

הוראות הגשת בקשה לניסוי בבעלי חיים.

על פי החלטה טכניונית רשאי להגיש בקשה רק מי שיש לו מעמד אקדמי בטכניון או שהנו מומחה קליני בתחום המחקר או בעל מומחיות בחיות מעבדה. כל מגיש בקשה חייב אישור מהטכניון לעבודה בבע"ח. במידה ואין אישור כזה יש לפנות לוטרנירית בית חיות כדי לעבור הדרכה והנחיות כיצד להוציא אישור טכניוני.

כל מחקר (או הוראה) בו יש שימוש בבע"ח מחייב אישור על פי חוק. תקנה זו תקיפה גם לגבי מחקרים שמשמשים ברקמה שמקורה בבע"ח. תקנה זו אינה תקיפה לגבי בע"ח שאינם בעלי חוליות.

הגשת הבקשה נעשית באמצעות שני טפסים. טופס אינטרנטי באתר משרד הבריאות וטופס נספח טכניוני אותו יש למלא ולשלוח באי מייל למזכירת הוועדה הטכניונית (לאה ריזל iacuc@tx.technion.ac.il).

רק לאחר קבלת שני הטפסים אצל גלית הבקשה תטופל. בשלב ראשון הבקשה נשלחת לשני סוקרים אנונימיים, וטרינר וחבר וועדה שאינו וטרינר. הערות הסוקרים מועברות לחוקר וניתנת לו האפשרות לתקן ולהגיב בהתאם. את התגובה להערות יש לשלוח למזכירת הוועדה, בקובץ נפרד. יש להתייחס בקובץ לכל אחת מההערות ובנוסף להטמיע את התיקונים על גבי הטופס באתר משרד הבריאות.

תהליך השיפוט לוקח כשלושה שבועות עד לקבלת מחזור ההערות הראשון. זמן זה כולל כשבועיים לבדיקה של הסוקרים ועוד כשבוע לאדמיניסטרציה. במידה ולא קיבלתם תשובה תוך זמן זה רצוי לפנות ללאה מזכירת הוועדה לברר מדוע הבקשה מתעכבת.

במידה ובמחקר יש שימוש בחומר ביולוגי או בוקטורים וירליים יש להעביר לוועדה אישור בטיחות ביולוגי מד"ר מסר אסתר:

messer@tx.technion.ac.il 5274

במידה והמחקר כולל חומרים כימיים מסוכנים או קרינה יש לפנות לממונים על הבטיחות בטכניון לקבלת יעוץ ואישור לתנאי קיום המחקר.

חומרים מסוכנים: פני זלץ, יחידת הבטיחות: pzalts@tx.technion.ac.il

קרינה: דובגולבסקי יקטרינה: 4392, gekateri@technion.ac.il

במידה והמחקר מסווג ברמת חומרה 4 או 5 יש לפנות למזכירות הרשות למחקר פרה קליני לגב' ציפי כספי (caspiz@technion.ac.il) או בטלפונים של המזכירות, כדי לתאם מועד להדרכת כאב שתינתן על ידי אחד הווטרנרים. לאחר ההדרכה יש להעביר את האישור למזכירת הוועדה הוועדה לא תיתן אישור למחקר עד שיועברו האישורים המתאימים.

על מנת למנוע עיכובים והתמשכות מיותרת של תהליך השיפוט אנא הקפידו למלא את טופס הבקשה על פי [ההנחיות כאן](#).

[להגשת טופס באתר משרד הבריאות והוראות עבודה עם טופס נא להקיש כאן](#)

לברורים ושאלות נא לפנות למזכירת הוועדה לאה ריזל

IACUC@technion.ac.il

או ליו"ר הוועדה פרופ' יורם גוטפרינד yoramg@technion.ac.il

הוראות כניסה והגשת טופס בקשה למחקר בבעלי חיים

הגשת הבקשה נעשית דרך אתר המועצה הארצית לפיקוח על ניסויים בבעלי חיים של משרד הבריאות.

האתר נתמך על ידי דפדפן internet explorer גרסה 8 או 9 . במידה ועובדים בגרסה 10 יש לבחור באמצעות מקש F12 לעבוד בגרסה נמוכה יותר. או ב- compatibility mode. **האתר לא יעבוד כמו שצריך בדפדפנים אחרים.**

במידה ונתקלים בבעיות טכניות נא לפנות לתמיכת מחשוב במשרד הבריאות: 02-508-1000 שלוחה 1.

