



הטכניון - מכון טכנולוגי לישראל

לשכת המשנה לנשיא למחקר

כללי העבודה

במחוללי מחלות ביולוגיים (חיידקים, וירוסים,

פטירות, פריונים וטוקסינים)

כנגזר מ"החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים,

התשס"ט – 2008"

(חלק מהמידע בחוברת זאת נערך על בסיס הכללים שנוסחו באוניברסיטה העברית
על ידי ד"ר ערן ורדי ושוכתבו על ידי מכון וויצמן. תודתנו להם)

חוברת זו נמצאת באתר הטכניון - לשכת המשנה לנשיא למחקר

[/http://www.admin.technion.ac.il/manlam](http://www.admin.technion.ac.il/manlam)

ובאתר רשות המחקר במוסד הטכניון למו"פ

www.trdf.co.il/files/Res_Auth_Proc/work_with_pathogens.pdf

מאי 2010

תוכן

מבוא

היערכות הטכניון לעמידה בדרישות החוק

חלוקת האחריות למילוי דרישות החוק

נספח א': החוק

נספח ב': תקנות שר הבריאות

נספח ג': אישור הכרה בטכניון

נספח ד': כתב מינוי לוועדה מוסדית

נספח ה': כללי הבטיחות בעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים

נספח ו': דרישות האבטחה הפיזית

נספח ז': הועדה הטכניונית וסדרי עבודתה

נספח ח': טופס בקשה לאישור החזקה ועבודה במחוללי מחלות ביולוגיים

נספח ט': תצהיר ביטחוני

מבוא

"החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט, 2008" (נספח א') אושר בכנסת ביום 4/11/08 והוא מכונה במסמך זה "החוק".

החוק נועד להגן על שלום הציבור, למנוע סכנה לביטחון המדינה ולצמצם ככל האפשר מעבר של פתוגנים ביולוגיים מסוכנים במיוחד וכן ידע אודותיהם ממוסדות המחקר בארץ אל גורמים עוינים, במיוחד גורמי טרור ומדינות אויב. הפתוגנים בהם מדובר כוללים חיידקים, וירוסים, פטריות, פרוינים וטוקסינים, המכונים במסמך זה "מחוללי מחלות ביולוגיים" ונקובים ברשימה שהיא חלק מהחוק.

מידע נוסף אודות הרקע לחוק ניתן למצוא בדוח "המחקר הביוטכנולוגי בעידן הטרור" המופיע באתר הרשת של האקדמיה הלאומית למדעים (<http://www.academy.ac.il>), ומידע על החוק עצמו באתר הרשת של משרד הבריאות, במסגרת "המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים".

תמציתו של החוק (מזווית הראיה של החוקרים בטכניון) היא:

מותר לעובד בטכניון להחזיק ו/או לעסוק במחוללי מחלות ביולוגיים רק אם:

1. המוסד מוכר כמורשה לכך שתבוצע בו פעילות במחוללי מחלות ביולוגיים.
2. העובד קיבל אישור יעודי למחקר מוועדה של הטכניון שנקבעה לשם כך כחוק, והוא פועל במסגרת התנאים המוגדרים באישור והוראות החוק.
3. ההכרה בטכניון והאישורים לעובדיו הם על דעתו של מנכ"ל משרד הבריאות, הממונה על ביצוע החוק.

נוסף על קביעת אופן ההיערכות הארצית שבאחריות משרד הבריאות, החוק מטיל הן על הנהלת מוסד המחקר (הטכניון במקרה זה) והן על החוקרים בו אחריות לביצוע הליכים שמטרתם שיפור הבטיחות, הביטחון והפיקוח של קהיליית המחקר על העבודה במחוללי מחלות ביולוגיים. המפר את החוק צפוי לעונשי מאסר ו/או קנס כמפורט בחוק.

קובץ הנחיות זה נועד להבהיר לכל הנוגעים בדבר כיצד פועל הטכניון למימוש החוק ומה הם חובותיו ואחריותו של כל בעל תפקיד רלוונטי להקשר זה.

