

האוניברסיטה העברית
הרשות למו"פ

כללי בקרת העבודה המחקרית

במחוללי מחלות ביולוגיים

כנגזר

מ- "החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט – 2008"

מסמך הוכן ביום 24.1.2011

נספחים עודכנו ביום 28.12.2020

מטרתה של חוברת זו (הנדרשת עפ"י החוק הנ"ל) היא להציג, בפני כל המעוניין, את כללי האוניברסיטה העברית, המיועדים להבטיח את עמידת חוקריה ומנהליה בדרישות החוק, תוך מיזעור ההפרעה לפעילות המדעית המתבצעת במוסד.

חוברת זו נגישה לכל, באתר הרשת של הרשות למו"פ, www.ard.huji.ac.il/,
בפרק "כללי עבודה"

תוכן עניינים

<u>נושא</u>	<u>עמוד</u>
תכליתו של החוק ומשמעויותיו המעשיות	3
היבטי הענישה של החוק	5
הערכות האוניברסיטה לעמידה בדרישות החוק	6
תמצית חלוקת האחריות למימוש השוטף של דרישות החוק	7
נספח א' - הכללים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים	8
נספח ב' - דרישות האבטחה הפיזית של מחוללי מחלות ביולוגיים	9
נספח ג' - תפקידי הוועדה וסדרי עבודתה	10
נספח ד' - קריטריונים לאישור החזקת מחוללי מחלות ביולוגיים או המחקר בהם	11
נספח ה' - טופס בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי	12

תכליתו של החוק ומשמעויותיו המעשיות

על סמך אירועים ועובדות שהתפרסמו באמצעי התקשורת, על סמך מידע שהצטבר באירגוני מודיעין רבים בעולם ועל סמך היכרותינו עם המציאות הפוליטית, החברתית והטכנולוגית - ניכר, בעליל, שתושבי כל מדינות העולם חשופים לסיכון של "טרור ביולוגי", או אף של "מלחמה ביולוגית". משמעותם של שני מונחים אלה היא חשיפה מכוונת של קבוצות המטרה, לפתוגנים ביולוגיים בעלי השפעה קשה על בני האדם הבאים עמם במגע, במטרה לגרום להם נזק.

טרור ביולוגי מבוצע ע"י בודדים או ארגונים המעוניינים לזרוע בהלה באוכלוסיה מסוימת, כדי להשיג מטרה אידיאולוגית, כלכלית או מדינית. הפצת הפתוגנים נעשית באמצעים פשוטים יחסית המפזרים אותם בסביבתם המיידית.

מלחמה ביולוגית, לעומת זאת, היא מהלך צבאי העלול להיות מיושם ע"י מדינה. במהלך כזה (תוך שימוש בטכנולוגיה מתקדמת) מדינה אחת משגרת מרחוק לעבר יריבתה את הפתוגנים במגמה לשתק את יכולת הלחימה שלה, בעת עימות כולל.

מדינות רבות נערכות כיום להתמודדות באיומים כנ"ל, כאשר אחד התחומים המרכזיים בהתמודדות זאת הוא מניעת הגעתם של הפתוגנים ו/או הידע אודותיהם לידיהם של גורמים עוינים.

מתוך כוונה לחזק את הבסיס החוקי הנדרש לפעילותה של מדינת ישראל בסוגיית המניעה הזו, אישרה הכנסת את "החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט, 2008". העתקו של חוק זה (המכונה להלן, "החוק") מצוי בנספח א'.

משמו ומתוכנו של החוק ניכר שהמחוקקים התמקדו דווקא בסיכון המצוי לדעתם, בהקשר זה, במוסדות המחקר והרפואה. שהרי בהם אכן מצויים פתוגנים מסוכנים ובהם גם נמצא הידע הכי עדכני בנוגע לאפשרויות להעצים את פוטנציאל ההיזק שלהם או את אפשרויות ההפצה שלהם או, לחליפין, הידע הנחוץ לשם מניעה או הקטנה של נזקם.

