המוסד, לבנות מנגנון שישגיח ויתעד את מספר החיות שהתקבלו ושימשו בניסויים שאושרו. הדרך הטובה ביותר לכך היא כאשר רכישת בעלי החיים נעשית רק על ידי הרשות המתפעלת את בתי החיות או משרד ממונה אחר. לאחר שבעלי החיים נרכשו, יש לקיים מערכת מעקב אחריהם. במוסדות שונים, יש מערכת אוטומטית המתריעה בפני החוקר כאשר הוא צורך חלק גדול (למשל 90% - 80%) מכמות בעלי החיים שאושרה לו למחקר מסוים, כך שלא יזמין בעלי חיים מעבר לכמות שאושרה לו. מוסדות, שבהם מספר מצומצם של ניסויים, ואשר משתמשים במספר קטן של בעלי חיים, יכולים להשתמש ברישום ידני של

הניסויים, שאושרו על ידי הוועדה המוסדית ומספר בעלי החיים שנרכשו.

קשה יותר לעקוב אחרי מספר בעלי החיים בניסוי כאשר החוקר מחזיק מושבת רבייה. ניתן לדרוש מחוקר כזה להחזיק רישום מדויק של מושבת הרבייה. החוקרים יידרשו לדווח למשרד המורשה דיווח תקופתי של מספר בעלי החיים שנולדו, נגמלו והשתתפו בניסויים. דיווח זה ישווה למספר בעלי החיים שאושרו לניסוי.

### מבקר מטעם הוועדה המוסדית

במוסדות גדולים, על הוועדה לשקול מינויו של מבקר מיוחד במשרה חלקית או מלאה לבדיקת ההתאמה בין האישור לביצוע בפועל של הניסויים. המבקר בודק את המעבדות, חדרי הלימוד ובתי הגידול ומדווח על הממצאים לוועדה המוסדית. למבקר צריכים להיות הכשרה וניסיון בעבודה עם בעלי חיים והרשאה לביקורים מתוכננים, או ביקורי פתע במעבדות, מטעם הוועדה המוסדית. בנוסף על כך, יכול המבקר לערוך ביקורים תקופתיים במעבדות, כדי לוודא, שהפרוצדורות הנערכות בהן מבוצעות בהתאם לפרוטוקולים שאושרו. הביקור יכלול פגישות עם החוקרים והצוות כדי לדון בבעיות שונות, לענות על שאלות המתעוררות, ולזהות שינויים בתהליכי העבודה מאלה שאושרו על ידי הוועדה המוסדית. במקרה של שינויים כאלה על הבודק לדווח לוועדה המוסדית.

## הקשר בין האנשים בשטח לוועדה האתית

סגל המחקר, הסגל הוטרנירי ועובדי בתי החיות צריכים להכיר את הפרוצדורות המאושרות לשימוש בניסויים בבעלי חיים כאשר הם אחראים לאותם בעלי חיים. ניתן להשיג מטרה זו על ידי מסירת המידע בפגישות צוות או על ידי הכנת הבקשות לשימוש בבעלי החיים בצורה נגישה במעבדות ובבתי החיות. הפצת מידע בדרך זו מבטיחה שהפרוצדורות שבשימוש הם אמנם אלה שאושרו על ידי הוועדה המוסדית. רצוי מאד לשמור על אוירת עבודה חופשית שתאפשר דיון בכל שינוי מדרך העבודה שאושר בין אנשי סגל בתי החיות והחוקרים כדי שאפשר יהיה לתקן במהירות את השינוי שקרה. הסגל צריך להרגיש חפשי לדווח על כל שינוי מהמהלכים המאושרים לוועדה המוסדית, שמבחינתה צריכה לשקול מה לעשות.

## סיכום

מכיוון, שאין ועדה מוסדית שיש לה מספיק סגל או זמן לעקוב אחרי הביצוע בפועל של כל מחקר ומחקר, חשוב שהוועדה תיצור אווירה של שיתוף פעולה, שתסייע לה בעריכת הביקורות. כדי להבטיח, שהשימוש בבעלי החיים תואם את החוק וכללי המועצה, על הוועדה המוסדית לוודא, שהשימוש בבעלי החיים תואם את הפרוטוקולים שאושרו.

## תפקידי הוטרנינר

טיפול וטרנינרי הולם הוא תנאי בסיסי לקיום מחקר בבעלי חיים בנוסף להיותו מחויב על פי החוק. מוסדות עם תכניות מחקר מצומצמות יחסית יעדיפו העסקת וטרנינר במשרה חלקית, אולם בכל מקרה נשאר אחריותו של הוטרנינר זהה, ללא קשר לחלקיות המשרה בה הוא מועסק.

על המוסד לתת הנחיות מתאימות כדי לספק לוטרנינר את הסמכות הנדרשת להפעלת תכנית פעולה וטרנינרית הולמת לכל בעלי החיים במוסד.

## הכשרה

וטרנינר מפקח בבתי חיות חייב להיות מומחה בתחום רפואת חיות מעבדה, או בעל הסמכה ממנהל השירותים הוטרנינריים. ההסמכה ניתנת על סמך הכשרה שקיבל הוטרנינר בתחום זה. תוכניות הכשרה מתאימות ומאושרות על ידי המועצה ניתנות על ידי מוסדות אקדמיים ופרטיים.

מומלץ, שוטרנינריים בתחום זה ימשיכו בהתעדכנות שוטפת במהלך עבודתם על ידי השתתפות באגודות ישראליות (ILAF) ואחרות (AALAS, ESLAV וכדומה).

## תפקידים

תפקידו העיקרי של הוטרנר לדאוג לבריאות בעלי החיים ורווחתם. תכנית הבקרה הוטרנרית תותאם למין בעלי החיים (species) ולסוג המחקר, אולם, בכל המקרים תעמוד התכנית בדרישות המקובלות של טיפול ובקרה וטרנריים.

הכנסת בעלי חיים חדשים לבית החיות, היא שלב חשוב בבקרה הוטרנרית בכל הקשור לתקופות הסגר (קרנטינה) ואקלום. יש להכניס אך ורק בעלי חיים ממקורות מורשים ומוכרים. דרך מקובלת ובטוחה היא, לרכוש את בעלי החיים ממוכרים מקצועיים המספקים בעלי חיים ברמת SPF ומנהלים תוכניות קפדניות לבקרת בריאות.

בעלי חיים אקראיים (שאינם מגידול מבוקר אלא ממקורות שונים כמו כלביות עירוניות), עלולים שלא להתאים לרמת הבריאות של בית החיות. לפני השימוש בהם יש לבצע הערכה קלינית, ולהחזיקם לתקופת הסגר כדי שלא יעבירו מחלות לבעלי חיים אחרים ולבני אדם, כמו גם, כדי שלא יחדירו משתנים בלתי נשלטים. לבעלי חיים אלה יינתן זיהוי מתאים (שבב, תגית וכד').

למרות, שהאפשרות והזמינות הגבוהה לרכישת בעלי חיים בעלי איכות מיקרוביאלית גבוהה מפחיתה את הסיכון להתפשטות



מחלות מדבקות, עדיין תכניות בריאות מפורטות בפיקוחו של הווטרינר הן חשובות ביותר לשמירת בריאות בעלי החיים.

תכניות אלו כוללות:

1. חיסון מפתוגנים שונים.
2. מעקב אחר בעלי החיים לזיהוי גורמים מדבקים.
3. טיפול מונע בעזרת תרופות שונות.
4. בידוד והסגר של בעלי חיים הנכנסים לבית החיות.
5. החזקת בעלי חיים בהפרדה בהתאם למינם, מקורם ורמתם הבריאותית.

למרות ההקפדה על איכות בעלי החיים המוכנסים, עדיין יכולים להיות בבית החיות אירועי פגיעה ומחלה. הווטרינר אחראי לבקר את בריאות בעלי החיים, לתת מענה אבחוני הולם באמצעות בדיקות קליניות, בדיקות מעבדה ובדיקות לאחר המוות, ולטפל בבעלי חיים חולים במקרה הצורך.

הווטרינר יכול להאציל מסמכויותיו לצוות הטכני אבל צריך תמיד להיות זמין לשם מתן מענה אבחוני וטיפולי.

הווטרינר אחראי, לא רק לבריאותם הפיזית של בעלי החיים, אלא גם לתוכניות ההעשרה (בעיקר לקופים) ולתרגול הכלבים. מומלץ,

שהחלטה לגבי קופים וכלבים מסוימים, שאינם מקבלים העשרה/תרגול מסיבות שונות (מחקרית וכד'), תיבדק תקופתית על ידי הוטרנר כדי להחליט האם להשאיר בתוקף או לשנותה.

תחומים נוספים בתכנון המחקר הדורשים את הנחייתו והדרכתו של הוטרנר הם:

1. הבחירה והשימוש בחומרי הרדמה והרגעה מתאימים והשימוש בדרך מתאימה של המתת חסד.
2. הבחירה המתאימה של מין (Species) החיה לפרויקט מחקרי מסוים.
3. ביצוע מקצועי וברמה גבוהה של פרוצדורות ניתוחיות כמו גם טיפולים פרה ופוסט אופרטיביים.

על הוטרנר לדון עם חוקרים בתכנון ניסויים ובאפשרותו לתת הדרכה כתובה לקיום הניסויים בצורה הולמת. תכנון מקצועי מוקדם בין הוטרנר לחוקר לפני הגשת בקשת מחקר לוועדה האתית יכול למנוע שאלות וביקורות מצד חברי הוועדה ולהאיץ את תהליך האישור.

במוסדות רבים יכול הוטרנר להשתתף כחוקר במחקרים מסוימים על ידי מתן שירותים כירורגיים, מחקרניים או טכניים אחרים. לעתים, משמשים וטרנרים כחוקרים ראשיים בעלי אחריות מלאה למחקריהם או תכניות הלימודים שלהם. במקרים כאלה תיבדק

בקשת המחקר על ידי הוועדה האתית המוסדית בדיוק כמו בקשתו של כל חוקר אחר. כאשר הוטרנר משתתף במחקר מסוים אין הוא יכול להצביע ולאשר מחקר זה בוועדה האתית.

החוק מחייב מוסדות המשתמשים בבעלי חיים למחקר, לספק הכשרה מתאימה לסגל הטכני והמחקרי. בדרך כלל האחריות לתכנית ההכשרה נופלת על הוטרנר, צוותו המקצועי והוועדה האתית המוסדית.

תפקיד נוסף של הוטרנר הוא, להפעיל ביחד עם אנשי הבטיחות במוסד, תכנית בקרת בריאות לאנשי המוסד הבאים במגע עם בעלי חיים.

## תפקיד הוטרנר בוועדה האתית

הוטרנר ממלא תפקיד חיוני בתפקוד הוועדה האתית. מוסדות בהם מועסקים וטרנרים אחדים, יכולים למנות יותר מוטרנר אחד לוועדה האתית, אך על כל המוסדות למנות לפחות וטרנר אחד לוועדה.

מילוי תפקיד אקטיבי על ידי הוטרנר בוועדה הוכח כדבר חיובי במוסדות רבים. הוטרנר, בהיותו גם בעל התמחות ברפואת חיות מעבדה וגם חבר ועדה שאינו חוקר, יכול למלא תפקיד מאזן בין צרכי המחקרים השונים ורווחת בעלי החיים.

## פיקוח וייעוץ וטרינרי

כל ועדה מוסדית חייבת לכלול בין חבריה וטרינר בעל התמחות ברפואת חיות מעבדה, או כזה שהוסמך לפקח על בתי חיות בידי מנהל השירותים הווטרינריים.

הוטרינר צריך לבחון ולהיות מעורב בכל המחקרים המערבים בעלי חיים במוסד. פעילות זו, כוללת ייעוץ בתהליך תכנון הניסוי בכל הקשור לבחירת מודל בעל החיים, איסוף ובחינת דוגמאות ונתונים מבעלי החיים ושימוש בטכניקות השונות. אחריות זו, מתחלקת עם שאר חברי הוועדה המוסדית ועם החוקר עצמו.

הוטרינר צריך לשלב את ידיעותיו וניסיונו עם אלה של החוקר ולסייע בבחירת מין בעל החיים, גילו ומשקלו. הוטרינר יכול להעריך את יכולותיו של צוות בית החיות והמתקן עצמו לטפל במין בעל החיים הנבחר ולסייע בפרוצדורות הנדרשות.

הוטרינר מסייע לוועדה המוסדית להעריך את הפרוצדורות המוצעות והתאמתן לדרישות המחקר. על הוטרינר להעריך את הסיכוי לגרימת כאב או עקה כתוצאה מביצוע המחקר. עליו להמליץ ולהנחות בדבר השימוש בחומרים משככי כאב ככל שנדרש.

בפרוטוקולים הכוללים ניתוחים, על הוטרינר להבטיח מתן טיפול מתאים לפני הניתוח ולאחריו. הוטרינר מספק לוועדה המוסדית הערכה בדבר –

1. הכנת בעל החיים לניתוח כולל שימוש בחומרי הרגעה והרדמה מתאימים.
2. התאמת המנתחים מבחינת הכשרתם וניסיונם לטכניקות הספציפיות המתבקשות.
3. התאמת הטכניקות הסטריליות לנדרש.
4. ביצוע פעולות מתאימות לאחר הניתוח כולל מתן משככי כאב מתאימים.

הוטרנר בוועדה המוסדית, בהסתמכו על פרסומים מתאימים, צריך להעריך את שיטת המתת החסד המוצעת והתאמתה לבעל החיים, למבצע הניסוי ולדרישות המחקר.

לאחר אישור הבקשה על ידי הוועדה המוסדית, הוטרנר יכול, באמצעות ביקורים וביקורות בבית החיות ובמעבדה, להעריך את איכות חיי בעל החיים ולבחון האם הפעילות המחקרית מבוצעת בהתאם לפרוטוקול מאושר.

מספר דוגמאות לתפקידי הוטרנר :

1. בחירת חומרי אלחוש והרדמה.
2. וידוא מינונים, דרכי מתן ובחירת חומרים.
3. סיוע בבחירת המודל המתאים.