היערכות הטכניון לעמידה בדרישות החוק

עם פרסום החוק נערך הטכניון למילוי החוק כמפורט להלן:

- א. סגן הנשיא למחקר ופיתוח מינה וועדה טכניונית (נספח ד') המוסמכת לטפל בשמו בדרישות החוק. שמה של הוועדה "הוועדה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים". הוועדה כוללת את פרופ' יובל שוהם – יושב ראש, פרופ' דני זילברשטיין, פרופ' סימה ירון, ד"ר משה אפרת. משקיפים: פרופ' (אמריטוס) יעקב ליפשיץ, ד"ר

אורנה בן-נאים (יחידת הבטיחות), מר עמוס קסל (יחידת הביטחון). סדרי עבודתה של הועדה מתוארים ב**נספח ז'**. הגשת הפניות לוועדה תיעשה לכתובת ircbh@tx.technion.ac.il.

- ב. נקבעו מנגנוני פיקוח טכניונים על קיום דרישות החוק המבוססים על פעולתן המשולבת של הוועדה, יחידת הבטיחות, יחידת הביטחון ורשות המחקר.
- ג. נוסחה חוברת זו של "כללי הטכניון לעבודה במחוללי מחלות ביולוגיים" הנדרשת על פי החוק.
- ד. הטכניון פנה למנכ"ל משרד הבריאות בהתאם להוראות החוק וזכה לאישור על היותו מוסד מוכר לצורך החזקתם של מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם, וכן להקמת ועדה מוסדית פנימית בהתאם להוראות החוק (**נספח ג'**).
- ה. המידע על דרישות החוק וכללי הטכניון הופץ לכל הפקולטות והגורמים הרלוונטיים בטכניון.

תמצית חלוקת האחריות למילוי דרישות החוק

1. החוקר:

- א. יבקש מהוועדה אישור להחזקה ו/או למחקר במחולל מחלות ביולוגי (באמצעות **טופס בקשה נספח ח'**) ויגיש תצהיר ביטחוני (**נספח ט'**).
- ב. יפעל במסגרת כללי הטכניון לעבודה במחוללי מחלות ביולוגיים (**נספח ה'**) ובהתאם לתנאי האישורים שקיבל מהוועדה ובמסגרת החוק.
- ג. אם יגלה במהלך המחקר, בין אם נערך לפי החוק ובין אם איננו חייב באישור לפי החוק, הגדלה משמעותית או פוטנציאל להגדלה משמעותית של רמת ההיזק שיכול לגרום גורם ביולוגי כלשהו (מעבר לרמת ההיזק הידועה שלו) – יודיע על כך ליחידת הבטיחות ולועדה. המחקר יופסק ועל החוקר להגיש בקשה לוועדה לקבלת אישור להמשך המחקר.

2. הועדה:

- א. תבחן (תוך הוועדות במומחים רלוונטיים, ביחידת הבטיחות וביחידת הביטחון) בקשות של החוקרים ותתיר להם (בהתאם לשיקול דעתה ובתנאים שתקבע) להחזיק במחוללי מחלות ו/או לבצע בהם מחקר ותדווח על כך למשרד הבריאות. לשם מתן אישור, רשאית הועדה לדרוש ממבקש האישור כל נתון או מידע נוסף הדרוש לה לצורך בחינת הבקשה.
- ב. על הועדה לוודא כי עריכת המחקר עומדת בדרישות ובנוהלים, לרבות כללי הבטיחות לעניין החזקה ומחקר במחוללי מחלות ביולוגיים, הציוד הנדרש, צוות המחקר והכשרתו.
- ג. תעדכן מעת לעת את כללי הטכניון ומשרד הבריאות הרלוונטיים.

ד. תפקח, בסיוע הרשות למו"פ, יחידת הבטיחות ויחידת הביטחון, על יישום החוק בטכניון ותדווח על כך לסגן הנשיא למו"פ.
ה.