מי שמעוניין במידע מפורט יותר, בהקשר זה, מוזמן לעיין בדוח של ועדת מומחים שפעלה בראשותו של פרופ' אלכס קיינן, בשם האקדמיה הלאומית למדעים והמועצה לבטחון לאומי. דוח מקיף זה הזן בסוגיית "המחקר הביוטכנולוגי בעידן הטרור" זמין לכל, באתר הרשת של האקדמיה הלאומית למדעים בכתובת www.academia.org.il.

תמצית היבטיו המעשיים של החוק (מזווית הראיה האוניברסיטאית) היא כדלהלן:

א. "מחוללי מחלות ביולוגיים" הם פתוגנים ביולוגיים (מהסוגים; חיידקים, וירוסים, פטריות, פריונים וטוקסינים) הנקובים, במפורש בשמותיהם, ברשימה שהיא חלק מנוסח החוק (והיא מכונה בו "התוספת").

ב. העיסוק במחוללי מחלות ביולוגיים (הן החזקתם והן ביצוע מחקר בהם) מוגבל ונמצא בפיקוח, כמפורט בהמשך.

- ג. מותר לעובד באוניברסיטה, לעסוק במחוללי מחלות ביולוגיים רק אם:
1. המוסד הוכר, ע"י מנכ"ל משרד הבריאות, כמורשה לכך שתבוצע בו פעילות במחוללי מחלות ביולוגיים וכל עוד הכרה זו בתוקף.
 2. העובד ביקש וקיבל, מוועדה אוניברסיטאית יעודית (***) אישור להחזיק במחולל מחלה ביולוגי מסויים או לבצע בו מחקר מסויים.
 3. העובד פועל במסגרת התנאים המוגדרים באישור שקיבל ובכפוף להוראות החוק ותקנותיו.

ד. הנהלת האוניברסיטה נושאת באחריות חוקית ליישום החוק במוסד.

ה. המפר את החוק צפוי לעונשי מאסר ו/או קנס משמעותיים, כנקוב בגוף בחוק וכמפורט בדברי היועצת המשפטית, בהמשך.

ו. משרד הבריאות והמועצה (***) יקיימו ביקורות ויפקחו על יישום החוק באוניברסיטה (הן באמצעות מפקחים יעודיים והן באמצעות חברי המועצה עצמם ו/או עוזריהם).

(**) הוועדה המוגדרת בחוק כ- "ועדה מוסדית פנימית", נקראת באוניברסיטה "הוועדה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים" (ולכן, "הוועדה").
בנוסף על מתן האישורים, היא גם אחראית לפיקוח על קיום החוק באוניברסיטה.

(***) "המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים" היא גוף (של מומחים בתחומי המדע הרלוונטיים ושל נציגי גופים ממלכתיים) שתפקידו, עפ"י החוק, יעוץ לשר הבריאות ולמנכ"ל משרד הבריאות (האחראיים למימוש החוק במדינה) ופיקוח על הוועדות המוסדיות.

חומר נוסף ועדכני, בעניין החוק, ימצא בהמשך באתר הרשת של משרד הבריאות (בכתובת: www.health.gov.il) בחלק של "המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים".

קובץ הנחיות זה נועד להבהיר, לכל הנוגעים בדבר, כיצד מתחלקות באוניברסיטה האחריות למימוש החוק ומהן חובותיו של כל בעל תפקיד רלוונטי, בהקשר זה.

כמפורט בהמשך, האוניברסיטה נערכה כדי לוודא את קיום החוק בתחומי אחריותה אך מעל לכל היא סומכת על הכישורים המקצועיים ועל האחריות האישית של כל אחד מחברי סגל המחקר שלה, הנוגעים לעניין.

הערות, בנוגע לחוברת זו, תתקבלנה בתודה ותובאנה בחשבון בניסוח הגירסא הבאה.