- 
4. זיהוי וציון טכניקות עבודה מתאימות במטרה להפחית עד למינימום את השפעתן על בעל החיים.
  5. פיקוח על טכניקות הביצוע והטיפולים לאחר הניתוח.
  6. פיקוח על רמת בריאות בעלי החיים במחקר המסוים ובבית החיות בכלל.
  7. זיהוי והנחייה בטיפול בגורמים חיצוניים העלולים לשנות פרמטרים במחקר.
  8. סיוע בדבר הצורך להישמר ממחלות העוברות מבעלי חיים לבני אדם (זואונוזות).
  9. סיוע בקביעת נקודות סיום הומאניות מתאימות לבעלי החיים והבטחת המתת חסד.

## אימון צוות העובדים והדרכתו

כל אדם הבא במגע עם בעלי חיים למטרות מחקר או טיפול, נדרש לקבל הכשרה מתאימה כדי להבטיח טיפול נאות והומאני בבעלי החיים. על המוסד להבטיח, שאנשים אלה מתאימים ומסוגלים לבצע את עבודתם בצורה טובה.

אמון והדרכת הצוות הם אספקט חשוב ביותר ביישום שלשת ה-R's (מניעת שימוש יתר בחיות בעקבות הפחתת מספר פרוצדורות לא נכונות והפחתת חומרת הניסוי באמצעות טכניקות טיפול, אלחוש והרדמה מתאימים).

אימון הצוות חיוני לשם הבטחת בריאותם ואיכותם של בעלי החיים. חוסר הדרכה עלול להתבטא בטיפול לא נאות וכתוצאה מכך שינוי לרעה במצבם הפיזיולוגי של בעלי החיים וסיכוי לשינוי לא מבוקר של תוצאות מחקריות.

ההדרכה הניתנת לעובדי המוסד צריכה להיות ספציפית לכל מין בעל חיים איתו הם עובדים ועליה לכלול פרוצדורות נפוצות. יש לנסות ולבצע הדרכות ספציפיות לעובדים בהתאם לסוגי הפרוצדורות אותם הם מבצעים.

## פיתוח תכנית הדרכה

תכנית ההדרכה צריכה להיות מותאמת לצורכי קבוצות העובדים והחוקרים השונים. ההדרכה יכולה להינתן בדרך של קורסים, סמינרים, הדרכה אישית, סרטים ותכניות מחשב. יש לעודד את הטכנאים להצטרף לאגודות מקצועיות מתוך מטרה שירכשו ידע וישפרו את שיטות עבודתם.

מומלץ שתכנית הדרכה תכלול בין היתר:

1. שיטות החזקה וניסוי מתאימות הכוללות:

- א. צרכים בסיסיים של מיני בעלי חיים שונים.
- ב. החזקה וטיפול הולמים לכל מין בעל חיים.
- ג. טיפול פרה ופוסט ניתוחי מתאימים.
- ד. טכניקות ניתוח בסיסיות.

1. הכרת שיטות מחקר ולימוד המפחיתות את הצורך בשימוש בבעלי חיים ואת רמת העקה שלהם.
2. שימוש נכון בחומרי הרדמה, אלחוש והרגעה לכל מין של בעלי חיים.
3. הכרת מקורות המידע בתחומי טיפול ומחקר, האלטרנטיבות והחוקים הרלוונטיים.
4. זאוונוזות וסיכונים הנובעים מטיפול בבעלי חיים.
5. סימנים לזיהוי בעלי חיים במצוקה.



## תיעוד הזרכות

על כל עובד וחוקר לתעד את ההזרכות שקיבל. רצוי שהתיוק יימצא הן ברמת הפרט והן בצורה מרוכזת במוסד. התיעוד צריך להיות נגיש לביקורת של גורמי חוץ או פנים (הוועדה האתית).

## צוות ההזרכה

מומלץ שצוות בית החיות (וטרינרים, טכנאים מנוסים ומנהלים) יהיה מעורב ככל האפשר בקיום תכנית ההזרכה. ההזרכה של קבוצות או יחידים צריכה להיות מוכרת על ידי התלמידים כחלק אינטגרלי וחיוני של תכנית המחקר.

תכנית ההזרכה יכולה להתבסס בחלקה על מומחים מן החוץ (לדוגמה, נושאי בטיחות או טכניקות ייחודיות יועברו על ידי חוקר מנוסה).

## בטיחות בעבודה

הבטחת בריאותם ובטיחותם של אנשים העובדים עם בעלי חיים, היא מעניינו ובאחריותו של המוסד בו נערכים המחקרים. מטרת קיומה של תכנית בקרת בריאות היא למנוע פגיעות גופניות ומחלות הקשורות לעבודה עם בעלי חיים.

## אחריות הוועדה האתית

תכנית בקרת בריאות יעילה מערבת גורמים מוסדיים רבים ובין היתר כאלה הקשורים בטיפול בבעלי חיים, במחקר, בבטיחות וגם את הנהלת המוסד. נקודת כינוס טבעית לכל הגורמים הללו היא הוועדה האתית. הבטחת סביבת עבודה בטוחה היא אחד הנושאים, שהוועדה האתית צריכה לבדוק בבואה לבחון בקשות אתיות. מומלץ לכן, שבין חברי הוועדה ישותף גם אדם בעל ידע בבטיחות או ברפואה תעסוקתית, או לחילופין שיתקיים ערוץ מידע קבוע בין הוועדה האתית לבין אנשי הבטיחות במוסד, בכל הקשור לבקשות מחקר המוגשות לאישור הוועדה. אם זאת, יש להדגיש שהוועדה האתית אינה תחליף לוועדת הבטיחות של המוסד.

כללי הבטיחות צריכים להיות ברורים לקבוצות עובדים רבות העשויות לבוא במגע עם בעלי החיים (מטפלי חיות, חוקרים, לבורנטים, סטודנטים, מתנדבים, אנשי ניקיון, אנשי תחזוקה, אנשי בטחון). דרגת חשיפתם של אנשים אלה לכללי הבטיחות, ורמת ההדרכה אותה עליהם לקבל, תשתנה בהתאם לסיכון שיחשפו לסיכונים השונים.

### **הדרכה ואימון**

קיימות דרישות חוקיות ואתיות הדורשות ליידע אנשים לגבי סיכונים בריאותיים, העלולים לפגוע בהם, ולגבי סידורי הבטיחות אותם הם נדרשים לנקוט. יש לוודא, שהעובדים הודרכו כיאות על ידי גופי הבטיחות המתאימים במוסד, לגבי הסיכונים הכרוכים

בעבודתם, וכיצד יש למנוע פגיעות הנובעות מהם. הדרכות אלה צריכות לכלול:

1. זואונוזות.
2. בטיחות מחומרים כימיים.
3. סיכונים מיקרוביאליים ופיזיקליים (לדוגמה אלרגנים, קרינה).
4. סיכונים הנובעים ממחקרים המתבצעים בבית החיות.
5. טיפול בפסולת.
6. הגיינה אישית.

יש לשים לב בעיקר לסיכונים אופייניים לבתי חיות ובין היתר:

1. נשיכות מבעלי חיים.
2. חפצים חדים.
3. מערכת קיטור (אוטוקלבים).
4. חומרים דליקים/נפיצים.
5. מיכלי לחץ גבוה.
6. סיכוני חשמל באזורי שטיפה.
7. קרינת UV.
8. מכונות שונות (שטיפת כלובים).
9. רעש.

תגובות אלרגיות לבעלי חיים, העלולות להתבטא באסטמה, הן בין הסיבות השכיחות ביותר לפגיעה בבריאות עובדים בבית חיות. ההערכה היא, שעד 44% מעובדי בתי חיות מפתחים אלרגיות שונות במהלך עבודתם. תכנון נכון של בתי החיות, נהלי עבודה מתאימים וביגוד הולם, עשויים להפחית את הסיכון להתפתחות אלרגיות.

גם מחלות זיהומיות מהוות סיכון בהתאם למין בעלי החיים ומצבם הבריאותי. מחלות אלה כוללות בין השאר:

1. מחלות וירליות כגון הפטיטיס B ו-Herpes B.
2. מחלות ריקציאליות כגון Q fever, Cat scratch fever.
3. מחלות בקטריאליות כגון שחפת, סלמונלוזיס, שיגלוזיס.
4. מחלות פרוטוזואריות כגון טוקסופלזמוניס ו-Cryptosporidiosis.
5. מחלות מפטריות כגון Dermatomycosis.
6. מחלות מפריונים.

בדיקה מדוקדקת של חיות המוכנסות לבית החיות ומקורן, היא תנאי הכרחי למניעת חדירת והתפשטות גורמים מזהמים.

טיפול מונע של צוות העובדים רצוי שיכלול:

1. חיסון נגד טטנוס.

2. בדיקות שחפת וחיסון חצבת (measles) לעובדים עם קופים.
3. חיסון הפטיטיס B לעובדים עם קופים.
4. חיסון כלבת לעובדים עם כלבים וחתולים.

## סביבת בעלי החיים בתקופת הניסוי והפיקוח עליה

פרק זה סוקר את תפקיד הוועדה האתית בנוגע להחזקת בעלי החיים בתקופת הניסוי ולסביבה בה הם מוחזקים. הכללים מספקים הנחיות כלליות ודורשים הפעלה של שיקול דעת מקצועי נאות. השימוש בסטנדרטים נאותים ובחינת התוצאה יגרמו לכך, שההחלטות שיתקבלו יאפשרו אופטימיזציה של רווחת בעלי החיים, ובה בעת יספקו מודל טוב יותר לחוקר. שינויים מהמלצות המדריך האמריקאי לטיפול בבעלי חיים ולניהול סביבתם, צריכים להיות מבוססים על הצדקה מדעית ברורה, או רציונל ברור לגישה האלטרנטיבית. השינויים צריכים להיות מאושרים על ידי הוועדה האתית.

## כללי

במדריך האמריקאי נכתב:

”ניהול והחזקה נכונים של מתקני בעלי חיים הם הכרחיים לרווחת בעלי החיים, לאיכות נתוני המחקר ולתכנון הלימוד או הניסוי,

שבמסגרתם משתמשים בבעלי החיים כמו גם לבריאות ולביטחון של הצוות. תכנית ניהול טובה מספקת את הסביבה והטיפול שיאפשרו לבעלי החיים לגדול, להתבגר, להתרבות ולשמור על בריאות טובה; דואגת לרווחתם; וממזערת משתנים שיכולים להשפיע על תוצאות המחקר. דרכי פעולה ספציפיות תלויות בגורמים רבים, שייחודיים לכל מוסד ולכל מצב. צוות מיומן היטב ובעל מוטיבציה גבוהה יכול לעתים קרובות להבטיח טיפול ברמה גבוהה לבעלי החיים, אפילו במוסדות בעלי רמה פחותה של מתקנים וציוד".

יש לשכן את בעלי החיים באופן שמקל על דרכי ההתבטאות ההתנהגותית האופיינית לזן, וממזער התנהגויות שנובעות מלחץ. עבור זנים חברתיים, יש לתכנן מערכות החזקה, שיאפשרו החזקה של בעלי חיים בזוג או בקבוצה. המדריך האמריקאי מטיל את האחריות לביקורת ולאישור מערכות ההחזקה על הוועדה.

## סביבת בעלי החיים

### כלובים

כלובים ומערכות החזקה בנויים ומוחזקים היטב, יקלו על ניהול מערך בעלי החיים ויאפשרו שמירה על רמה בריאותית נאותה.

## כלובים צריכים :

1. לאפשר אינטראקציות חברתיות בתוך או בין השטחים הסגורים, אוורור מספיק וצפייה בבעלי החיים תוך כדי הפרעה מינימאלית להם.
2. לספק סביבה בטוחה ומוגנת שמאפשרת לצרכים הפיזיולוגיים וההתנהגותיים הנורמאליים של בעלי החיים לבוא לידי ביטוי.
3. להתיר גישה מהירה למיכלי מזון ומים, ולהיות בנויים מחומרים שמאזנים את צרכי בעלי החיים עם הדרישות הסניטריות.
4. להיות בנויים מחומרים עמידים בפני איכול ולעמוד בשבירה, היסדקות או חלודה.

עץ יכול להיות מתאים לבניית דרגשים או מתקני טיפוס אחרים, אזורי מנוחה, או לבניית גדרות תוחמות, גדרות מקיפות ומכלאות, אבל יש להחליף בצורה מחזורית פריטים מעץ בגלל בלאי, נזק וכדי להשיג סניטציה מתאימה.

הכללים קובעים דרישות לגבי גודל הכלובים, לרוב זני חיות המעבדה. מורכבות הכלובים, גובהם האנכי ועיצובם יכולים להשפיע על הדרך, שבה בעל חיים ישתמש בשטח הכלוב שסופק לו. הכלוב חייב לספק מקום מספיק כך שבעל החיים יוכל להסתובב ולשנות תנוחתו באופן נורמלי. לבעל החיים חייב להיות שטח נקי

ובלתי חסום שיאפשר לנוע ולנוח בו. שימוש בכלובים בעלי תחתית רשת מתכתית אינו מומלץ למכרסמים, במיוחד במחקרים ארוכי טווח או המערבים בעלי חיים כבדים או מבוגרים, משום שהוא עלול לגרום לפציעות ברגלי בעלי החיים. שימוש בכלובים בעלי תחתית רשת צריך להיות מוצדק מבחינה מדעית ומאושר על ידי הוועדה האתית.

### **טמפרטורה, אוויר, תאורה ורעש**

לגורמים סביבתיים יכולה להיות השפעה ניכרת על בריאות ורווחת בעלי החיים כמו גם על תוצאות של ניסויים. טמפרטורה, לחות, שינויים בלחץ האוויר וקצב החלפות אוויר, רמת תאורה ורמות רעש ידועים כגורמים משפיעים על הפיסיולוגיה וההתנהגות של בעלי החיים. טווח תנודות הטמפרטורה צריך להישמר למינימום (כלומר,  $\pm 2$  מעלות צלסיוס). כדי למנוע הכבדה על התהליכים המטבוליים וההתנהגותיים של בעלי החיים, יש לשלוט גם בלחות יחסית, (טווח של 30%-70%). באופן כללי, קצב החלפות אוויר של 10-15 החלפות לשעה, נחשב לסטנדרט מקובל.