3. היחידה לבטיחות:

- א. תנחה את כל המחזיקים והעוסקים בפעילות מחקרית בחיידקים, נגיפים, פטריות, פרוינים וטוקסינים, במידה שהיא רלוונטית לחוק, לבקש אישור מהוועדה ולפעול לפי כלליו.
- ב. תאשר מבחינה בטיחותית רק מחקרים רלוונטיים העומדים בדרישות החוק.
- ג. תפקח על ביצוע הוראות הועדה כמפורט באישוריה, במעבדות המחקר.
- ד. תדאג להפיץ כללי בטיחות מעודכנים (נספח ה') ולקיים הדרכות מחייבות לנוגעים בדבר.

4. יחידת הביטחון:

- א. תקבע את סידורי הביטחון הספציפיים למעבדה המסויימת (נספח ו') העוסקת או מעוניינת לעסוק במחוללי מחלות.
- ב. תטפל הן בתוך הטכניון, והן מול רשויות לביטחון פנים, במקרה של התעוררות סוגיה ביטחונית.

5. הרשות למו"פ:

- א. תפעיל מחקר רק אם נתקבל אישור מיחידות הבטיחות והביטחון כי הוא עומד בדרישות החוק.

6. הנהלת המוסד:

- א. תעקוב אחר דיווחי הוועדה.
- ב. תוודא שלקחים מופקים וליקויים מתוקנים.

מדע

חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, תשס"ט-2008

רבדים בחקיקה

תוכן ענינים

8	Go	הגדרות	סעיף 1
8	Go	החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם	סעיף 2
9	Go	מחקרים אחרים	סעיף 3
9	Go	הכרה במוסד	סעיף 4
9	Go	בקשה להחזיק מחוללי מחלות או לערוך בהם מחקר	סעיף 5
9	Go	המועצה למחקרים במחוללי מחלות	סעיף 6
10	Go	פקיעת כהונה	סעיף 7
10	Go	תפקידי המועצה	סעיף 8
10	Go	התכנסות וסדרי עבודה	סעיף 9
10	Go	ביקורים של חבר המועצה	סעיף 10
11	Go	מינוי בעלי תפקידים	סעיף 11
11	Go	ועדה מוסדית חיצונית	סעיף 12
11	Go	ועדה מוסדית פנימית	סעיף 13
11	Go	סמכויות ועדה מוסדית	סעיף 14
11	Go	אישור ועדה מוסדית להחזיק מחוללי מחלות ולערוך בהם מחקר	סעיף 15
12	Go	דיווח למנהל על מתן אישורים	סעיף 16
12	Go	השגה על החלטת ועדה מוסדית	סעיף 17
12	Go	הסמכת מפקחים	סעיף 18
12	Go	פיקוח	סעיף 19
12	Go	זכות טיעון	סעיף 20
13	Go	עונשין	סעיף 21

13	Go	אחריות נושא משרה בתאגיד	סעיף 22
13	Go	שמירת סודיות	סעיף 23
13	Go	שינוי התוספת	סעיף 24
13	Go	ביצוע ותקנות	סעיף 25
13	Go	סייג לתחולה על מערכת הביטחון	סעיף 26
13	Go	תחילה והוראת מעבר	סעיף 27

מדע

חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, תשס"ט-2008*

פרק א': כללי

1. בחוק זה –

"ועדה מוסדית" – ועדה מוסדית חיצונית שהוקמה לפי הוראות סעיף 12 או ועדה מוסדית פנימית שהוקמה לפי הוראות סעיף 13;

"טווח מאכסנים" (host range) – מגוון היצורים החיים שגורם מיקרוביולוגי יכול להדביק אותם ולהתרבות בתוכם;

"מוסד" – תאגיד או חבר בני אדם המנהל פעילות מחקרית-מדעית, רפואית, תעשייתית-מסחרים או חינוכית, לרבות בית חולים ומוסד ממשלתי;

"המועצה" – המועצה למחקר במחוללי מחלות ביולוגיים שמונתה לפי הוראות פרק ג' לחוק זה;