ד"ר ערן ורדי
מנהל הרשות למו"פ

נ.ב. במסמך זה, כמובן, המונח "חוקר" מכוון כאחת, הן לחוקר והן לחוקרת.

היבטי הענישה בחוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008

24/1/2011

חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008 (להלן: "החוק"), קובע כמה דרגות אחריות וחבויים שונות על גורמים העוסקים במחקר במחוללי מחלות.

הפרת החוק מובילה להטלת אחריות אזרחית ופלילית (סכומי הקנסות שלהלן נכונים לינואר 2011). החוק מוסיף על כל אחריות וחבות הנובעת מחוקים אחרים ובא להוסיף עליהן ולא לגרוע מהן.

א. איסורי החזקה וביצוע מחקר:

1. חל איסור להחזיק או לערוך מחקר במחוללי מחלות מחוץ למוסד מוכר וללא אישור מהוועדה המוסדית.

2. המחזיק מחוללי מחלות או עורך בו מחקר מחוץ למוסד מוכר צפוי למאסר של שלוש שנים או קנס בגובה של עד 201,900 ₪.

3. המחזיק מחולל מחלות או עורך בו מחקר ללא אישור מהוועדה המוסדית צפוי למאסר של ששה חודשים או קנס בגובה של עד 33,650 ₪.

4. החזקה, אחסנה, ניהול ושינוע של מחוללי מחלות בניגוד להוראות המפורסמות ע"י שר הבריאות הנה עבירה שצפויה להוביל למאסר של ששה חודשים או קנס בגובה של עד 33,650 ₪.

5. עריכת מחקר שתכליתו הבלעדית היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולתה למנוע מחלה או בטיפול בה צפוי ל-4 שנות מאסר.

ב. אחריות נושאי משרה בתאגיד:

1. נושא משרה בתאגיד לעניין האוניברסיטה הנו כל מנהל באוניברסיטה והאחראי מטעם האוניברסיטה על התחום שבו בוצעה העבירה (באוניברסיטה יש מספר אחראים).

2. נעברה עבירה לפי המפורט בסעיף א' לעיל, חזקה שהיתה הפרה של חובתו של נושא המשרה, אלא אם הוכיח שעשה כל שביכולתו למנוע אותה.

3. נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולמנוע עבירות על ידי התאגיד ומי מעובדיו. המפר חובתו זו צפוי לקנס של עד 202,000 ₪.

ג. אחריות ועדה מוסדית:

1. לוועדה המוסדית אחריות למתן אישורים להחזקה, ביצוע מחקר, המשך ביצוע מחקר והצבת תנאים על הנ"ל במידת הצורך.

2. לוועדה חובת דיווח על מתן אישורים כאמור בתוך 3 ימים מיום שניתנו.

3. חברי הוועדה והוועדה עצמה אינם חבים באחריות פלילית ברת עונש.

חשוב לציין שכל הגורמים הרלוונטיים עליהם חל החוק וביניהם מנהלי המוסד וחברי הוועדה המוסדית, יהיו אחראיים באופן אישי ויתנו את הדין במקרים של תביעה פלילית כנגדם. במקרים של תביעות אזרחיות - במוסדות שעובדיהן מבוטחים, כגון האוניברסיטה - תביעות אלה יועברו לטיפול חברת הביטוח.