בקביעת רמת התאורה בחדרי החיות, יש להתחשב בעוצמת האור, משך זמן החשיפה, אורך הגל של האור, מידת החשיפה של בעל החיים לאור, פיגמנטציה של בעל החיים וגורמים אחרים.



חשיפה לרעש (פעילות של בני אדם, חיות רעשניות, ציוד), יכולה להיות בעלת השפעה משתנה על בעלי חיים, ולכן, יש למזער גורמי רעש באזורי בעלי החיים. סביבות הפעילות צריכות להיות מתוכננות כך, שבעלי חיים רועשים יוחזקו באופן ובמרחק מתאימים, במקום לנסות ולמצוא פתרון להפחתת הרעש.

ביקורת של תכנית הטיפול והשימוש בבעלי חיים צריכה לכלול התחשבות בסטנדרטים סביבתיים, שאומצו במתקנים השונים. אם סטנדרטים אלה שונים מהמקובל, יש לדרוש הצדקה מתאימה לסטיות אלה, שצריכות לעבור ביקורת ולהיות מאושרות על ידי הוועדה. בעוד ששליטה סביבתית במתקני חוץ היא הרבה פחות מחמירה, טווחי הטמפרטורה המאושרים למתקנים סגורים מפורטים בכללים. יש לקבוע שיטות מהימנות לניטור מערכות השליטה בסביבה כולל השגחה לאחר שעות העבודה ותכנית תגובה. התקנת מערכות גיבוי לחימום, אוורור, מיזוג אויר ומערכות תאורה - רצויות ביותר.

## הטיפול בבעלי החיים

### העשרה סביבתית לחיות מעבדה

קיימות דרישות משתנות לקיום תנאים נאותים, שיאפשרו התנהגות נורמלית וטבעית של חיות המעבדה, על פי סוג וזן בעל החיים. הכללים עוסקים בנושאים הבאים:

1. העשרת הסביבה המבנית.
2. טיפול בסביבה החברתית של בעלי החיים.
3. קידום הבעה של פעילות אופיינית לסוג מסוים כחלק מתכנית קיום התנהגות נורמלית לכל הזנים בעלי החוליות.

לפי כללי הטיפול, מן הראוי שמתקני מחקר יפתחו, יתעדו ויקיימו תכנית להעשרה, המתאימה לקידום רווחתם הפיזיולוגית של פרימאטים.

התכנית חייבת לטפל ב:

1. הצרכים החברתיים של פרימאטים.
2. העשרה סביבתית של התחום הסגור העיקרי באמצעות כלובים מורכבים, פריטי מזון מגוונים, שיטות האכלה

העושות שימוש בחיפוש המזון או מתן משימות ואינטראקציה בטוחה עם הצוות.

3. התחשבות בצרכים מיוחדים של מינים מסוימים של פרימאטים (לדוגמה, חיות צעירות, חיות תחת לחץ פסיכולוגי, פרימאטים מסוימים המשוכנים לבדם ומספר מיני קופים מסוגים גדולים).

אי שימוש בתכנית אמצעי ההעשרה או בחלק ממנה, מסיבות מדעיות, צריך להיות מתועד בפרוטוקול המאושר על ידי הוועדה האתית, וחייב לעבור בחינה מחדש תקופתית. וטרינר יכול לפטור סוג מסוים של פרימאטים מהתכנית.

זאת ועוד, רצוי ומתבקש, שמתקני מחקר יפתחו, יתעדו ויקיימו תכנית המספקת לכלבים המוחזקים תקופות ארוכות יכולת תנועה. תכנית זו חייבת:

1. לקבוע תנאים ספציפיים לפעילות, לכלבים המשוכנים בנפרד או בקבוצות, המבוססת על כלוב/מכלאה/שטח ריצה
2. לזהות את השיטות, התדירות ומשך האפשרות לפעילות.
3. להגדיר את סוג ומשך הפעילות בהתייחס למשך הזמן בו מוחזקים הכלבים.

תנאים לפטור מפעילות, ייקבעו על ידי הוטרנר במקרים מסוימים, ועל ידי הוועדה האתית במקרים אחרים. זאת אך ורק אם תנאי המחקר דורשים זאת.

## השגחה

הוועדה האתית חייבת לבקר את תכנית ההעשרה באותה מידה שהיא מבקרת היבטים אחרים של תכנית החזקת בעלי החיים, השימוש בהם ורווחתם, ולהעריך את התוצאות בביקורות שהיא עורכת.

## זיהוי בעלי החיים

זיהוי בעלי החיים בצורה מתאימה והולמת ושמירה על רשומות הנוגעות לפרטים או קבוצות של בעלי חיים, הם הכרחיים. ניתן להשתמש במגוון רב של שיטות זיהוי מקובלות, הכולל בין היתר:

1. פתקאות כלוב.
2. שבב (transponder) תת-עורי.
3. תוויות אוזניים.
4. קולרים.
5. צביעת הפרווה באמצעים שונים.
6. קעקועים ייחודים לכל בעל חיים.
7. גזירת פרווה בצורות שונות.
8. סימון אוזניים במכרסמים.

\* קיצוץ אצבעות כדי לזהות מכרסמים בודדים אסור.

רשומות בעלי החיים יכולות להיות מורכבות מפתקאות כלוב, או יכולות לכלול מידע מפורט על כל בעל חיים בנפרד, על פי הזן ודרישות המחקר. פתקאות כלובים צריכות לכלול:

1. מקור בעל החיים.
2. סוג, זן ומין בעל החיים.
3. שמות החוקרים האחראיים.
4. תאריכים רלבנטיים.
5. מספר פרוטוקול אתי מאושר.

## האכלה

כל בעלי החיים צריכים לקבל אוכל:

1. טעים.
2. נקי מזיהומים.
3. בכמות וערך תזונתי מספיקים כדי לשמור על בריאותם הטובה.

דיאטות ספציפיות צריכות להיבחר על פי הצרכים לכל זן, תוך התייחסות מיוחדת לצורך בוויטמין C אצל שרקנים ופרימאטים.

צריך להאכיל את החיות לפחות פעם ביום, חוץ מאשר בתנאים של תרדמת חורף, טיפול וטרינרי המחייב צום, צום לפני ניתוח או נסיבות מוצדקות אחרות. בזנים מסוימים ובנסיבות מסוימות גיוון הדיאטה על ידי מתן ממתקים יכול לשפר את בריאות בעלי החיים ורווחתם. למרות זאת, צריך להיזהר, שבעלי החיים לא יזנחו את האכילה של הדיאטה המאוזנת מבחינה תזונתית בשביל ממתקים.

עובדה ידועה היא, שמזון מסחרי סטנדרטי יבש, אם הוא מאוכסן בצורה מתאימה, שומר על הערך התזונתי שלו עד ששה חודשים (בדרך כלל שלושה חודשים למזון שמכיל ויטמין C, אלא אם כן, משתמשים במייצבים).

כדי לעזור לוודא, שהמזון המסופק הוא טרי ובלתי מזוהם :

1. אין לאכסן את השקים על הרצפה.
2. תאריך הייצור צריך להיות ידוע (התאריך בדרך כלל מוטבע על כל שק).
3. יש להשתמש קודם לכן במזון הישן ביותר.

ניתן לשמור על כמויות קטנות של אוכל בחדרי בעלי החיים, אם הוא מאוחסן במכלים מכוסים היטב ועמידים בפני נזילות ומזיקים. אין להעביר את האוכל מחדר לחדר.

האוכל צריך להיות מסופק בכלים שנגישים לכל בעלי החיים בכלוב או במכלאה, ולהיות מונח בצורה שתמזער זיהום. השימוש ביותר מכלי אחד, עלול להיות הכרחי לבעלי חיים המוחזקים יחד. כלי האוכל צריכים להיות כאלה, שיאפשרו ניקוי וחיטוי בקלות. פעולות אלו צריכות להיות מבוצעות על פי לוח זמנים שמתאים לדרישות המפורטות בכללים. חוץ ממספר מקרים יוצאים מן הכלל, (כלומר, בעלי חיים בני יומם או בעלי חיים בעלי יכולת תנועה מוגבלת), אין להניח מזון בתחתית הכלוב. למרות שסוגי בעלי חיים מסוימים עשויים להעדיף את השיטה הזו, היא גורמת בזבוז וזיהום של המזון.

## השקיה

מים ראויים לשתייה צריכים להיות נגישים באופן שוטף, או מסופקים כל אימת שיש צורך בכך למען בריאות בעלי החיים ורווחתם בהתחשב בזן, בגיל ובמצבו של בעל החיים ובדרישות המחקר, אם ישנן. אפשר לספק מים במיכלים (כלומר, קערות, בקבוקים) או דרך מערכות השקיה אוטומטיות. תהיה השיטה אשר משתמשים בה אשר תהיה, יש לדאוג ולהבטיח שמים לא הופכים למזוהמים ושהם נגישים בפועל לבעלי החיים. מים יכולים לעבור טיפול או טיהור כדי לחסל מזהמים. למרות זאת, טיפולים מסוימים במים עלולים לגרום שינויים פיזיולוגיים, לשנות את המיקרו-פלורה או להשפיע על תוצאות של ניסויים. פיות השקיה ומערכות השקיה אוטומטיות צריכות לעבור בדיקה יומית על מנת

למצוא דליפות ולוודא את ניקיונם ופעולתם התקינה. לעתים, צריך לאמן את בעלי החיים להשתמש במכשירי השקיה אוטומטיים. באופן כללי, צריך להחליף ולחטא בקבוקי מים במקום למלא אותם מחדש.

## מצע

מגוון של חיות מעבדה דורש מצע לשם החזקתו הנאותה. חומרי המצע צריכים להיות סופגים ונקיים מכל חומר שעלול לפגוע בבעלי החיים או לשנות נתוני מחקר. שבבי עץ לא מטופלים יכולים להשפיע על המטבוליזם של בעל החיים (לדוגמה, אנזימי הכבד), ולכן, גם על פרמטרים אימונולוגיים או פיזיולוגיים אחרים. אין לאחסן מצע על הרצפה.

ניתן להחזיק את בעלי החיים ישירות על חומר המצע, שיטה נפוצה לגבי מינים רבים של מכרסמים, או להניח מצע מתחת לכלובים בעלי תחתית רשת. צריך להשתמש במצע בכמויות מספיקות ולהחליפו כל אימת שיש צורך כדי לשמור על בעלי החיים נקיים ויבשים ועל חדר בעלי החיים נקי מריחות באופן יחסי. צריכים להיות זהירים ולמנוע ממצע לגעת בפיות בקבוקי המים, משום שזה עלול להביא לנזילה של מים אל תוך הכלוב. תדירות החלפת המצע משתנה על פי מספר גורמים כולל מספר בעלי החיים, הסוג שלהם, סוג הכלוב וסוג המצע.



## אחזקת המתקן

### ניקוי וחיטוי

ניקיון וחיטוי, הם הכרחיים לפעילות של מתקן בעלי החיים. הכללים מציגים תדירויות מומלצות ושיטות לניקוי וחיטוי של מתקנים, ציוד ואביזרים. באופן כללי, התדירות והשיטות צריכים לוודא, שבעלי החיים מוחזקים בסביבה יבשה ונקייה, חופשייה מחשיפה לזיהום מזיק וריחות חזקים של בעלי חיים. אין להשתמש בחומרי ניקוי שמסווים ריחות של בעלי חיים כתחליף לסניטציה נאותה. אין להזיז ציוד ניקיון כמו מגבים ודליים מחדר לחדר בגלל הפוטנציאל להעברת זיהום בין חדרים.

השיטה היעילה והאפקטיבית ביותר לניקוי וחיטוי כלובים ואביזרים (כלומר, מתקן האכלה, בקבוקי מים ופיות השקיה) היא השימוש במכונת שטיפה מכאנית שמסוגלת לספק מי שטיפה בטמפרטורה של  $82^{\circ}\text{C}$  לפחות למשך זמן מספיק להשגת חיטוי. אלטרנטיבה אחרת היא שימוש בשטיפה וחיטוי על ידי מכונת ריסוס ניידת בלחץ גבוה. שטיפה וחיטוי ידניים של ציוד, היא הפחות יעילה ואפקטיבית. באופן כללי, חדרי בעלי החיים והאביזרים (לדוגמה, מכסי כלובים) צריכים לעבור ניקוי וחיטוי לפחות אחת לשבועיים. כלובים בעלי תחתית מוצקה, בקבוקי מים ופיות שתייה, צריכים בדרך כלל לעבור שטיפה וחיטוי אחת או יותר

פעמים בשבוע. יש לשטוף במים את קווי האספקה של מערכות ההשקיה האוטומטיות ולחטאם באופן קבוע.

## סילוק פסולת

מתקן מחקר בעלי חיים מייצר כמות משמעותית של פסולת, שחייבת להיות מפונה ומסולקת על בסיס קבוע ותדיר. מכלי פסולת צריכים להיות זמינים בכל אזורי המתקן וצריכים להיות עמידים בפני נזילות ומצוידים במכסים הדוקים. שיטות הסילוק, כולל שריפה ושליחה למזבלה, חייבות להתאים לדרישות החוק ולדרישות הרשויות המקומיות. אם צריך לאחסן את הפסולת לפני שמסלקים אותה, איזור האחסון צריך להיות מחוץ לאזורי אחזקת בעלי החיים והציוד הנקי. גוויות ורקמות של בעלי חיים דורשות אזורי אחסון נפרדים בקירור או הקפאה וסילוק על פי לוח זמנים קבוע. פסולת מסוכנת כולל גוויות של בעלי חיים שנחשפו לחומרים רדיואקטיביים או bio-hazards צריכה לעבור סטריליזציה נאותה ולהיות מושמת במיכל מתאים לפני סילוקה.