"מחוללי מחלות" – חיידקים, נגיפים, פטריות, פרויונים (prions) ורעלנים או רכיבים שלהם, העלולים לגרום למחלות באדם ומנויים בתוספת;

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או עובד משרד הבריאות שהוא הסמיכו לעניין זה;

"מערכת הביטחון" – משרד הביטחון ויחידות הסמך שלו, יחידות הסמך של משרד ראש הממשלה שעיקר פעילותן בתחום ביטחון המדינה ויחסי החוץ שלה, צבא הגנה לישראל או גוף אחר שראש הממשלה או שר הביטחון אישר שפעילותו היא בתחום ביטחון המדינה לעניין חוק זה;

"עבירת ביטחון" – עבירה לפי אחד מאלה:

(1) סימן ב' או סימן ד' בפרק ז' לחוק העונשין, התשל"ז-1977 (בחוק זה – חוק העונשין), וכן סעיפים 143, 144, 146 ו-147 לחוק האמור;

(2) תקנות 58, 59, 62, 64, 66, 67, 84 ו-85 לתקנות ההגנה (שעת חירום), 1945;

(3) סעיפים 2 או 3 לפקודת מניעת טרור, התש"ח-1948;

(4) חוק למניעת הסתננות (עבירות ושיפוט), התשי"ד-1954;

(5) סעיף 8 לחוק איסור מימון טרור, התשס"ה-2005;

"השר" – שר הבריאות.

פרק ב': עריכת מחקרים במחוללי מחלות ומחקרים אחרים

2. (א) לא יחזיק אדם או מוסד מחוללי מחלות ולא יערוך בהם מחקר, לרבות מחקר יישומי או אבחנתי (בחוק זה – מחקר), אלא במוסד שהמנהל הכיר בו לעניין זה לפי הוראות סעיף 5 (בחוק זה – מוסד מוכר).

(ב) לא יחזיק מוסד מוכר במחוללי מחלות ולא יערוך בהם מחקר אלא לאחר שקיבל אישור מוועדה מוסדית להתקנת מחוללי המחלות או לעריכת המחקר, לפי העניין, לפי הוראות סעיף 12 (ב) או 13 (ג) ובהתאם לתנאי האישור.

(ג) (1) לא יחזיק אדם או מוסד במחוללי מחלות ולא יערוך בהם מחקר אלא באופן שלא יסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו;

(2) השר, לאחר התייעצות עם שר הביטחון ובאישור ועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת, יקבע הוראות לעניין החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם, לרבות לעניין שינוע מלאי, אפסונו וניהולו, באופן שלא יסכן את ביטחון המדינה

החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם

ת"ט תשס"ט-2008

* פורסם ס"ח תשס"ט מס' 2187 מיום 12.11.2008 עמ' 27 (ה"ח הכנסת תשס"ח מס' 248 עמ' 404).

ת"ט ס"ח תשס"ט מס' 2195 מיום 31.12.2008 עמ' 132.

או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו.

מחקרים אחרים 3. (א) לא יערוך אדם מחקר שתכליתו הבלעדית היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע מחלה או בטיפול בה.

ת"ט תשס"ט-2008

(ב) (1) אדם או מוסד שעורך מחקר שאין חובה לקבל אישור לעריכתו לפי חוק זה, ובמהלך המחקר גילה ממצאים שיש בהם כדי לגרום להגברת האלימות של מחוללי מחלות שאינם נכללים בתוספת או להגברת יכולת ההעברה שלהם, או שיש בהם כדי לשנות את טווח המאחסנים של מחוללי מחלות כאמור, כך שהמחלה יכולה לעבור לאדם, יפסיק את המחקר ויפעל לפי הוראות אלה:

(א) התנהל המחקר במוסד מוכר – יגיש עורך המחקר בקשה לפי סעיף 5 לוועדה המוסדית הפנימית ובהעדרה, לוועדה המוסדית החיצונית, לקבלת אישור להמשך המחקר;

(ב) התנהל המחקר שלא במוסד מוכר – יגיש עורך המחקר בקשה לפי סעיף 5 לוועדה המוסדית החיצונית לקבלת אישור להמשך המחקר.