בכבוד רב,
פפי יקירביץ, עו"ד
היועצת המשפטית

הערכות האוניברסיטה לעמידה בדרישות החוק

בתהליך שהחל עם פרסום החוק, תוך התייחסות להוראות המעבר שבו (סעיף 27) ובהתאם לקצב הערכות משרד הבריאות למימושו, פעלה האוניברסיטה כדי להעריך באופן סדור לוודא מילוי, בתחומי אחריותה, כמפורט להלן:

- א. מונתה, ע"י נשיא האוניברסיטה, ועדה המוסמכת לטפל בשמו במימוש דרישות החוק באוניברסיטה. שמה הוא "הוועדה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים" (להלן, הוועדה). ועדה זו ממלאת, בין היתר, גם את תפקידי "הוועדה המוסדית הפנימית" (המוגדרת בסעיפים 13-17 של החוק) והיא מכונה להלן "הוועדה". תפקידי הוועדה והרכבה מתוארים בנספח ד'.
- ב. נקבעו מנגנוני הפיקוח, האוניברסיטאי, על קיום דרישות החוק והמבוססים על פעולתם המשולבת של הוועדה, של מחלקת הבטיחות, של מחלקת הביטחון ושל הרשות למו"פ. אופן הפעולה מתואר בהמשך.
- ג. נוסחה חוברת זו של "כללי האוניברסיטה לעבודה במחוללי מחלות ביולוגיים", הנדרשת עפ"י החוק, כתנאי לסמכות האישור של הוועדה.
- ד. האוניברסיטה פנתה למנכ"ל משרד הבריאות, בהתאם להוראות החוק וזכתה (ב-21/2/2010) לאישורו על היותה "מוסד מוכר", לפי החוק (דהיינו מוסד שבו מותר, בהתקיים גם תנאי האחרים של החוק, להחזיק מחוללי מחלות ולבצע בהם מחקרים).
- ה. המידע על כל הנ"ל הופץ, לחוקרים הרלוונטיים במכתבים אישיים ובפרסום באתר הרשת של הרשות למו"פ.
- ו. נערך מבצע חד פעמי לאיתור החוקרים שהחזיקו במחוללי מחלות ביולוגיים, טרם יישום החוק באוניברסיטה, לשם הענקת אישורים רטרואקטיביים.

תמצית חלוקת האחריות למימוש השוטף של דרישות החוק

(בלי לפחת מכל חובה חוקית אחרת)

1. החוקר:

- (א) יבקש מהוועדה אישור יעודי (ומבעוד מועד), להחזקת כל מחולל מחלות ביולוגי על ידו ולכל מחקר שהוא מעוניין לבצע במחולל מחלות ביולוגי.
- (ב) במידה שהוא עוסק בפועל במחוללי מחלות ביולוגיים – יפעל במסגרת כללי האוניברסיטה לעבודה במחוללי מחלות ביולוגיים (נספח ה') ובהתאם לתנאי האישורים שקיבל מהוועדה.
- (ג) אם במהלך מחקרו יגלה הגדלה משמעותית או פוטנציאל להגדלה משמעותית של רמת ההיזק שיכול לגרום גורם ביולוגי כלשהו (מעבר לרמת ההיזק הידועה שלו) – יודיע על כך למחלקת הבטיחות ו-(אם מדובר מלכתחילה במחולל מחלות ביולוגי, גם לוועדה).

2. הוועדה:

- (א) תבחן (תוך הוועצות במומחים מדעיים רלוונטיים, במחלקת הבטיחות ובמחלקת הביטחון) בקשות של החוקרים ותתיר להם, (בהתאם לשיקול דעתה ובתנאים שתקבע), להחזיק במחוללי מחלות ו/או לבצע בהם מחקר ותדווה על כך למשרד הבריאות.
- (ב) תעדכן מעת לעת את כללי האוניברסיטה הרלוונטיים.
- (ג) תפקח, בסיוע הרשות למו"פ ומחלקת הבטיחות, על יישום החוק באוניברסיטה ותדווה על כך לסגן הנשיא למו"פ.

3. המחלקה לבטיחות:

- (א) ביחס לכל פעילות מחקרית בקשר לחיידקים, וירוסים, פטריות, פרוינים וטוקסינים, עליה ידוע לה תודיע לחוקר הרלוונטי, במידה שהיא רלוונטית לחוק ותנחה אותו לבקש אישור מהוועדה.
- (ב) תאשר מבחינה בטיחותית (במסגרת תהליך האישור השגרתי בו מותנית הפעלתו של כל מחקר ניסויי באוניברסיטה) רק מחקרים העומדים, במידת הרלוונטיות, גם בדרישות החוק (עפ"י אישור הוועדה).
- (ג) תפקח על ביצוע הוראות הוועדה, הנקובות באישוריה, במעבדות המחקר.