כתובת אתר משרד הבריאות:

<http://www.health.gov.il/Services/Committee/animax/Pages/applications.aspx>

בתחתית העמוד יש להקיש על " טופס בקשה לעריכת ניסוי בעלי חיים (למורשים בלבד)"

לחץ'י על "עבודה עם טופס"

בחר'י שם הוועדה מוסדית- "הטכניון"

כניסה למערכת - בחר חלון "חוקר"

טופס קיים - לבקשה חדשה לחץ "לא"

יש להקליד מספר ת.ז. של החוקר

שם משפחה עברית – חוקר

שם פרטי עברית – חוקר

שם משפחה אנגלית – חוקר

שם פרטי אנגלית – חוקר

לבחור שם משתמש וסיסמה לצורך כניסה חוזרת לטופס וביצוע תיקונים שידרשו.

מלא\י את כל הסעיפים בבקשה

רצוי למלא את החלונות בהדבק ממסמך קיים

בסיום יש להקיש "סיום"

לבסוף לא לשכוח להקיש על "שלח לוועדה". רק לאחר לחיצה על חלון זה הטופס יישלח לוועדה.

הוועדה תטפל בבקשה לאחר קבלת הנספח הטכניוני ועותק חתום.

על כל בקשה מטעם חברה חיצונית, להוסיף בתקציר שבטופס הבקשה את המשפט הבא:

"טופס הצהרה על מחקר מחברות מולא, נחתם, ונמסר לוועדה הפנימית בטכניון על פי דרישת המועצה הארצית מיום 29.8.2010"

הנחיות לכתיבת בקשה לניסוי בבעלי חיים

ישנם חמישה סוגים של בקשות:

1. בקשה רגילה
2. בקשת היתכנות
3. בקשה להקמת מושבת עכברים
4. בקשה לשינוי בפרוטוקול קיים ללא שינוי במספר חיות.
5. בקשה לשימוש בבעלי חיים לצרכי הוראה

כל הבקשות מוגשות על גבי אותו הטופס. אם כי ההנחיות לכתיבה כמו גם מסלול השיפוט שונה בין הסוגים השונים. להלן ההנחיות:

1. בקשה רגילה

בקשה למחקר שמטרתו קידום הרפואה, קידום המדע או קידום הטכנולוגיה

- אישור ניתן לתקופה של עד 4 שנים.

- בסעיפים ג', ו-ד', יש לציין את פרטי החוקר הראשי וכל המשתתפים במחקר כל משתתף חייב להיות בעל הסמכה לעבודה עם בעלי חיים ויש לציין את מספר ההסמכה. סטודנט או משתתף במחקר שעדיין לא קיבל הסמכה לא יכול להיות רשום על הטופס של משרד הבריאות. משתתפים כאלו יש לציין בטופס הנספח. במקרים אלו, החוקר מתחייב שהסטודנט יעבור את קורס ההסמכה במועד הקרוב. עד אז המשתתף יוכל לבצע פרוצדורות אך ורק תחת פיקוח של החוקר הראשי.

- בסעיף ה'1 חובה לסמן לפחות מטרה ראשית אחת מתוך ארבעת האפשרויות בטופס.

- סעיף ה.1.3 "תקציר המחקר ומטרת השימוש בבעלי חיים" יש למלא על פי ההוראות של משרד הבריאות:

התקציר יוגבל ל 300 מילים.

התקציר ימולא בשפה האנגלית.

התקציר יענה על חמש נקודות שיפורטו להלן ובסדר הופעתן.

א. מה הנושא אותו אתם חוקרים.

ב. מה ידוע על הנושא.

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

ד. מה השימוש המוצע בבע"ח לצורך מענה על השאלה והצדקה.

ה. תועלת חזויה מתוצאות המחקר.

- סעיף ה.1.4 "נמק את סיבת השימוש בבע"ח לצורך המחקר":

שדה זה משמש תקציר לאדם לא מקצועי.

התקציר יוגבל ל 150 מילים.

התקציר ימולא בשפה העברית.

- יש לכתוב מספר בעלי חיים שנדרשים לניסוי (סעיף ה'2), לפרט אילו בע"ח (סעיף ו'1) ולנמק בפירוט את מספר בעלי החיים המבוקש (סעיף ו'2). על החוקר לבקש את המינימום הנדרש לצורך השגת מטרת הניסוי. יש לוודא שקיימת התאמה, ברמה של עד החיה הבודדת, בין הנימוק לבין

מספר החיות המבוקש. בסעיף זה אנו רוצים לראות שהחוקר השקיע מחשבה בקביעת מספר בעלי החיים. על החוקר להתייחס לתכנון הניסוי והסטטיסטיקה המתוכננת. ניתן להפנות למאמרים אחרים ולציין את מספר החיות בהם השתמשו חוקרים אחרים.