(2) במקרים מיוחדים, ואם ראתה ועדה מוסדית כי הנזק הצפוי למחקר עולה על החשש לפגיעה בביטחון המדינה או בשלום הציבור, בבריאותו או בביטחונו, רשאית היא להנחות את עורך המחקר באשר להמשך עריכתו עד להכרעתה בבקשה כאמור.

(3) הוראות פרק ד' יחולו על מחקר כאמור בסעיף קטן זה, בשינויים המחויבים.

הכרה במוסד

4. (א) המנהל רשאי להכיר במוסד כמוסד שרשאי להחזיק מחוללי מחלות או לערוך מחקרים אם מצא, לאחר התייעצות עם המועצה, כי החזקת מחוללי מחלות או עריכת מחקרים כאמור במוסד, אין בהם כדי לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו ולאחר שהשתכנע כי המוסד יכול לעמוד בדרישות לפי חוק זה.

(ב) במסגרת ההכרה במוסד לפי הוראות סעיף קטן (א) יקבע המנהל אם המוסד רשאי להקים ועדה מוסדית פנימית לפי הוראות סעיף 13.

(ג) המנהל רשאי, לאחר התייעצות עם המועצה, לבטל הכרה שניתנה לפי סעיף קטן (א), או אישור להקמת ועדה מוסדית פנימית שניתן לפי סעיף קטן (ב), אם מצא כי יש בהחזקת מחוללי מחלות או בעריכת מחקר במוסד, כדי לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו או אם מצא כי המוסד אינו עומד בהוראות שנקבעו לפי חוק זה או שנתנו לו המנהל או הוועדה המוסדית.

(ד) בטרם יחליט המנהל שלא להכיר במוסד או לבטל הכרה שניתנה או אישור שניתן להקמת ועדה מוסדית פנימית תינתן למוסד הזדמנות לטעון את טענותיו בעניין.

5. ^{בקשה להחזיק מחוללי מחלות או לערוך בהם מחקר פנימית במוסד מוכר, ובהעדרה לוועדה המוסדית החיצונית.} המבקש להחזיק מחוללי מחלות או לערוך בהם מחקר יגיש בקשה לוועדה המוסדית

פרק ג': המועצה למחקרים במחוללי מחלות

6. (א) השר, לאחר התייעצות עם נשיא האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים ועם ראש המטה לביטחון לאומי, ימנה מועצה למחקר במחוללי מחלות, שתמנה 15 חברים.

(ב) אלה חברי המועצה:

(1) שישה מומחים בתחומי המיקרוביולוגיה, המחלות הזיהומיות או הביוטכנולוגיה שיבחר השר מרשימות שיגישו מוסדות המחקר האקדמיים, לרבות בתי החולים; השר ימנה כאמור בסעיף קטן (א) אחד מהם להיות היושב ראש;

(2) נציג משרד הבריאות;

(3) נציג משרד המדע התרבות והספורט, לפי המלצת שר המדע התרבות והספורט;

(4) נציג המשרד להגנת הסביבה, לפי המלצת השר להגנת הסביבה;

(5) נציג משרד החקלאות ופיתוח הכפר, לפי המלצת שר החקלאות ופיתוח הכפר;

(6) נציג שר התעשייה המסחר והתעסוקה, לפי המלצת שר התעשייה המסחר

והתעסוקה;

(7) נציג משטרת ישראל, לפי המלצת השר לביטחון פנים;

(8) נציג משרד הביטחון, לפי המלצת שר הביטחון;

(9) נציג המטה לביטחון לאומי;

(10) נציג התאחדות התעשיינים.

(ג) תחום מומחיותם של הנציגים המנויים בפסקאות (2) עד (5) שבסעיף קטן (ב) יהיה באחד התחומים המנויים בסעיף קטן (ב)(1).

(ד) לא ימונה לחבר המועצה מי שהורשע בעבירות ביטחון או בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לכהן כחבר המועצה.