## טיפול במזיקים

מתקן מחקר בעלי חיים הוא מקום פעיל עם תנועה מתמדת של צוות, חיות, ציוד, מיכלים, אוכל ומצע. פעילויות אלה יוצרות תנאים אידיאליים ומהוות מוקד משיכה למזיקים כגון פרוקי-

רגליים, ציפורים ומכרסמי בר. תכניות טיפול במזיקים נוטות להיות מסובכות ובעלות יעילות נמוכה בגלל הפוטנציאל לפגיעה בבעלי חיים ובצוות, וכמו כן עלולות לגרום להשפעה על נתוני המחקר. רצוי ליישם תכנית למניעת כניסה, טיפול וניטור מזיקים, המופעלת על פי לוח זמנים קבוע.

### טיפול בזמני חירום, סופי שבוע וחגים

חיות מעבדה חייבות להיות בפיקוח יומי של צוות מיומן, כולל בסופי שבוע וחגים, כדי להבטיח את רווחתם ובריאותם, כמו גם כדי לקדם שיטות מחקר נאותות. עזרה מצוות מיומן, כולל טיפול וטרינרי, חייבת להיות זמינה כל הזמן. שמות, מספרי טלפון ואיתוריות של אלה שהוטלה עליהם האחריות הזו, צריכים להיות מוצגים בצורה בולטת במתקן. תכנית פעולה בזמן חירום צריכה להיות חלק מתכנית הבטיחות הכללית במתקן שלוקחת בחשבון גם את הצוות וגם את בעלי החיים.

## אספקטים נוספים בבחינת בקשות אתיות

### מחקר חקלאי

חיות משק משמשות בתחומי מחקר רבים וביניהם בדיקות תרכיבי חיסון, לימוד תהליכים ביולוגיים בסיסיים, מחקרי פרמקוקינטיקה, השתלת איברים וכן מחקרי תזונה, רבייה וניהול עדר.

בשונה מחיות מעבדה טיפוסיות, חיות משק המשמשות למחקר ולהוראה מוחזקות במגוון של מתקנים החל מבתי חיות טיפוסיים ועד חוות חקלאיות. מסיבה זו, כמו גם בגלל הבעייתיות של פיקוח על ביצוע המחקר, קביעת סטנדרטים למחקר בחיות משק היא סבוכה יותר מאשר לשאר חיות המעבדה.

מומלץ, שמערכת כללים אחידה ועקבית תקבע את כללי המחקר בכל בעלי החיים (כולל חיות משק). בשנת 1988 פיתחו ארגונים שונים מערכת כללים שעודכנה ב- 1999 ונקראת:

Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in  
Agricultural Research and Teaching (Ag Guide)

ההמלצה היא, שהמוסדות המבצעים מחקר בחיות משק יעקבו אחר ה-Ag Guide.

עריכת מחקרים בחיות משק עלולה להציב קשיים בקבלת החלטות על ידי הוועדה המוסדית. כדי שהמחקר יהיה ישים למטרות של גידול מסחרי, עליו להיערך בתנאים דומים לאלה המקובלים במשקים חקלאיים ואשר עשויים להיות שונים מאלה המקובלים במוסדות מחקר. גם ההתייחסות לפרוטוקול מסוים האם הוא פרוטוקול חקלאי או מחקרי עלולה להיות קשה. לתחומים רבים יש השלכות הן חקלאיות והן רפואיות-הומאניות. ניתן להבדיל בין השניים על פי הקביעה, שחיות משק המשמשות ליצור ולבדיקת חומרים ביולוגיים עבור חיות שאינן חקלאיות או אינן יצרניות וכן עבור בני אדם, יחשבו כחיות מחקר. למרות זאת, ניתן למצוא תחומים אפורים והוועדה המוסדית צריכה לקחת בחשבון את איכות חיי בעלי החיים ודרישות המחקר בבואה לקבוע את תנאי הניסוי.

במוסדות שונים קיימות שיטות שונות לבדיקת פרוטוקולים למחקר חקלאי. בחלק מן המוסדות, ועדה מוסדית אחת בודקת הן מחקר ביולוגי והן חקלאי, ובאחרות קיימת תת-ועדה או אף ועדה נפרדת לבדיקת פרוטוקולים של מחקר חקלאי. בכל מקרה, חשוב שהמוסד יבטיח פיקוח אחיד ועקבי לכל תחומי המחקר וההוראה בעזרת בעלי חיים. רצוי שהוועדה המאשרת פרוטוקולים למחקר חקלאי תמנה בין חבריה חוקר בעל ניסיון במחקר חקלאי, חוקר בעל ניסיון בניהול עדרים חקלאיים ווטרינר בעל ניסיון ברפואת חיות משק.

---

נקודה נוספת המבדילה בין מחקר חקלאי למחקר ביולוגי – רפואי היא העובדה, שבעלי חיים במחקר חקלאי יכולים במקרים מסוימים לשמש למאכל, דבר המחייב מניעת המצאות שאריות של חומרים פרמקולוגיים ואחרים בבעל החיים בתום הניסוי.

נקודה נוספת העומדת בפני הוועדה המוסדית היא העובדה, שבמקרים רבים לא מוחזקות חיות המשק בתחומי המוסד אלא במשקים חקלאיים מחוצה לו. על הוועדה להבטיח שיש פיקוח הולם בכל המחקרים וששיטות המחקר ותנאי האחזקה מוגדרים היטב בבקשת המחקר.

## **ייצור נוגדנים**

נוגדנים הם כלי מחקרי חשוב. בהתאם לצורכי המחקר ניתן לייצר נוגדנים בטכניקה מונוקלונלית או פוליקלונלית. על הוועדה להבטיח, שהמבצעים הם בעלי ידע ומיומנות בביצוע הטכניקה המתבקשת. ההמלצה היא שטכניקות ייצור הנוגדנים תבוצענה בידי צוות מיומן שיבצע אותן עבור כלל החוקרים. בדרך זו ניתן להשיג מיומנות גבוהה ולשפר את רמת העידון (Refinement). מקור טוב להתייחסות לנושא ייצור הנוגדנים הוא:

Information Resources for Adjustments and Antibody  
Production: Comparisons and Alternative Technologies -  
AWIC Resource Series, No. 3 August 1997.

### **מונחי יסוד ביצור נוגדנים**

#### **ייצור נוגדנים פוליקלונליים**

הזרקת אנטיגן (חלבון, וירוס, חיידק) לבעל חיים גורמת לתגובה המתבטאת בייצור נוגדנים שונים בעלי רגישות לאזורים מולקולאריים שונים (epitopes) של האנטיגן. שני סוגי לימפוציטים הם האחראים לייצור הנוגדנים הפוליקלונליים.

**נשאים (adjuvant)**

לשם הגברת התגובה החיסונית ניתן לצרף לאנטיגן חומר נוסף הנקרא אדג'ובנט ואשר מגביר את רמת ייצור הנוגדנים. השימוש באדג'ובנט נדרש באנטיגנים רבים אשר התגובה שהם מעוררים בגוף חלשה מידי. בחירת האדג'ובנט הרצוי מתבססת על ניסיון העבר. בדרך כלל רצוי להתחיל בצרוף של אדג'ובנטים שרמת הדלקת הנגרמת על ידם פחותה, ורק אם התגובה החיסונית אינה מספקת, לעבור לאדג'ובנטים הגורמים לרמת דלקת גבוהה יותר.

אחד האדג'ובנטים הנפוצים הוא ה- Incomplete Freund's Adjuvant (IFA). זוהי אמולסיה של מים ושמן המכילה את האנטיגן ושמן פרפין. הוספת מיקובקטריה מומתים ל- IFA הופכת את האדג'ובנט ל- Complete Freund's Adjuvant (CFA) ומגבירה את התגובה החיסונית.

חשיפות חוזרות ל- CFA יגרמו לתגובה אלרגית חריפה. השימוש ב- CFA גורם כאב ורצוי לשקול שימוש באדג'ובנטים אחרים. במקום ההזרקה עלולים להתפתח פצעים, כיבים ומורסות. ניתן להפחית את גרימת הכאב למינימום ואף למנוע אותו על ידי הכנה נכונה של חומר ההזרקה, הפרדה מכסימלית בין נקודות ההזרקה והזרקה של כמויות קטנות בכל נקודה.



בגלל הסיכון שבשימוש חוזר ב-CFA, מקובל באותם מקרים שבהם ההזרקה הראשונה היא עם CFA להשתמש ב-IFA בהזרקות הבאות.

קיימים כיום אדג'ובנטים נוספים וחדשים יותר ועל החוקר לבחון אפשרות שימוש בהם בהתאם לצורכי המחקר.

### **דרכי הזרקה**

קיימות המלצות רבות ושונות בכל הקשור לדרכי הזרקה נוגדנים, מיקום ההזרקה, נפחה ומס' מקומות ההזרקה. במיוחד בכל הקשור ל-CFA, חשוב להקפיד על הזרקה נפחים קטנים בכל נקודת הזרקה. יש להקפיד על שמירת מרחק בין נקודת הזרקה אחת לשנייה כדי למנוע התחברות של פצעי ההזרקה. הגדלת מספר נקודות ההזרקה מאפשר עירוב של מספר רב של בלוטות לימפה ושיפור התגובה החיסונית. שתי דרכי ההזרקה המקובלות הן תת עורית (SC) ותוך עורית (ID). יש לגלח את הפרווה במקום ההזרקה ולחטא את האזור. בארנבת מקובל להזריק ID בכל נקודה נפח של 0.05-0.1 מ"ל של CFA או IFA. ההמלצה היא לא לעבור חמש נקודות הזרקה בארנבת אחת. הזרקות SC בארנבות יכולות להיות בנפח של 0.1-0.4 מ"ל לנקודת הזרקה ומספר נקודות ההזרקה יכול לנוע בין 4 ל-10.

הזרקות לכף הרגל (footpad) - אסורות בארנבות. אם קיימת הצדקה מחקרית ניתן לבצע הזרקות לכף הרגל במכרסמים אולם רק בכף רגל אחת וכשבעל החיים נמצא על מצע רך. נפח ההזרקה נע בין 0.01-0.05 מ"ל לעכבר ועד- 0.1 מ"ל לחולדה. על הוועדה המוסדית לבחון אם באמת קיימת הצדקה מחקרית לדרך הזרקה זו לפני ביצועה.

### ייצור נוגדנים מונוקלונליים

נוגדנים מונוקלונליים הם זהים, משום שבמקורם מלימפוציט B אחד שגורה על ידי אנטיגן אחד. ייצור נוגדנים אלה נעשה בשני שלבים. בשלב הראשון בעל חיים (בדרך כלל עכבר) מחוסן באנטיגן מסוים. החיסון נעשה בדרך כלל בעזרת אדגויבנט. מבעל חיים זה מפיקים תאים המתרבים בתהליך *in vitro*. שלשה ימים לאחר הזרקת האנטיגן העכבר מומת המתת חסד והטחול מוצא להמשך התהליך, שבו נעשה שלב של יצירת היבריידים ובחירת הקלון (clone) המתאים להמשך העבודה.

בשלב השני, מופקת כמות מתאימה של נוגדנים למטרות המחקר. קיימות שתי שיטות עיקריות: שיטת *in vitro* ושיטת ה-*in vivo*. מאז פיתוחה ב- 1972 ה-*in vivo* היא השיטה המקובלת יותר להפקת כמויות גדולות של נוגדנים, אולם קיימות שיטות *in vitro* המאפשרות גם הן ייצור נוגדנים בכמות ובאיכות טובים. יש להעדיף

את שיטות ה- *in vitro* אלא אם כן ישנה סיבה מדוע לא ניתן לעשות זאת. רק לאחר שהוברר שגידול שורת תאים מסוימת בדרך *in vitro* אינו פרקטי (כפי שפורט בחוברת ההנחיות של ה-NRC) ניתן לאשר את ייצור הנוגדן בשיטת ה-*in vivo*.

## חיות טרנסגניות

בכל מיני בעלי החיים קיימות מוטציות ספונטאניות. מוטציות מכוונות הן שינויים בקוד הגנטי שנעשו בידי אדם. מוטציות מכוונות (כלומר חיות טרנסגניות וחיות *targeted*) נוצרו כדי ללמוד ביטוי יתר או ביטוי חסר של גנים שונים. עד היום, רוב המוטציות המכוונות בוצעו בעכברים ובחולדות (בעיקר בעכברים). כאשר פרויקט מחקרי מערב מחקר במוטנטים ספונטאניים או מכוונים וכאשר ניתן לרכוש אותם מספק מסחרי, בדיקת הפרויקט על ידי הוועדה אינה שונה מבדיקת כל מחקר אחר. אם ניתן לרכוש מהספק המסחרי רק בעלי חיים לרבייה בדיקת הפרויקט דומה לבדיקת כל מחקר אחר המערב רבייה. בכל אחד ממקרים אלה על הוועדה להחליט האם השינוי הגנוטיפי יתבטא בפגם פנוטיפי ניכר, והאם ניתן וצריך לעשות משהו כדי להקל הן על בעל החיים והן על הנקודות בהן יש להוציא את בעלי החיים מהמחקר. פעמים רבות נהלי אחזקה פשוטים יכולים לשנות את החומרה של פגמים פנוטיפיים שונים (למשל מתן מזון טחון או לח לחיות עם פגמים בשיניים, מזון ומים על רצפת הכלוב יקלו על חיות עם בעיות נוירולוגיות, תוספת נסורת לחיות סוכרתיות וכדומה).

כאשר בקשת המחקר מערבת פיתוח זן טרנסגני, עליה לפרט את השינויים הקליניים הצפויים ודרישות החזקה מיוחדות, אם ישנן. אם נתונים אלה אינם בנמצא, עליה לפרט את התנאים בהם תבוצע המתת חסד בבעלי חיים חולים.