4. מחלקת הביטחון:

- (א) תאשר את סידורי הבטחון (או תדרוש בהם שיפורים) הספציפיים למעבדה המסויימת העוסקת/מעוניינת לעסוק במחוללי מחלות.
- (ב) תטפל הן בתוך האוניברסיטה והן מול הרשויות לבטחון הפנים, במקרה של התעוררות סוגיה בטחונית.

5. הרשות למו"פ:

תפעיל מחקר רק אם נתקבל אישור ממחלקת הבטיחות, על כך שבמידת הרלוונטיות, הוא עומד בדרישות החוק (בנוסף על הקריטריונים הבטיחותיים הרגילים, בהם מותנית הפעלת מחקר באוניברסיטה).

6. הנהלת המוסד:

- (א) תעקוב אחר דיווחי הוועדה (השוטפים והחריגים).
- (ב) תוודא שלקחים מופקים וליקויים מתוקנים.

הכללים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים

- א. הכללים שלהלן, בנוגע לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים, אינם מבטלים או מפחיתים כל חבות אחרת הנובעת מחוקי המדינה, מתקנותיה ו/או מדרישה בטיחותית או בטחונת כלשהי של האוניברסיטה.
- ב. אין לבצע, במחולל מחלות ביולוגי, אף אחת מהפעולות הנקובות להלן, אלא רק באישור בכתב מאת הוועדה ובכפוף לתנאי האישור (אם נקבעו כאלה):
- הכנסתו לשטח האוניברסיטה.
 - העברתו, בתוך האוניברסיטה, בין אתרים שאושרו לאחזקתו או לטיפול בו.
 - ביצוע פעילות מחקרית בו ו/או באמצעותו.
 - מסירתו למי שלא הוסמך לכך באישור הוועדה.
 - הוצאתו משטח האוניברסיטה (ישירות או באמצעות צד ג').
- ג. בהחזקת מחוללי מחלות ביולוגיים ובמחקר בהם, על החוקר האחראי לוודא ש:
1. כל השותפים בפעילות, מכירים היטב את החוק, את התקנות ואת כללי האוניברסיטה הרלוונטיים.
 2. מחוללי המחלות מאוכסנים במתקנים מאובטחים כהלכה (הן כנגד פיזור ספונטאני והן כנגד לקיחה או שימוש שאינו מורשה). דרישות האבטחה מצוינות בנספח ו'.
- ד. מי שמגלה, ביחס למחולל מחלה המוחזק באוניברסיטה או בידי הפועל מטעמה – שגדל פוטנציאל ההיזק (הטבעי או המלאכותי) שלו, חייב:
1. לנקוט מיידית בכל הצעדים הנחוצים כדי למנוע נזק מאחרים (כולל השעיית הפעילות, במידה שאישור הוועדה וההכנות הטכניות לא מתייחסים לפוטנציאל ההיזק המוגדל שנתגלה).
 2. להודיע למחלקת הבטיחות במהירות האפשרית.
 3. להודיע לוועדה במהירות האפשרית.
- ה. מי שמגלה, ביחס לגורם ביולוגי כלשהו (מסוג חיידק, וירוס, פטריה, פריון או טוקסין ושאינו מוגדר, לפי החוק, כ"מחולל מחלה ביולוגי") המוחזק על ידו, או משמשו במחקר שגורם זה הוא בעל פוטנציאל היזק (טבעי או מלאכותי) שלא היה ידוע קודם:
1. לנקוט מיידית בכל הצעדים הנחוצים כדי למנוע נזק מאחרים (כולל השעיית הפעילות, במידה שאישור הוועדה וההכנות הטכניות לא מתייחסים לפוטנציאל ההיזק שנתגלה).
 2. להודיע על כך למחלקת הבטיחות, במהירות האפשרית.
 3. להודיע לוועדה, במהירות האפשרית.
- ו. במסגרת ההוראה, לתואר ראשון, אין לעבוד במחוללי מחלות ביולוגיים.
- ז. כל פעולה שהיא במחולל מחלות ביולוגי מותרת רק אם אין למבצעה סיבה לחשוב שהדבר עלול לגרום (ישירות או בעקיפין) לפגיעה בשלום הציבור, בבריאותו ובבטחונו או בבטחון המדינה.
- ח. אין לערוך באוניברסיטה מחקר שתכליתו הבלעדית היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע מחלה או לטפל בה.