(ה) תקופת כהונתו של חבר המועצה היא ארבע שנים וניתן לשוב ולמנותו לתקופת כהונה אחת נוספת.

7. (א) חבר המועצה יחדל לכהן לפני תום תקופת כהונתו באחת מאלה:

(1) התפטר במסירת כתב התפטרות לשר;

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

(3) נעדר משלוש ישיבות רצופות, למעט היעדרות בשל מחלה או בשל שירות בצבא הגנה לישראל או ברשות יושב ראש המועצה שניתנה מראש בכתב;

(4) חדל להתקיים בו אחד מהתנאים למינויו.

(ב) הוגש כתב אישום נגד חבר המועצה בשל עבירת ביטחון או עבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לכהן כחבר המועצה, רשאי השר להשעותו מכהונתו עד מתן פסק דין סופי בעניינו.

(ג) נפסקה כהונתו של חבר המועצה, או הושעה חבר המועצה מכהונתו, ימנה השר אחר במקומו, מטעם אותו גוף שייצג החבר שכהונתו נפסקה או הושעתה לפי הוראות סעיף זה; מינוי ממלא מקום של חבר המועצה שהושעה מכהונתו יהא למשך תקופת ההשעה.

8. תפקידי המועצה:

(1) לייעץ לשר בגיבוש הוראות לעניין החזקת מחוללי מחלות ומחקר בהם ולעניין מחקרים לפי סעיף 3(ב) ולעניין שינוי התוספת;

(2) לייעץ למנהל לגבי הכרה במוסדות;

(3) לייעץ למנהל בבירור השגה שהוגשה לפי הוראות סעיף 17;

(4) ליזום תכניות הסברה בנושאים שבתחום פעילותה ותכניות השתלמות והדרכה לחוקרים בנושאים הקשורים לעריכת מחקרים במחוללי מחלות ולמחקרים לפי סעיף 3(ב);

(5) לאשר את הכללים לפעולת הוועדות המוסדיות לפי הוראות סעיפים 12 ו-13;

(6) לפקח על יישום הוראות חוק זה ועל העמידה בכללים לפעולת הוועדות המוסדיות.

9. (א) המועצה תתכנס מעת לעת, ולפחות שלוש פעמים בשנה, והשר או המנהל רשאים לזמנה ככל שיראו לנכון.

(ב) רוב חברי המועצה יהוו מניין חוקי לאישור כללים ולקבלת החלטות.

(ג) המועצה תקבע את סדרי עבודתה ככל שלא נקבעו בחוק זה או לפיו, ורשאית היא לקבוע, בין השאר, כי דיוניה יתנהלו בדלתיים סגורות.

(ד) המועצה תגיש לשר ולוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת, דין וחשבון כל פעילותה, אחת לשנה.

(ה) המועצה תקיים קשרי עבודה, שיתוף פעולה וחילופי ידע עם גופים דומים בעולם.

10. חבר המועצה רשאי, באישור יושב ראש המועצה או לפי כללים שיקבע, ולאחר מתן הודעה מוקדמת, לבקר בכל מקום שבו מבוצע מחקר, ובלבד שינקוט את האמצעים המקובלים

הדרושים כדי למנוע פגיעה במחקר.

11. השר ימנה מרכז מקצועי ועוזר למרכז המקצועי מבין עובדי משרד הבריאות הכפופים למדען הראשי של המשרד, והם יהיו אחראים לעבודה השוטפת של המועצה.

מינוי בעלי תפקידים

פרק ד': ועדות מוסדיות

12. (א) המנהל ימנה מבין חברי המועצה את הוועדה המוסדית החיצונית, שהחברים בה יהיו שלושה מהחברים המנויים בסעיף 6(ב)(1) והחברים המנויים בסעיף 6(ב)(2), (6) ו-(7) ואחד מהם יהיה היושב ראש, כפי שיוורה המנהל.

ועדה מוסדית חיצונית

(ב) הוועדה המוסדית החיצונית תיתן אישורים להחזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם ותפקח על מחקרים שניתן אישור לערוך אותם ועל יישום ההוראות לפי חוק זה במוסדות שאין בהם ועדה מוסדית פנימית.