במוסדות רבים יש יחידה מרכזית אחת המייצרת חיות טרנסגניות. יחידה זו מקבלת חומר גנטי מהחוקרים ומבצעת את הפעולות המיועדות ליצור בעל חיים מוטנט. המוטנט מוחזר לחוקר המבצע רבייה ומרחיב את קו הגידול לפי צרכיו המחקריים. בדיקת היחידה הטרנסגנית צריכה להתמקד ביכולות הצוות, נהלי הטיפול בבעלי חיים ומספר החיות הממוצע הנדרש לייצור מוטנט של קונסטרוקט גנטי אחד (יש לזכור שמספר העכברים הנדרש יכול להינתן בהערכה גסה בלבד בגלל השוני בין זני עכברים שונים והשוני במידת ההצלחה בהחדרת קונסטרוקטים גנטיים שונים וקיום שינויים פנוטיפיים בלתי צפויים).

במודלים מחקרניים לא מוטנטים ניתן במקרים רבים לחזות בצורה די מדויקת את מספר בעלי החיים הנדרש כדי לבחון השערה מסוימת. במקרה של מוטנטים מכוונים קיימים משתנים רבים המקשים על ביצוע הערכה מדויקת של מספר בעלי החיים הנדרש. משתנים אלה כוללים בין היתר:

1. הבדלים באחוז ההצלחה של ההזרקות לביציות המופרות.
2. הבדלים באחוז ההצלחה של העברת ביציות לבעל החיים.

3. הבדלים באחוז ההצלחה של קליטת ה-DNA הזר לתוך הגנים.

זנים שונים של עכברים נבדלים בתגובתם למניפולציות השונות, קונסטרוקטים גנטיים שונים נבדלים במידת ההצלחה שבהחדרתם לגנים גם כאשר הם מבוצעים על ידי טכנאי מיומן. כל אלה מקשים מאוד על מתן הערכה מדויקת של מספר העכברים המוטנטים הנדרש לשם בחינתה של שאלה מחקרית מסוימת.

## מושבות רבייה

חוקרים מחזיקים מושבות רבייה מסיבות שונות למשל כאשר זן בעל החיים אינו ניתן להשגה מספק מסחרי, כאשר החוקר צריך בעלי חיים בגילאים או משקלים ייחודיים שאינם מסופקים על ידי ספק מסחרי או כאשר בעלי החיים הם במצב פיזיולוגי כה ירוד שלא יוכלו לעבור את ההובלה מהספק למוסד (למשל זני מוטנטים מסוימים).

חוקרים המפתחים זן מוטנטי (למשל זן טרנסגני) צריכים להחזיק מושבת גידול של זן זה משום שהוא אינו בנמצא אצל ספקים מסחריים.

כדי לאשר קיומה של מושבת רבייה על הוועדה לקבל מספר פרטים הכרחיים:

1. מספר חיות רבייה ומספר צעירים (ולדות עד גמילה) לכלוב.
2. שיטת זיווג כולל מספר נקבות לזכר והאם שיטה מתמשכת (נקבות לא מוצאות מהכלוב) או לסירוגין (נקבות מוצאות ומוחזרות לכלוב הרבייה).
3. גיל גמילה.
4. שיטות לזיהוי בעלי חיים אינדיבידואליים.

לשם החזקת מושבת רבייה, עשוי להידרש מספר גדול של בעלי חיים. מספרם יכול להיות מוערך באופן לא מדויק בלבד בגלל חוסר היכולת לדעת במדויק את מספרם ומינם של הולדות. בעת הגדרת מספר החיות המוערך צריך לציין את:

1. מס' חיות הרבייה.
2. מספר הולדות שלא ישמשו למחקר (גנוטיפ לא מתאים, מין לא מתאים וכדומה).
3. מספר בעלי החיים שישמשו לניסוי עצמו.

מספרם של כל בעלי החיים בשלושת הקבוצות הנ"ל צריך להיכלל בבקשת המחקר.

מחקרים המערבים אנליזות גנטיות, דורשים בדרך כלל מספרים גדולים של בעלי חיים. נדרשים עד 1200 עכברים כדי למפות גן רצסיבי אחד. מספר זה מבוסס על הקמת מושבת רבייה של 10-12 זוגות, אשר תתקיים 6-8 חודשים, יהיו בה כ- 90% רבייה ולא תתרחש בה תמותה או חוסר פוריות חריגים כתוצאה ממוטציות.

נדרשים עד 1100 עכברים לשם אנליזת quantitative trait loci באמצעות אנליזות של F2. המספר מבוסס על מושבות רבייה קטנות של שני זנים שארים (4-6 זוגות) ושני זני F1 היברידיים (2-4 זוגות) ללא בעיות חריגות, ותוך החלפת זוגות רבייה במרווחים של 6-8 חודשים וגודל דור F2 של 500-1000 עכברים ל-genotyping.

נדרשים עד 750 עכברים לשם הקמת זן קונגני. המספר מבוסס על מושבות רבייה של 10-12 זוגות רבייה וקבלת מספר מתאים של צאצאים לביצוע בדיקות פנוטיפיות וקישורים גנטיים (genetic linkage). אם המוטנט ההומוזיגוטי אינו פורה ואת הזן ניתן לקבל רק באמצעות זיווגים בין הטרוזיגוטים, מספרם הכולל של בעלי החיים יעלה עד 1200 עכברים.

לאחר זיהוי העכברים המייסדים (founders) הטרוסגניים או ה-targeted נדרשים 80-100 עכברים כדי להחזיק ולאפיין קו אחד. המספר מבוסס על 5 זוגות רבייה כולל תחלופת זוגות, ללא בעיות פוריות מיוחדות וקבלת מספר מתאים של גמולים לאפיון גנוטיפי ופנוטיפי.

אם לצורך המחקר נדרשות ביציות מופרות או עוברים, על בקשת הניסוי לפרט את המספר הנדרש למחקר. מספר חיות המחקר הנדרש יהיה מספר הנקבות ההרות הנדרש כדי לקבל את כמות הביציות והעוברים. אם לא יבוצע בזכרים שבניסוי כל תהליך מחקרי, הם יוגדרו כחיות רבייה.

אם יש לבצע פרוצדורות כלשהן על ולדות לפני גיל גמילה (הוצאת טימוס, חרור אוזן לזיהוי, חיתוך זנב לבדיקות גנטיות או ניסויים התנהגותיים) מספרם של הולדות צריך להיכלל במספר בעלי החיים המבוקש. אם יש צורך בהמתת חסד של ולדות בגלל היותם מגנוטיפ או מין לא מתאימים למחקר, יש לכלול את מספרם בנפרד ממספר בעלי החיים המשמשים לניסוי.

הצעה לפירוט מספרי בעלי החיים הנדרשים למחקר שעל הוועדה המוסדית לאשר:

1. מס' מוערך של חיות גמולות ובוגרות שיעברו תהליכים מחקריים (אם קיימים).
2. מספר תהליכים (יש לחלק חלוקת משנה לכל תהליך).
3. מספר מוערך של חיות שישמשו לרבייה, אך לא יעברו מניפולציה מחקרית.
4. מספר מוערך של ולדות לפני גמילה שיעברו תהליכים מחקריים (אם קיימים מספר תהליכים יש לחלק חלוקת משנה לכל תהליך).



5. מספר מוערך של ולדות לפני גמילה שיוצאו מהניסוי לפני גמילה בגלל היותם מגנוטיפ או מין לא מתאים.
6. סה"כ מספר חיות נדרש.

לסיכום, תפקיד הוועדה המוסדית בא להבטיח, שהצורך בהקמת מושבת רבייה מבוסס על צרכים מחקריים, שבמהלכם תישמר איכות חיי בעלי החיים, שהתהליכים המתבצעים במושבת הרבייה מאושרים ומוסכמים, שקיימת שיטה לזיהוי ומעקב אחר בעלי החיים, ושהסטנדרטים המקובלים להחזקה וטיפול בבעלי חיים יקוימו.

### מחקרי שדה בחיות מן הטבע

למרות, שרוב הנהלים וביניהם המדריך האמריקאי מתרכזים בתנאים הנדרשים לחיות מעבדה במתקני מחקר, אותם עקרונות ישימים גם לגבי מחקרים בבעלי חוליות מן הטבע, הנערכים בשדה.

קיומם של הנחיות ודרישות זהות, גם בתנאי שדה, עלול להציב קשיים בפני החוקר והוועדה. לדוגמה, מרחק איזור המחקר ממוסד המחקר, מקשה על עריכת ביקורות. (ניתן להתגבר על מכשול זה על ידי בקשה שהחוקר ישלח לוועדה תמונות ואינפורמציה נוספת, שתאפשר לוועדה להעריך את תנאי המחקר, או לחילופין, שהוועדה תמנה אדם חיצוני הנמצא בקרבת מקום המחקר שידווח לה). קיימות הנחיות רבות למחקרי שדה בדגים, דו-חיים, זוחלים, ציפורים ויונקים, וניתן להיעזר בהם לשם הערכת תנאי האחזקה

והטיפול בבעלי החיים. כמו כן, כאשר באים לבחון מחקר שדה, יש להתחשב במערכת החוקים הקיימת, ביחס לאוכלוסיות חיות הבר בישראל. תפקיד מרכזי בתחום זה, תופסת רשות שמורות הטבע והיא אחד הגורמים הנדרשים לתת את אישורם לשם ביצוע מחקרי שדה.

על הוועדה לוודא, שאכן כל האישורים הנדרשים לביצוע המחקר הושגו, לפני שתתן את האישור הסופי לביצועו. על הוועדה לבחון (בדומה לבדיקה מחקרים אחרים) שלוש נקודות עיקריות:

1. בחירת מין בעלי החיים – על החוקר לספק מידע על האוכלוסייה הנחקרת והסיבה למחקר בה. הוועדה יכולה להשתמש בשירותיהם של גורמים מקצועיים והערכת השפעת המחקר על האוכלוסייה הנחקרת. יכול להיות, שבמקרים מסוימים, תיתן רשות שמורות הטבע אישור ביצוע מחקר משווה. במקרה כזה יכולה הוועדה להסתמך על האישור שכבר ניתן, בבואה להעריך את ההשפעה על האוכלוסייה הנחקרת.
2. בחירת אתר הניסוי – האתר הנבחר, צריך להיות כזה, שיאפשר הפקה מקסימאלית של מידע תוך הפרעה מינימאלית מצד החוקר. בעת מתן האישור, צריכות להילקח בחשבון פעילויות נוספות, העשויות להתקיים באותו אתר כגון: פעילות חקלאית, תיירות, ציוד אחר בשטח, העלולים להפריע לביצוע המחקר. על החוקר

להוכיח לוועדה שכל האישורים הנדרשים לביצוע המחקר באתר הנבחר אכן התקבלו.

3. בחירת שיטות הניסוי – על הוועדה לבחון את ההשפעות קצרות הטווח וארוכות הטווח הנובעות מביצוע המחקר. אם המחקר מערב לכידת בעלי חיים, על החוקר לפרט את השיטות ומספרי בעלי החיים. יש לפרט את השיטות למניעת פציעות ולהקלת העקה ואת ההשפעה האפשרית של הלכידה על יכולת הקיום העתידית של בעל החיים.

אם המחקר מערב זיהוי אינדיבידואלי של בעלי החיים, על החוקר לתאר האם הם יזוהו באמצעי זיהוי טבעיים או מלאכותיים ואת פירוט השיטה וסיכון פוטנציאלי לבעל החיים (לדוגמה סימוני צבע עלולים להגביר את אפשרות הזיהוי של בעל החיים על ידי טורפים).

יש להשתדל ולבחור את שיטות העבודה שיגרמו למידה הפחותה ביותר של סבל ועקה (לדוגמה ביצוע בדיקות הורמונאליות משתן וצואה ולא בעזרת דגימות דם). אם המחקר מערב לכידת חיות והרחקתן ממקומן הטבעי, על הוועדה להעריך את הבעיה שעשויה להיווצר כתוצאה מהחזרת בעלי החיים הללו לשדה (לדוגמה על בעלי החיים להיות במצב שיאפשר להם לברוח מטורפים, לחפש מחסה, ולהתגונן מתנאי אקלים קשים).

כל ניתוח לשם הסרת רקמה או החדרת עצם זר (משדר) צריך להיות מבוצע בטכניקות כירורגיות מקובלות. בחירת חומר ההרדמה תושפע גם ממקום הביצוע משום שיש קושי בניוד חומרים מסוימים לאזורי שדה. יש להעריך גם את האפשרות לצריכת בעל החיים הנושא שאריות של חומר הרדמה על ידי האדם (ציד).

המתת חסד של חיות בר עשויה להיות בעייתית ודורשת התייחסות מיוחדת. דו"ח התאחדות הווטרינרים האמריקאים (AVMA) משנת 2000 מכיל התייחסות ושיטות מומלצות למקרים אלה.

## חומרים מסוכנים

יש לתת תשומת לב מיוחדת למחקרים המערבים שימוש בחומרים מסוכנים העלולים לגרום נזק לבעלי החיים ולעובדים.

השימוש ברוב סוגי החומרים המסוכנים מוסדר הן באמצעות חוקים וכללים ארציים והן על ידי כללים והנחיות ארגוניות. ההנחיה והפיקוח הם בדרך כלל באחריות ועדות הבטיחות.

על הוועדה להיות מודעת באופן כללי לתחומי האחריות של הגורמים השונים במוסד. על בקשת המחקר להיות מותאמת לדרישות ועדות הבטיחות במוסד.

בנוסף לכך, בכל מוסד, קיימים אמצעים לטיפול בכימיקלים, חומרים ביולוגיים ורדיואקטיביים.

### הקבוצות העיקריות של חומרים מסוכנים הן:

1. **חומרים רדיואקטיביים** – השימוש בהם מותר רק לעובדים בעלי היתרים מתאימים. אישור מחקרים המערבים שימוש בחומרים אלו, דורש תיאום בין הוועדה לבין הגורמים המפקחים על הרכישה והשימוש בחומרים רדיואקטיביים במוסד.