נספח ב'

דרישות האבטחה הפיזית של מחוללי מחלות ביולוגיים

- א. מחוללי המחלות הביולוגיים יאוחסנו במיכל ו/או במתקן ו/או בחדר כאלה שימנעו גישה אליהם, ע"י מי שלא הוסמך לכך, ע"י החוקר, מנהל המעבדה ובאישור הועדה.
- ב. ככל הניתן, בלי לפגוע בחובות הרישום הבטיחותי, תכולת הכילים שבהם מצויים מחוללי המחלות לא תהיה גלויה, למי שאינו שייך לצוות המעבדה.
- ג. אופן האחסון יהיה כזה שגישה לא מורשית למחולל המחלות תזוהה מיידית ע"י צוות המעבדה.
- ד. נהלי העבודה במעבדה יכללו ספירת מלאי/מצאי ובדיקות שלמות כלי האחסון, באופן תקופתי וכן נוהל לדיווח מידי בעת גילוי חסר או אף נסיון פריצה/גניבה של מחוללי המחלות.
- ה. אין למסור מחולל מחלה לידי מי שלא הוסמך לכך בכתב (אפילו לא לשם הובלה/העברה/או השמדה).
- ו. חדר שבו מצויים מחוללי מחלות ביולוגיים, לא יושאר לעולם במצב שבו אינו נעול ואין בו חבר סגל שהוסמך להשגיח עליהם.
- ז. ייקבעו, ירועננו ויתורגלו נהלי חירום שבמיסגרתם (ברגע גילוי העלמות מהמעבדה של מחולל מחלות ביולוגי) תנקטנה פעולות שתכליתן:
1. הגנה על נחשפים פוטנציאליים, בסביבת המעבדה.
 2. עיכוב העברתו של החומר שנלקח.
 3. עדכון כל הנוגעים בדבר (מחלקת הבטיחות, מחלקת הבטחון, הוועדה, המשטרה, המועצה וכד').
- ח. דרישות אפשריות שייקבעו, בהתאם לנסיבות ע"י מחלקת הבטחון: ... (לבקש ממנהל מח' הביטחון, מר יעקב רימר)
1. סורגים, פלדלת, מערכת בקרת כניסה?
 2. הזעקה? לנוכחות? להזזת המיכל?
 3. עבודה בדלת סגורה?
 4. הסתרה בלילה?
 6. אחסון בכספת?
 7. מצלמת אבטחה במעגל סגור?
- ט. דרישות נוספות, לפי תקנות משרד הבריאות: ... (עדיין לא פורסמו)
1. ...
 2. ...