- בסעיף ו'3 יש לפרט את מהלך הניסוי. את סעיף זה יש למלא בצורה ברורה ומפורטת כך שכל התהליך שיבוצע בבעלי החיים יהיה מובן לפרטיו כולל לוחות הזמנים של הניסוי. חשוב שתהיה התייחסות להשפעה הצפויה על בעלי החיים ואלו פעולות החוקר מתכנן על מנת להפחית פגיעה, עקה, כאב וכו'. יש לציין את חומרי ההרדמה ו/או משככי הכאבים כולל מינונים ודחיפות מתן. יש לפרט את תנאי החזקת בע"ח. במידה ויש ניווד של בעלי חיים יש לפרט כיצד יבוצע.

- בסעיף ו'6 חובה לסווג את המחקר באחת מחמש דרגות הכאב והסבל. באתר הרשות למחקר פרה קליני זה ניתן למצוא הסבר והנחיות כיצד לבחור דרגת סבל.

- כל מחקר מחייב מעקב אחר בעלי החיים והפסקת הניסוי במידה והחיה מראה סימני מצוקה חריגים. יש לפרט בסעיף ו'8 מהם התנאים בהם יופסק הניסוי בחיה.

- בסיום יש ללחוץ על כפתור סיום ובמידה והכל תקין ללחוץ על כפתור "שלח למועצה".

2. בקשת היתכנות

בקשת היתכנות (pilot) הנה בקשה שמטרתה לבדוק פרוצדורה חדשה לפני התחלת מחקר גדול. בקשה זו מוגבלת לעד-20 חיות קטנות ו-4 חיות גדולות, ולזמן של שנה. יש לציין בנספח ובתקציר שמדובר בבקשת היתכנות. בקשות היתכנות בד"כ מאושרת בזמן קצר יותר. לעיתים הוועדה מחיבת חוקר להגיש בקשת היתכנות לפני בקשה רגילה.

3. בקשה להקמת מושבת עכברים

בקשה כזו ממלאים על גבי הטופס הרגיל. יש לציין לאיזו מטרה מוקמת המושבה. כדי להקל עליכם למלא טופס להקמת מושבה ניתן להוריד טופס דוגמה עם הסברים כיצד לחשב מספר חיות למושבה באתר הרשות למחקר פרה קליני. דרגת החומרה בד"כ תהיה דרגה 2.

4. בקשה לשינוי בפרוטוקול קיים ללא שינוי במספר החיות

בקשה לשינוי פרוצדורה יש להגיש על גבי הטופס הרגיל של משרד הבריאות. חשוב לכתוב **בכותרת הבקשה** "בקשה לשינוי פרוצדורה באתיקה מספר ???". יש להסביר בתקציר המחקר מדוע נדרש השינוי ומה השפעתו הצפויה על רווחת החיות בניסוי. יש לנמק את מספר בעלי החיים בהם תבצע הפרוצדורה החדשה. יש לפרט בסעיף תיאור מהלך הניסוי את הפרוצדורה החדשה בלבד. אין צורך לפרט את כל מהלך הניסוי שכבר אושר.

אין צורך להגיש נספח.

בקשה לשינוי פרוצדורה תיבחן על ידי יושב ראש הוועדה ואם ימצא את השינוי כשינוי קל שלא מעלה את חומרת הניסוי עבור בעלי החיים יאשר במקום. במידה והשינוי כרוך גם בשינוי בתנאי הניסוי, הבקשה תועבר לשיפוט חברי הוועדה.

בקשה לשינוי פרוצדורה לא יכולה לחרוג מהזמן של הבקשה המקורית ומספר בעלי החיים לא יכול לחרוג ממספר בעלי החיים שאושרו בבקשה המקורית. לאחר אישור שינוי הפרוצדורה יגרע מספר בעלי החיים מהבקשה המקורית.

5. בקשה לשימוש בבעלי חיים לצרכי הוראה

בנוסף לפירוט השימוש בבע"ח יש לפרט למי מיועד הקורס ומטרת הקורס. אישור לצרכי הוראה ניתן לתקופה של שנה בלבד. שימו לב שגם שימוש ברקמה מבעלי חיים לצרכי הוראה מחיבת אישור.

[להגשת טופס באתר משרד הבריאות נא להקיש כאן.](#)