(ג) הוועדה המוסדית החיצונית תקבע, באישור המועצה, את סדרי עבודתה.

13. (א) בוועדה מוסדית פנימית יכהנו שלושה חברים שהם חוקרים בכירים במוסד ותחום מומחיותם מיקרוביולוגיה, מחלות זיהומיות או ביוטכנולוגיה, ואחד מהם יהיה היושב ראש.

ועדה מוסדית פנימית

(ב) בקבלת החלטותיה תתייעץ ועדה מוסדית פנימית עם קצין הביטחון ועם הממונה על הבטיחות של המוסד, ואלה רשאים לשמש משקיפים בדיוניה.

(ג) ועדה מוסדית פנימית תיתן אישורים להחזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם לפי הוראות חוק זה ותפקח על מחקרים שניתן אישור לערוך אותם ועל יישום ההוראות לפי חוק זה במוסד שהיא פועלת בו.

(ד) ועדה מוסדית פנימית תקבע, באישור המועצה, את סדרי עבודתה.

14. לשם מילוי תפקידיה של ועדה מוסדית לפי חוק זה, רשאים חברה:

סמכויות ועדה מוסדית

(1) לבקש ממפקח שהוסמך לפי הוראות סעיף 18 להפעיל את סמכויותיו לפי סעיף 19, וכן להתלוות אל מפקח בכניסה למקום שבו נערך מחקר שאישרה הוועדה המוסדית שהם חברים בה, כדי לבדוק את המקום ואת אופן עריכתו של המחקר ולדרוש ממנו כי יועברו אליהם דוגמאות שניטלו כאמור בסעיף 19; דוגמאות שניטלו לפי סעיף זה יימסרו למנהל לפי דרישתו;

(2) לדרוש מכל אדם למסור לוועדה המוסדית מידע ומסמכים הנוגעים למחקרים שאישרה את עריכתם.

15. (א) ועדה מוסדית תאשר החזקת מחוללי מחלות או עריכת מחקר בהם אם שוכנעה כי מתקיימים כל אלה:

אישור ועדה מוסדית להחזיק מחוללי מחלות ולערוך בהם מחקר

(1) אין בעריכת המחקר כדי לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו; בין שיקוליה תביא הוועדה בחשבון, בין השאר, שיקולים אלה, הנוגעים לתכלית המחקר:

(א) הגדלת הנזק שמחוללי מחלות עלולים לגרום;

(ב) הגדלת יציבות מחוללי מחלות לאמצעים תרופתיים, לאמצעי חיטוי או לתנאים פיסיקליים שונים;

(ג) הפיכת מחוללי המחלות לקשים יותר לגילוי או לזיהוי;

(2) עריכת המחקר עומדת בדרישות ובנהלים, לרבות בכללי הבטיחות לפי כל דין, לעניין החזקת מחוללי מחלות או לעניין עריכת מחקרים בהם, לרבות לעניין הציוד הנדרש וצוות המחקר והכשרתו.

(ב) ועדה מוסדית לא תאשר החזקת מחוללי מחלות או עריכת מחקר בהם אלא אם כן:

(1) למוסד שבו יוחזקו מחוללי המחלות או שבו ייערך המחקר יש קובץ הנחיות כתובות בדבר הכללים להחזקת מחוללי המחלות ולעריכת מחקר לפי חוק זה;

(2) עורך המחקר הגיש תצהיר, ערוך וחתום כדין ובהתאם להוראות שקבע השר, המעיד על כך שלא הורשע בעבירת ביטחון.

(ג) לשם מתן אישור כאמור בסעיף זה רשאית ועדה מוסדית לדרוש ממבקש האישור כל נתון או מידע נוסף הדרוש לה לצורך בחינת הבקשה.

(ד) הוועדה המוסדית לא תסרב לאשר בקשה מקום שבו ניתן לאשרה בתנאים, או,

לעניין בקשה לאישור מחקר, להגביל את המחקר ולתת הוראות לעניין אופן עריכתו.