תפקידי הוועדה וסדרי עבודתה

- א. תפקידי הוועדה:
1. לבחון בקשות של חוקרים (לאישורי מחקרים), להחליט בעניין ולדווח למנכ"ל משרד הבריאות על האישורים שניתנו.
 2. לפקח על מחקרים שאושרו.
 3. לפקח על יישום החוק במוסד.
- ב. הועדה ממונה ע"י הנשיא, הרכבה 4 חוקרים, מהתחומים המקצועיים הנקובים בסעיף 13 (א) לחוק, כאשר אחד מהם מביה"ח של הדסה.
- ג. הוועדה מדווחת:
1. בשיגרה לסגן הנשיא למו"פ.
 2. בעת תקלה או בעיה – גם לנשיא ולסגן הנשיא והמנכ"ל.
 3. על אישוריה – למועצה.
- ד. מפגשיה השגרתיים – לפחות שלושה בשנה.
- ה. דיונים בבקשות לאישורים:
1. יידונו רק בקשות שהוגשו באמצעות הטופס האוניברסיטאי.
 2. תדירות – בהתאם לבקשות ו/או בעיות ו/או שאלות.
 3. משך תגובה/תשובה: לבקשות רגילות – עד חודש, לבקשות דחופות – בהתאם לדחיפות.
- ז. קבלת החלטות
1. מותנית בהצבעתם של לפחות 3.
 2. ברוב קולות (בשוויון, תכריע דעת היו"ר).
 3. קריטריונים להחלטות מסוגים שונים ינוסחו ויתועדו, תוך עבודתה.
 4. התשובות לבקשות אישור תרשמנה ע"ג הטופס האוניברסיטאי.
- ז. סודיות
- כל פעילויות הוועדה למעט הדיווחים הנ"ל תשמרנה בסודיות.
כל דיוני הוועדה ומסמכיה, למעט אישוריה ודיווחיה עפ"י החוק ונהלי האוניברסיטה, ישמרו בחסיון מלא.

נספח ד'

קריטריונים לאישור החזקת מחוללי מחלות ביולוגיים או המחקר בהם

- א. הבקשה הוגשה באמצעות הטופס האוניברסיטאי המיועד לכך, כשכל שדות החובה שבו מלאים.
- ב. הבקשה מלווה באישור ממחלקת הבטיחות ובאישור ממחלקת הבטחון.
- ג. החוקר, מבקש ההיתר, מוסמך מטעם האוניברסיטה מבחינה בטיחותית, לעבודה עצמאית – מנהל מעבדה.
- ד. קיום הדרישות הקבועות בחוק:
 1. המוסד בעל הכרה **בתוקף** (ע"י מנכ"ל משרד הבריאות), כמוסד מורשה.
 2. "גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע אותה או לטפל בה" – היא אינה תכליתו הבלעדית של המחקר.
 3. הטיפול במחולל המחלה (החזקתו, מחקר בו, שינועו, איחסונו וכד') "אינם מסכנים את בטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו ואת בטחונו".
 4. החוקר חתם על אי-הרשעתו בעבירות בטחון, לפי תקנות משרד הבריאות.
 5.



בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי

שם החוקר/ת: _____ פקולטה: _____

מחלקה: _____ טלפון: _____ דוא"ל: _____

אני, הח"מ, מבקש/ת בזאת מהוועדה להסדרת המחקר במחוללי מחלות ביולוגיים אישור עבור:

להחזיק במעבדתי מחולל מחלה ביולוגי,

לבצע מחקר במחולל מחלה ביולוגי,

כמובנו, לפי החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008.

יש לצרף תיאור הפעילות הנ"ל (מטרות, שיטות, לו"ז, מקום, אמצעי בטיחות ובטחון).

מחולל המחלה הנ"ל יהיה נגיש אך ורק לעובדים אלה מטעמי:

שם	מספר ת"ז	תפקיד/מעמד במעבדה

אני מכיר את החוק ואת כללי האוניברסיטה הרלוונטיים.

אני יודע שבהתאם לחוק, במקרה שאזהה במסגרת מחקרי, הגדלה בפוטנציאל ההיזק (ישירות או בעקיפין) של מחולל מחלות ביולוגי, בין אם נקוב בחוק ובין אם לא, אפסיק את ביצוע המחקר ואבקש את אישורה של הוועדה להמשך ביצועו.

חתימה: _____ ת.ז. _____ תאריך: _____