2. **חומרי ביוהזרד** – קיימות הנחיות ברורות המפרטות שימוש בגורמי סיכון מיקרוביולוגיים בחיות מעבדה ( Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4<sup>th</sup> edition, May 1999 הנחיות אלה, מפרטות דרכים להערכת הסיכון ואת צעדי הבטיחות הנדרשים. ככלל, קיימות 4 רמות סיכון כשבכל אחת מפורטים אמצעי הזהירות הנדרשים.

השימוש במיקרואורגניזמים רקומביננטיים דורש גם כן התייחסות מבחינת הסיכון המיקרוביולוגי. הנחיות למחקרים אלו ניתן למצוא ב-

NIH Guidelines for research involving recombinant DNA molecules, NIH office of biotechnology activities

3. **כימיקלים** – בנוסף לדאגה לבטיחות בעלי החיים, השימוש בכימיקלים מסוכנים דורש קביעת נהלים לאכסונום, הכנתם ולסילוקם. יש צורך לקבוע גם האם הכימיקלים יופרשו בשתן ובצואה. יש לתת תשומת לב מיוחדת ולהבטיח אמצעי בטיחות קפדניים במחקרים המערבים שימוש בכימיקלים בשאיפה.

על הבקשה המוגשת לוועדה להכיל נתונים מספקים בדבר אמצעי הזהירות שיינקטו לשם הגנת העובדים. יש להבטיח, שלוועדה יש אמצעים לשם זיהויים של כימיקלים מסוכנים במחקר (לדוגמה, שימוש בקרצינוגנים, במוטגנים או בחומרים טרטוגנים). חשוב להבטיח, שגורמי הבטיחות המוסדיים אישרו את השימוש בכימיקלים בניסוי ואת אמצעי הזהירות הנדרשים.

חומר כימי מקובל הדורש את התייחסות הוועדה הוא אתר, המשמש להרדמה ולהמתת חסד. האתר הוא חומר נדיף, דליק ונפיץ ולכן השימוש בו דורש אמצעי בטיחות מיוחדים. שימוש באתר מחייב קיום של אמצעי נידוף מתאימים והרחקה ממקורות אש וממקורות התנעה חשמליים. יש להחזיק גוויות בעלי חיים שהומתו באתר, במקומות מאווררים וחסוני פיצוץ ולא להכניסם למקררים או משרפות עד התנדפות אדי האתר.

חומרי הרדמה אחרים כגון הלוטן, מטוקסיפלורן, איזופלורן וניטרוז אוקסיד הם מסוכנים פחות כאשר משתמשים בהם בלווית אמצעי זהירות מתאימים ומערכת סילוק גזים.

קבוצה נוספת של כימיקלים מסוכנים הנפוצה במעבדות הם האלדהידים. יש להשתמש באמצעי זהירות מתאימים. אמצעים כאלה מפורטים בדפי המידע (Material Safety Data Sheets - MSDS) המצורפים לכל חומר.

4. **פסולת מסוכנת** - פסולת בעלי חיים שזוהמה בחומרים רדיואקטיביים, אורגניזמים רקומביננטיים גורמים מעבירי מחלה וכימיקלים אחרים המהווים סיכון, צריכה להיות מטופלת בזהירות לשם מניעת סיכון לאנשים ולסביבה.

פסולת המכילה גורמי מחלה צריכה להיות מעוקרת (רצוי באוטוקלב) לפני סילוקה. שריפה היא האמצעי המועדף לסילוק נסורת ומזון מזוהמים.

אמצעי סילוק הפסולת צריכים להיות מאושרים על ידי הגורמים המתאימים במוסד לפני אישור הבקשה על ידי הוועדה המוסדית.

## שימוש בבעלי חיים למטרות הוראה

השימוש בבעלי חיים למטרות הוראה מותר רק לאחר אישור ההוראה על ידי הוועדה המוסדית. על הבקשות לציין במפורש את מטרות ההוראה ולהצדיק את השימוש בבעלי חיים להוראה (לדוגמה, הדגמת תופעות פיזיולוגיות ידועות, רכישת מיומנות, חשיפה למחקר וכדומה). בכל המקרים יש לתת את הדעת האם קיימות אלטרנטיבות והאם הן מאפשרות את השגת המטרה החינוכית הרצויה.

השגחה נאותה ואימון מתאים חשובים ביותר בהוראה עם בעלי חיים משום שהסטודנטים יישמו את הנלמד במשך עבודתם המדעית ואף יעבירו אותה לאחרים.

חשוב, שהסטודנטים יקבלו הדרכה בכללים האתיים הנדרשים לעריכת ניסויים בבעלי חיים ובחוקים והכללים הקיימים בישראל.

סטודנטים העובדים במעבדות מחקר צריכים לקבל הדרכה ופיקוח מהמנחים שלהם בנוסף ללימודיהם בקורסים השונים. גם מחקרים המבוצעים על ידי סטודנטים ואשר אינם מערבים פעילות כירורגית כגון מחקר בצפייה התנהגותית או ניסיונות בהזנה במזונות שונים מחייבים קבלת אישור מהוועדה המוסדית.



**שימוש בבעלי חיים להוראת רפואה וטרינרית**

בתי ספר רבים משתמשים בבעלי חיים ללימוד הרדמה, טיפול בבעלי חיים, כירורגיות שונות בדיקות שלאחר המוות וכדומה. בעלי חיים המשמשים להוראה עשויים להישאר בבית הספר לתקופות ארוכות ולשמש ליותר מהוראה אחת. כל שימוש בבעלי חיים להוראה חייב באישור הוועדה המוסדית, כולל שימוש חוזר להוראה יותר מפעם אחת.

בבתי ספר מסויימים ניתנת לסטודנטים, שאינם מעוניינים ללמוד באמצעות בעלי חיים, האפשרות לבחור באלטרנטיבות. אלטרנטיבות אלה כוללות שימוש בכלבים של אנשים המגיעים לבתי חולים וטרינריים, כלבים וחתולים מאגודות שונות אשר צריכים לעבור תהליכי עיקור או סירוס, מודלים ממוחשבים וכדומה. בעלי חיים בעלי מחלות סופניות יכולים גם הם להיתרם לבתי ספר לרפואה וטרינרית ולשמש למטרות מחקר ו/או הוראה. גם השימוש בבעלי חיים אלה מחייב אישור.

שימוש בבעלי חיים להוראה חקלאית – עדרים ולהקות של בעלי חיים מוחזקים פעמים רבות על ידי בתי ספר חקלאיים לשם הוראת הטיפול, הרבייה והאימון שלהם. פעילויות אלה אינן דורשות אישור של הוועדה המוסדית. אולם, אם מתבצעת בבעלי חיים אלה פרוצדורה מחקרית (כגון הפרית מבחנה) יש לאשרה על ידי ועדה מוסדית. ניתן למצוא סיוע רב והנחיות בחוברת

Guide for The Care and Use of Agricultural Animals in  
Agriculture Research and Teaching

## כירורגיה

פרוצדורות כירורגיות הן מרכיב חשוב ומרכזי במחקר בבעלי חיים והוועדות המוסדיות נדרשות פעמים רבות להעריך את תכנון וביצוע הפרוצדורות הללו.

### הגדרות:

1. פרוצדורה כירורגית גדולה – חודרת וחושפת חלל גוף או גורמת להפרעה ניכרת לפונקציה פיזיקאלית או פיזיולוגית.
2. פרוצדורה כירורגית קטנה – אינה חושפת חלל גוף ולא גורמת להפרעה פיזיולוגית (או גורמת להפרעה מועטה).
3. ניתוח טרמינלי – בעל החיים עובר המתת חסד לפני שמתעורר מהרדמה.

נקודות שעל הוועדה המוסדית לבחון בבואה לבדוק פרוצדורה כירורגית כוללות בין היתר:

1. פרטי הפרוצדורה (הפרוצדורה עצמה, טיפול לפני הניתוח ולאחריו, שמירת טכניקות סטריליות, סדר הפעילות כאשר מתבצעת יותר מפרוצדורה אחת).
2. התאמת מין בעל החיים לפרוצדורה המתבקשת.
3. הכשרת הצוות המבצע לביצוע הפרוצדורה המבוקשת.
4. התאמת המתקן לביצוע הפרוצדורה במין המבוקש.

5. אמצעי ההשגחה והבקרה על בעל החיים במהלך הניתוח ולאחריו.
6. בטיחות המבצעים והפרוצדורה.

הוטרנר הוא הגורם המקצועי אשר בודק ומציג לוועדה את התאמת הנקודות שפורטו קודם לכן לדרישות.

ביצוע פרוצדורות גדולות יותר מפעם אחת – בדרך כלל פעילות זו אינה מומלצת אלא אם מתקיימות אחת מהנקודות הבאות :

1. הצדקה מחקרית (למשל חלקים שונים של אותו מחקר). הנמקה לכך צריכה להינתן על ידי החוקר בכתב.
2. ביצוע הפרוצדורות מהווה חלק משגרה וטרנירית מקובלת או מתקיים לשם שמירה על בריאות בעל החיים בהתאם לקביעת הוטרנר.
3. קיימים תנאים מיוחדים אשר אושרו על ידי הוועדה.

השגחה אחר בעלי חיים מנותחים – רמת ואמצעי ההשגחה משתנים עם שינוי מין בעל החיים המנותח והפרוצדורה. על הוועדה המוסדית להתייחס לנקודות הבאות :

1. הערכה טרום ניתוחית של בעל החיים.
2. השגחה הולמת של עומק ההרדמה ושל הפרמטרים הפיזיולוגיים במהלך ההרדמה.

3. אספקת נוזלים, חימום והנשמה במידת הצורך.
4. השגחה במהלך שלבי ההתעוררות מהרדמה.
5. השגחה לאחר הניתוח (מה ייעשה ובאיזו תדירות, מי האחראי לביצוע, שם וטלפון של האדם איתו צריך ליצור קשר במקרה של בעיה).

תיעוד ותיוק – תיעוד מהלכים כירורגיים מהווה חלק חשוב בהצלחת הפרוצדורות. בפרוצדורות ניתוחיות גדולות של מיני בעלי חיים שאינם מכרסמים יש לכתוב פרוטוקול הרדמה. הפרוטוקול הניתוחי צריך להיות נגיש לאדם הממונה על הטיפול שלאחר הניתוח. הפרוטוקול של השלבים שלאחר הניתוח צריך לפרט עד מתי היה בעל החיים בהשגחה (לפחות עד הוצאת צינור ההנשמה מקנה הנשימה, או עד שבעל החיים מסוגל לעמוד על רגליו). בנוסף לכך, על הפרוטוקול לציין מתן חומרים משככי כאבים, אנטיביוטיקה, מעקב אחר סימני חיים עיקריים, מעקב אחר זיהומים ועוד.

## נספח א' - חוק צעג"ח (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"ד-1994

פרק ראשון : מבוא

### הגדרות

- ◆ בחוק זה -"ארגון למען בעלי חיים" - תאגיד רשום שמטרתו ועיסוקו הגנה על בעלי חיים, מניעת סבל מהם ודאגה לרווחתם.
- ◆ "בית גידול" - מקום שבו מגדלים בעלי חיים למטרות ניסויים.
- ◆ "בית חיות" - המקום והמיתקנים שבהם מחזיקים בעלי חיים לפני, בעת ואחרי ביצוע ניסויים.
- ◆ "בעל חיים" - בעל חוליות למעט אדם.
- ◆ "המתה" - המתת בעל חיים תוך מניעת סבל מיותר.
- ◆ "המנהל" - מנהל השירותים הוטרינריים במשרד החקלאות.
- ◆ "וטרינר מפקח" - מי. נתמנה להיות אחראי על הפיקוח לפי סעיף 5 (ב).
- ◆ "חוקר מוסמך" - עובד מוסד שמנהל המוסד הסמיכו לערוך ניסויים בבעלי חיים ועבר הכשרה בתחום מזעור הסבל לחיות מעבדה כפי שקבעה המועצה בכללים.

- ◆ "מוסד חינוכי" - מוסד חינוך כמשמעו בחוק לימוד חובה, התשי"ט-1949. "מוסד להשכלה גבוהה" - מוסד שהוכר כמוסד להשכלה גבוהה לפי סעיף 13 לחוק המועצה להשכלה גבוהה, התשי"ח-1958 3 ;
- ◆ "מוסד" - מוסד מדעי, מחקרי, רפואי, תעשייתי, חינוכי או להשכלה גבוהה שנערכים בו ניסויים בבעלי חיים, לרבות בית חיות ;
- ◆ "מערכת הביטחון" - משרד הביטחון ויחידות סמך שלו, צבא הגנה לישראל או מוסד אחר הפועל למטרות ביטחוניות ואשר אושר לצורך חוק זה על ידי שר הביטחון ;
- ◆ "ניסוי בבעלי חיים" - ניסוי בבעלי חיים, שנועד לאחד מאלה.
  1. קידום הבריאות, הרפואה ומניעת סבל.
  2. קידום המחקר המדעי.
  3. בדיקה או ייצור של חומרים או חפצים.
  4. חינוך והוראה.
- ◆ "רופא וטרינר" - רופא וטרינר בעל תואר מומחה לרפואת חיות מעבדה או רופא וטרינר שהמנהל הסמיכו לעניין חוק זה ;
- ◆ "עובד ציבור" - עובד מדינה או רשות מקומית ;
- ◆ "השר" - שר הבריאות.

**פרק שני : המועצה****מועצה לניסויים בבעלי חיים [תיקון: תשנ"ד]**

(א) מוקמת בזה מועצה לניסויים בבעלי חיים (להלן - המועצה); המועצה תהיה בת 23 חברים שימונו על ידי השר ואלה הם-

(1) ששה נציגי האקדמיה הלאומית למדעים, מהם שניים מתחום מדעי החיים או הרפואה וארבעה מתחום מדעי החברה, הרוח, המדעים המדויקים והמשפטים, אחד מכל תחום;

(2) מנהל בית ספר לרפואה וטרינרית;

(3) שני דיקאנים של בית ספר לרפואה או סגניהם;

(4) נציג המועצה המדעית של ההסתדרות הרפואית בישראל;

(נציג המועצה המדעית של הסתדרות הרופאים הוטרינרים שהוא רופא וטרינר;

(6) נציג התאחדות התעשיינים;

(7) נציג שר הבריאות;

(8) נציג שר החינוך, התרבות והספורט;

(9) נציג שר המדע, האומנויות והטכנולוגיה;

(10) נציג שר המשפטים;

(11) נציג השר לענייני דתות;

(12) נציג השר לאיכות הסביבה;

(13) יושב ראש הועדה לניסויים בבעלי חיים במערכת הביטחון;

(14)המנהל או מי שהוא הסמיך לכך ;

(15)שלושה נציגים שהומלצו על ידי ארגון הגג של הארגונים למען בעלי חיים, ואם לא קיים ארגון גג - מקרב מומלצי ארגונים למען בעלי חיים.

(ב) השר רשאי לפסול מועמדותו של נציג, למעט נציגים לפי פסקאות (2) ו(13), אם השתכנע כי יש במינוי משום חשש לפגיעה של ממש בתפקוד המועצה.

(ג) נפסלה מועמדותו של נציג, ימנה השר אחר במקומו אשר יומלץ על ידי אותו גוף שייצג הנציג שמועמדותו נפסלה.

(ד) תקופת כהונתו של חבר המועצה היא ארבע שנים ; חבר המועצה יכול לשוב ולהתמנות כחבר בה.

(ה) השר ימנה אחד מחברי המועצה שמונו לפי סעיף קטן (א)(1) ליושב ראש המועצה.

### **3. פקיעת כהונה**

(א) חבר המועצה יחדל לכהן לפני תום תקופת כהונתו באחד מאלה :

(1)התפטר במסירת כתב התפטרות לשר ;

(2)נבצר ממנו דרך קבע למלא תפקידו או יש בהמשך חברותו משום פגיעה של ממש בתפקוד המועצה והשר, לאחר התייעצות ביושב ראש המועצה, העבירו מכהונתו בהודעה בכתב ;

(3)מי שהורשע בעבירה שלדעת היועץ המשפטי לממשלה יש עמה קלון ;

(4)אינו מכהן עוד בתפקיד בגוף שמטעמו התמנה.



(ב) הוגש כתב אישום נגד חבר המועצה, בעבירה שלכאורה יש עמה קלון, רשאי השר, בהתייעצות עם היועץ המשפטי לממשלה, להשעותו מכהונתו עד מותן פסק דין סופי בעניינו.

(ג) חבר מועצה שנעדר משלוש ישיבות רצופות יחדל להיות חבר המועצה, מלבד אם נעדר בגלל מחלה או בגלל שירות בצבא הגנה לישראל או ברשות יושב ראש המועצה שניתנה מראש בכתב.

(ד) נפסקה כהונתו של חבר המועצה, ימנה השר אחר במקומו מטעם אותו גוף שייצג החבר שכהונתו הופסקה.

#### **4. תפקידי המועצה**

המועצה ממונה על נושא הניסויים בבעלי חיים; ומבלי לגרוע משאר תפקידיה –

(1) תקבע כללים, באישור השר, למען היתרים לעריכת ניסויים בבעלי חיים, ודרכי עריכת הניסויים, והכל כדי להבטיח מזעור הסבל הנגרם לבעל החיים ומניעת עריכת ניסויים מיותרים;

(2) תקבע כללים, באישור השר, בדבר ההכשרה בתחום מזעור הסבל לחיות מעבדה;

(3) תיזום תכניות הסברה בנושאים שבתחום פעילותה ותכניות השתלמות והדרכה לחוקרים בנושאים הקשורים ניסויים בבעלי חיים;

(4) תקבע כללים, באישור השר, לעניין מספר מרבי של ניסויים שיערכו בבעל חיים אחד;

(5) תהיה רשאית לקבוע, באישור השר וועדת הכספים של הכנסת, אגרות לבקשות ולהיתרים הניתנים על פי חוק זה; סכומי האגרות ישמשו

לפעולות המועצה ולפעולות אחרות לפי חוק זה, ויוצאו לפי החלטת המועצה.

### **מינוי בעלי תפקידים**

(א) השר ימנה, לאחר התייעצות עם יושב ראש המועצה, מזכיר, שהוא עובד משרד הבריאות, שיהיה אחראי לעבודתה המנהלית של המועצה.

(ב) השר ימנה, לאחר התייעצות עם המועצה, רופא וטרינר שיהיה האחראי על הפיקוח במוסדות.

### **6. ביקורים של תברי המועצה**

חברי המועצה רשאים, באישור יושב ראש המועצה או לפי הסדרים שיקבע, לבקר בכל מקום שבו נערכים ניסויים בבעלי חיים ובלבד שחברי המועצה ינקטו את האמצעים המקובלים, הדרושים כדי למנוע פגיעה בניסוי.

### **7. התכנסות וסדרי עבודה**

(א) המועצה תתכנס שלוש פעמים בשנה לפחות, וכן לפי דרישת שליש מחברי המועצה.

(ב) רוב חברי המועצה יהוו מנין חוקי לאישור כללים.

(ג) המועצה תקבע את סדרי עבודתה ככל שלא נקבעו בחוק זה.

**פרק שלישי : ניסויים בבעלי חיים**

**8. ניסויים בבעלי חיים**

- (א) לא ייערכו ניסויים בבעלי חיים אלא על פי חוק זה.
- (ב) מספר בעלי החיים בניסוי יוגבל למספר הקטן ביותר הדרוש לביצוע הניסוי.
- (ג) ניסויים בבעלי חיים ייערכו תוך הקפדה על מזעור הכאב והסבל שייגרמו להם.
- (ד) ניסויים בבעלי חיים ייערכו כאמור בתוספת.

**9. איסור ניסויים בבעלי חיים אם קיימות דרכים חלופיות**

לא יינתן היתר לעריכת ניסויים בבעל חיים אם ניתן להשיג את מטרת הניסוי בדרכים חלופיות סבירות.

**10. ניסויים לבדיקת מוצרי קוסמטיקה וחומרי ניקוי**

לא ייערך ניסוי לבדיקת מוצרי קוסמטיקה, שאינם לצורכי בריאות, ולחומרי ניקוי אלא על פי היתר ממליאת המועצה.

**11. חוקר מוסמך**

- (א) ניסויים בבעלי חיים ייערכו רק על ידי חוקר מוסמך במוסד שאושר על ידי המועצה ובהתאם לכללים שהיא קבעה.
- (ב) חוקר, העורך ניסוי שתכליתו אינה להוראה בלבד, ינהל רישומים על פי נוהל שתקבע הוועדה שהוקמה לפי סעיף 13, ובסיום הניסוי ידווח לה על תוצאות הניסוי.
- (ג) (1) על אף האמור בסעיף קטן (א) רשאים תלמידים במוסד חינוכי או במוסד להשכלה גבוהה לערוך ניסויים בנוכחותו ובפיקוחו של חוקר מוסמך ;

(2) לעניין חוק זה - יראו את כל המוסדות החינוכיים כמוסד אחד שמנהלו הוא המנהל הכללי של משרד החינוך, התרבות והספורט.

### **12. היתר למוסד**

המועצה תהיה מוסמכת להתיר עריכת ניסויים למוסד שהתקיימו בו כל אלה:

(1) המוסד הכין קובץ הנחיות כתובות, המחייבות את העובדים, אשר אושרו על ידי המועצה, בדבר החזקת בעלי חיים, סדרי העבודה במוסד, נהלי בטיחות, שיטות הרדמה, הטיפול בבעלי חיים, המתתם, סילוקם על פי כל דין, תוך שימת לב למניעת פגיעה באיכות הסביבה, והדרכה לעובדים;

(2) במוסד מועסק רופא וטרינר אשר מפקח על בריאות בעלי החיים ורווחתם, נותן להם טיפול רפואי, מופקד על מניעת מחלות, על הקטנת סבלם של בעלי חיים לפני, בעת ולאחר גמר הניסויים, על המתתם במידת הצורך, ואשר מדריך את סגל העובדים בנושאים אלה.

### **13. ועדה למתן היתרים לעריכת ניסויים בבעלי חיים**

(א) המועצה תמנה מבין חבריה ועדה, המוסמכת להתיר ניסויים בבעלי חיים, בת שלושה חברים לפחות ובהם רופא וטרינר אשר יכהן כיושב ראש, חוקר מתחום מדעי החיים או הרפואה וחבר אחד שלא מתחום מדעי החיים או הרפואה.

(ב) פנייה לוועדה בבקשה לאישור ניסוי תכלול בין היתר –

(1) מידע כללי על מטרת הניסוי ומהלכו המתוכנן;

(2) הצעה מפורטת של תכנית הניסוי;

(3) טעמים לצורך בביצוע הניסוי וחלופות אפשריות, אם קיימות כאלה.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב) בניסויים שתכליתם הוראה בלבד ההיתר יכול שיינתן לשיטת הניסוי ועקרונותיה, ולכל שינוי בהם.

(ד) הוועדה תהיה מוסמכת להתיר ניסוי בבעלי חיים לאחר ששקלה ומצאה כי הניסוי עומד בדרישות סעיפים 8,9 ו-11 ובכללי המועצה.

(ה) היתר הוועדה יכול שיינתן לתכנית ניסויים הכוללת יותר מניסוי אחד.

(ו) היתר הוועדה יהיה כפוף להוראות חוק זה ולכללי המועצה שנקבעו לפיו.

14.

(א) על אף האמור בסעיף 13, משרד ממשלתי, מוסד להשכלה גבוהה, מוסד חינוכי או מוסד שאישרה המועצה לעניין זה, רשאים להקים ועדה פנימית אשר אחד מחבריה רופא וטרינר והיא תמלא, לעניין אותו מוסד את תפקידי הוועדה שהוקמה לפי סעיף 13.

(ב) הוועדה תפעל לפי כללי המועצה או לפי כללים פנימיים, שקבע לעצמו המוסד ואשר אושרו על ידי המועצה.

(ג) אחת לשישה חודשים תדווח הוועדה למועצה על הניסויים שהתירה.

(ד) ראה יושב ראש ועדה פנימית במשרד ממשלתי או במוסד להשכלה גבוהה, כי יש סכנה מיידית לבריאות הציבור או לבריאות בעלי חיים אם לא ייערך הניסוי וכי לא ניתן לכנס את הוועדה בדחיפות, רשאי הוא להתיר את הניסוי.

#### 15. פיקוח במוסדות

הוטרנר המפקח או עובד ציבור שהוא מינה לכך, לאחר שהודיע על כך למועצה, רשאי להיכנס בכל עת לבל מוסד ולכל בית גידול ובלבד שינקוט

את הצעדים הדרושים למניעת פגיעה בניסוי, ולעיין בכל מסמך, על מנת לבדוק אם מתקיימות הוראות חוק זה.

### **16. ועדת ביקורת**

(א) המועצה תמנה ועדת ביקורת שבראשה נציג שר המשפטים, וחבריה יהיו המנהל או נציגו וחוקר מתחום הרפואה או מדעי החיים.

(ב) נוכח הווטרנר המפקח או עובד הציבור שמונה לכך כי ניסוי נערך בחריגה מהיתר שניתן לפי חוק זה, ימסור לוועדה המלצתו לבטל או להשעות את ההיתר שניתן למוסד או לניסויים.

(ג) הועדה, לאחר ששמעה את טענות המוסד, רשאית לבטל או לשנות את ההיתר שניתן למוסד וכן להתנות את המשך הניסויים בכל תנאי שתמצא לנכון.

(ד) מצאה הועדה כי בנסיבות המקרה נעשתה הפרה חמורה של הוראות חוק זה, רשאית היא להורות זמנית על הפסקת הניסויים אף מבלי ששמעה את טענות המוסד.

(ה) התקבלה החלטה כאמור בסעיף קטן (ד) יתקיים הדיון בנוכחות נציג המוסד, בהקדם האפשרי, ולא יאוחר משבעה ימים מיום קבלת ההחלטה הזמנית.

(ו) לאחר ששמעה את הטענות רשאית הועדה לקבל החלטה סופית בעניין.

(ז) לא התייצב נציג המוסד, למרות שהוזמן כדיון, רשאית הועדה להחליט בעניין בהעדרו.

(ח) מי שנפגע מהחלטת הועדה רשאי לערור על כך לפני המועצה.

(ט) הועדה תדווח למועצה על ההמלצות לפי סעיף קטן (ב) ועל החלטותיה.

### **17. דיווח למועצה**

---

(א) מוסד ידווח למועצה, בכתב, אחת לשנה, ולא יאוחר מיום ה-28 בפברואר בדבר -

(1) פירוט הניסויים שעסק בהם במהלך השנה שקדמה;

(2) שם הרופא הווטרינר המועסק במוסד לפי סעיף 12(2).

(ב) מוסד ידווח למועצה, בכתב, על כל בעיה או תקלה מיוחדת שהתעוררה, סמוך ככל הניתן למועד האירוע.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א)1, מי שמדווח למועצה על ניסויים הנערכים לפי סעיף 13(ג) ידווח רק על שיטת ניסויים שבוצעו, עקרונותיהם והיקפם.

**פרק רביעי: ניסויים בבעלי חיים במערכת הביטחון**

**18. ועדה לניסויים בבעלי חיים במערכת הביטחון**

שר הביטחון ימנה ועדה לניסויים בבעלי חיים במערכת הביטחון (בפרק זה - הועדה) שבראשה יעמוד רופא וטרינר וחברים בה יהיו חוקר מתחום מדעי החיים, רופא מורשה כמשמעותו בפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976, 4, משפטן, בעל תואר אקדמי במדעי החברה או הרוח ונציג ציבור שאינו עובד מדינה ואינו עוסק בניסויים בבעלי חיים, אשר ימונה לאחר התייעצות במועצה.

**19. סמכויות הועדה**

התפקידים והסמכויות של המועצה והוועדות שהוקמו לפי סעיפים 13 ו-16 בכל הנוגע לניסויים בבעלי חיים במערכת הביטחון מוקנית לוועדה.

**20. כללי המועצה**

הועדה תונחה, ככל האפשר, על ידי הכללים שקבעה המועצה ואולם היא תהיה רשאית לסטות מהכללים האמורים ומתקנות שהותקנו מכוח חוק זה, אם השתכנעה, מנימוקים שיירשמו, כי הסטייה הכרחית מטעמים של בטחון המדינה.

**21. מפקח על הניסויים במערכת הביטחון**

(א) מבקר מערכת הביטחון ימנה רופא וטרינר כמפקח על הניסויים בבעלי חיים במערכת הביטחון.

(ב) הסמכויות לפי סעיף 15 בכל הנוגע לניסויים בבעלי חיים במערכת הביטחון מוקנות למפקח שמונה על פי סעיף קטן (א) או למי שהוא מינה לכך.



*פרק חמישי : עונשין והוראות שונות*

## **22. שמירת סודיות**

מי שממלא תפקיד מכוח חוק זה, לא יגלה ידיעה או תוכנו של מסמך שהגיעו לידי מכוח תפקידו אלא על פי היתר בכתב מאת יושב ראש המועצה; אין בהוראה זו כדי למנוע גילוי לפי דרישת היועץ המשפטי לממשלה לצורך משפט פלילי או לפי דרישת בית המשפט.

## **23. עונשין**

העושה אחת מאלה, דינו - מאסר שנה, ובעבירה נמשכת - קנס נוסף בשיעור מחצית הסכום הנקוב בסעיף 61(ג) לחוק העונשין, התשל"ז-1977, 5, לכל יום שבו נמשכה העבירה:

(1) ערך ניסויים בבעלי חיים ללא היתר או חרג מהיתר שניתן לו;

(2) גילה ידיעה או תוכנו של מסמך בניגוד לסעיף 22.

## **24. הוראת מעבר**

(א) השר ימנה את המועצה הראשונה תוך 90 ימים מיום קבלתו של חוק זה בכנסת.

(ב) המועצה תקבע כללים תוך שישה חודשים מיום מינויה; לא קבעה המועצה כללים עד למועד זה, יקבע יושב ראש המועצה, בהסכמת השר ובאישור ועדת החינוך והתרבות של הכנסת, כללים במקומה.

(ג) חוק זה לא יחול על ניסויים בבעלי חיים שהוחל בהם לפני תחילתו או על ניסויים בבעלי חיים שהוחל בהם לפני שנקבעו כללי המועצה לפי סעיף 4.

## **25. ביצוע ותקנות**

(א) השר ממונה על ביצוע חוק זה ובאישור ועדת החינוך והתרבות של הכנסת יקבע תקנות בכל הנוגע לביצועו לרבות קביעת סדרי דיון בערעורים לפי סעיף 16(ח).

(ב) שר החקלאות, בהתייעצות עם שר הבריאות, יתקין תקנות בעניין דרך ההחזקה והטיפול בבעלי חיים בבתי גידול.

### **26. דין המדינה**

לעניין חוק זה דין המדינה כדין כל אדם.

### **27. תיקון חוק צער בעלי חיים**

בחוק צער בעלי חיים, התשנ"ד-1994 6 –

(1) במקום שם החוק יבוא: "חוק צער בעלי חיים (הגנה על בעלי חיים), התשנ"ד-1994";

(2) במקום סעיף 16 יבוא:

### **16. דין המדינה**

לעניין חוק זה דין המדינה כדין כל אדם."

(3) אחרי סעיף 16 יבוא:

### **16א. סייג לתחולה על מערכת הביטחון**

(א) בסעיף זה -

"מערכת הביטחון" - משרד הביטחון ויחידות סמך שלו, צבא הגנה לישראל או מוסד אחר הפועל למטרות ביטחוניות ואשר אושר לצורך חוק זה על ידי שר הביטחון:

"שטח צבאיי" - מקרקעין התפוסים דרך קבע או באופן ארעי על ידי מערכת הביטחון וכן שטח המשמש אותם כשטח אימונים.

(ב) על אף האמור בסעיפים 8,6 ו-16, כניסה לשטח צבאי ותפיסת בעלי חיים המוחזקים על ידי מערכת הביטחון תיעשה רק בידי מי ששר הביטחון אישר לכך.

(4) אחרי סעיף 17 יבוא ;

### **17א. צו מניעה**

(א) היה לתובע, למנהל או לארגון למען בעלי חיים יסוד סביר להניח כי מתבצעת עבירה על סעיפים 2 או 4, או כי עומדת להתבצע עבירה כאמור, רשאי הוא לפנות לבית משפט השלום בבקשה כי יוציא צו שיאסור על ביצועם או המשך ביצועם של המעשים נושא הבקשה.

(ב) בית המשפט רשאי לתת צו לפי סעיף זה במעמד צד אחד: ניתן צו במעמד צד אחד יתקיים הדיון במעמד שני הצדדים בהקדם האפשרי ולא יאוחר משבעה ימים מיום מתן הצו.

(ג) נקבע דיון כאמור בסעיף קטן (ב), רשאי בית המשפט להאריך את תוקפו של הצו, לבטלו או להכניס בו שינויים, אף אם מי שמחויב בצו והוזמן כדין, לא התייצב לדיון.

(ד) תוקפו של צו לפי סעיף זה לא יעלה על שנה.

(ה) בית משפט רשאי להתנות מתן צו לפי סעיף זה בתנאים או בערובה.

(ו) דחה בית המשפט בקשה לצו שהגיש ארגון למען בעלי חיים וקבע כי הייתה בלתי מוצדקת בעליל, רשאי הוא להטיל על מי שביקש את הצו הוצאות ופיצויים למי שנפגע מהגשת הבקשה.

(ז) מי שלגביו ניתן הצו, תובע, מנהל וארגון למען בעלי חיים רשאים לפנות לבית המשפט בבקשה לעיון חוזר בצו שנתן, אם השתנו הנסיבות והדבר עשוי לשנות את החלטתו הקודמת של בית המשפט.

(ח) מי שלגביו ניתן הצו, תובע, מנהל וארגון למען בעלי חיים רשאים לערור על החלטת בית המשפט לפי סעיפים קטנים (א) או (ז); בית המשפט שלערעור יידון בערר בשופט אחד.

(ט) לעניין סעיף זה –

"תובע" - כהגדרתו בסעיף 12 לחוק סדר הדין הפלילי [נוסח משולב], התשמ"ב-1982: 7

"ארגון למען בעלי חיים" - ארגון למען בעלי חיים שאישר השר לאיכות הסביבה לאחר התייעצות עם שר החקלאות".

(5) במקום סעיף 22 יבוא:

## **22. סייג לתחולה**

חוק זה לא יחול –

(1) על המתת בעלי חיים שנעשתה לצורכי מאכל אדם;

(2) על ניסויים בבעלי חיים הנערכים על פי חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"ד-1994.

## **28. תחילה**

תחילתו של חוק זה, למעט סעיפים 24 (א)-(ב) ו(27), בתום שנה מיום קבלתו.

## **29. פרסום**

חוק זה יפורסם ברשומות תוך 30 ימים מקבלתו.

*תוספת*

(סעיף 8(ד))

1. לא יבוצעו 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 מהצפוי בניסוי. במקרים כאמור יינקטו אמצעים חלופיים למזעור הכאב והסבל.
2. סוג בעלי החיים בניסוי יוגבל לנמוך ביותר בסולם הפילוגנטי המאפשר את הניסוי בלי לפגום במטרותיו.
3. נתחייבה המתת בעל חיים לאחר ניסוי, 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.

נספח ב' – כללי צעב"ח (ניסויים בבעלי חיים),  
התשס"א – 2001



המועצה

רשומות

# קובץ התקנות

23 באפריל 2001

6101

ל' בניסן התשס"א

עמוד כללי צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים) התשס"א –

752.....2001

בתוקף סמכותה לפי סעיף 14(1), (2) ו-(4) לחוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"ד 1994-<sup>1</sup> (להלן-החוק), ובאישור שר הבריאות, מתקינה המועצה לניסויים בבעלי חיים (להלן-המועצה) כללים אלה כדי להבטיח מזעור הסבל הנגרם לבעלי החיים ומניעת ניסויים מיותרים:

### הגדרות

1. בכללים אלה -
- "הוועדה" - וועדה הנותנת היתר לניסוי לפי סעיפים 13, 14 או 19 לחוק, לפי העניין;
- "היתר למוסד" - היתר לעריכת ניסויים למוסד כאמור בסעיף 12 לחוק;
- "כללי NRC - החוברת "Guide for the Care and Use of Laboratory Animals" מפרסמת המועצה הלאומית למחקר של ארצות הברית (NRC), והמצויה לעיון הציבור בספריית משרד הבריאות בירושלים, ובאתרי האינטרנט של המועצה הלאומית למחקר של ארצות הברית<sup>2</sup> ומשרד הבריאות של ממשלת ישראל<sup>3</sup>,
- כעדכונה מזמן לזמן;

<sup>1</sup> ס"ח, התשנ"ד עמ' 298, (התשנ"ה עמ' 365)

<sup>2</sup> <http://www.nap.edu>

<sup>3</sup> <http://www.health.gov.il>

- "ניסויי" - 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 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).

### היתר למוסד

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

### היתר לניסוי



3. (א) בקשה להיתר לעריכת ניסוי בבעלי חיים תוגש לוועדה לפי הטופס שבתוספת.
- (ב) בקשה להיתר ניסוי כאמור, תוגש בידי החוקר הראשי שינהל את הניסוי שלגביו מבוקש ההיתר.
- (ג) הוועדה רשאית לדרוש ממגיש הבקשה פרטים נוספים הנראים לה דרושים לשם החלטה בדבר מתן היתר לניסוי.
- (ד) הוועדה רשאית לתת להיתר לניסוי כמוצע בבקשה, לדחות את הבקשה, או לאשרה בשינויים, בתנאים או בסייגים.
- (ה) הוועדה תיתן היתר לניסוי רק אם השתכנעה כי יתקיימו בניסוי המבוקש הוראות החוק וכללים אלה.

### **תנאי החזקה בבית חיות**

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

### **דרכי עריכת ניסויים**

5. כללי NRC יחולו על הפעולות המפורטות להלן:
- (1) רכישה והובלה של בעלי חיים;
  - (2) ריסון פיזי של בעל החיים;
  - (3) זיהוי כאב;
  - (4) הרגעה והרדמה;
  - (5) המתת חסד של בעלי החיים.

**ניסוי נוסף בבעל חיים שכבר נעשה בו ניסוי**

6. 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; הוגשה בקשה להתיר ניסוי נוסף בבעל חיים שכבר נערך בו יותר מניסוי אחד, תשקול הוועדה אם בהצטברות הניסויים הקודמים שנערכו בבעל החיים אין כדי להצדיק דחיית הבקשה.
- (2) בעל החיים יורדם בתחילת הניסוי הנוסף ויומת בסופו מבלי שיתעורר במהלכו.

**שיקול כלכלי**

7. הוועדה לא תיתן היתר לניסוי נוסף בבעל חיים בשל כך בלבד ששימוש בבעל חיים נוסף כרוך בהוצאה כספית ניכרת.

**בחינת ההיתרים במועצה**

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.

**הכשרה בתחום מזעור הסבל באמצעות קורס**

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.
- (ב) המועצה תאשר קורס לאחר שקיבלה מן המוסד המקיים את הקורס את תוכנית הלימודים בו, ושוכנעה כי יש בתוכנית כדי להכשיר את החוקר בתחום מזעור הסבל לחיות מעבדה שניסויים בהן יערכו בידו לאחר הסמכתו.
- (ג) בסיום הקורס יקבע מנהל הקורס, על פי קני מידה אקדמיים, אם כל אחד ממשנתפיו 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 וחשיבות משתנים אנטומיים שונים ;
  7. פירוט חומרים, מינונים ושיטות, למזעור הסבל, לשיכון כאבים, להרדמה והמתת חסד ;
  8. פירוט שיטות הזרקה ולקיחת 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.
- (ב) מנהל מוסד רשאי לתת לעובד המוסד הסמכה אם עבר בהצלחה הדרכה מיוחדת של החוקר המוסמך הראשי העוסק באותו ניסוי (להלן – החוקר הראשי), בתאום 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 הנתונים 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 ששה 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.

### תחילה ותוקף

11. (א) תחילתם של כללים אלה 30 ימים מיום פרסומם (להלן - יום התחילה).
- (ב) תוקף סעיף 10(א) שלוש שנים מיום התחילה.

## בקשה לעריכת ניסוי בבעלי חיים\*

תוספת

(סעיף 3(א))

בקשה לעריכת ניסוי בבעלי חיים

[שם המוסד]

דברי הסבר למגיש הבקשה

- א. חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"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 פיזיקאליים), עליך לקבל את אישור ועדת הבטיחות המוסדית.
- ו. הנך מתבקש להודיע על התחייבותך לערוך את הניסויים אך ורק במתקנים שקיבלו את אישור הוועדה לניסויים בבעלי חיים במוסדך.
- ז. בחתימתך על טופס זה אתה מתחייב לנהוג לפי החוק, ולערוך את

---

---

הניסויים אך ורק במתקנים שקיבלו את אישור הוועדה לניסויים  
בבעלי חיים במוסדך ולפי הנחיות המועצה.

החוקר הראשי בניסוי \_\_\_\_\_

מחלקה \_\_\_\_\_

בניין \_\_\_\_\_ 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 (הוועדה 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 הרדמה 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 הוועדה 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 הוועדה

- ◆ הצעת הניסוי נבדקה ואושרה. הוועדה שוכנעה כי אי אפשר להשיג את מטרות הניסוי בדרכים חלופיות סבירות. תוקף האישור ל\_\_\_\_\_ [שלוש 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

\_\_\_\_\_  
חתימה יושב ראש הוועדה

י"א בניסן התשס"א (4 באפריל 2001)

(חמ 3-3091)

שרגא סגל

נתאשר. יושב ראש המועצה לניסויים בבעלי חיים

נסים דהן

שר הבריאות