(ה) מצאה ועדה מוסדית כי אישור שנתנה עלול לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו, או שנתנה אישור כאמור בטעות, או על סמך נתונים שגויים, או שהמחקר אינו מתנהל בהתאם לתנאים ולהגבלות שקבעה, רשאית היא לקבוע תנאים חדשים לאישורו או להגבילו, ורשאית היא לבטל אישור שנתנה.

(ו) החלטת ועדה מוסדית לפי סעיף קטן (ה) תינתן לאחר שניתנה לעורך המחקר הזדמנות לטעון את טענותיו, ואולם רשאית ועדה מוסדית לשמוע טענות כאמור לאחר ביטול האישור, אם מצאה כי השהיית ביטולו עלולה להביא לפגיעה בביטחון המדינה או בשלום הציבור, בבריאותו או בביטחונו.

16. (א) הוועדה המוסדית תדווח למנהל על מתן אישור לפי סעיפים 3(ב), 12(ב) או 13(ג) בתוך שלושה ימים מיום מתן האישור; המנהל יורה על דרכי הדיווח לפי סעיף זה.

דיווח למנהל על מתן אישורים

(ב) ראה המנהל כי יש חשש שאישור שניתן על ידי ועדה מוסדית עלול לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו, או כי לא התקיימו בבקשה התנאים לאישורה לפי הוראות סעיף 15, רשאי הוא, בתוך 14 ימים מיום קבלת הדיווח על האישור, כאמור בסעיף קטן (א), להודיע על השהיית האישור האמור ולבחון מחדש את הבקשה.

(ג) השהה המנהל אישור לפי הוראות סעיף קטן (ב), ייתן את החלטתו בעניין בתוך 21 ימים מהמועד שבו הושהה האישור.

17. (א) על החלטת ועדה מוסדית לפי סעיפים 3(ב), 12(ב) או 13(ג) רשאי מוסד או עורך מחקר להגיש השגה למנהל.

השגה על החלטת ועדה מוסדית

(ב) המנהל ייתן את החלטתו בהשגה בתוך 30 ימים מיום הגשתה.

פרק ה': פיקוח

18. המנהל רשאי להסמיך, מקרב עובדי משרדו מפקח בסמכויות לפי חוק זה, ובלבד שהתקיימו בו כל אלה:

הסמכת מפקחים

- (1) משטרת ישראל הודיעה, לא יאוחר משלושה חודשים מיום קבלת פרטי העובד, כי אינה מתנגדת למינויו מטעמים של ביטחון הציבור, לרבות בשל עברו הפלילי;
- (2) הוא קיבל הכשרה מתאימה, כפי שהורה השר;
- (3) הוא עומד בתנאי כשירות נוספים, ככל שהורה השר.

19. לשם פיקוח על ביצוע הוראות לפי חוק זה רשאי מפקח:

- (1) להיכנס למוסד, לאחר שהזדהה, ואולם לא ייכנס המפקח למקום המשמש למגורים בלבד אלא על פי צו של בית משפט;
- (2) לדרוש מאדם הנוגע בדבר למסור לו כל ידיעה או מסמך שיש בהם כדי להבטיח או להקל את ביצועו של חוק זה; בפסקה זו, "מסמך" – לרבות פלט כהגדרתו בחוק המחשבים, התשנ"ה-1995;
- (3) לערוך מדידות וליטול דוגמאות של מחוללי מחלות או של חומרים אחרים; כן יהיה מפקח רשאי למסור את המדידות והדוגמאות למעבדה, לשמור אותן או לנהוג בהן בדרך אחרת; הדוגמאות יימסרו למפקח בלא תשלום;
- (4) לתפוס מחוללי מחלות או חומרים אחרים לשם השמדתם וכן להשמידם במידת הצורך, אם התעורר חשש כי מחוללי המחלות או אותם חומרים, המוחזקים במוסד, מסכנים את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו.

20. על אף האמור בסעיף 19, לא ייתן המפקח הוראה כאמור לתפוס או להשמיד מחוללי מחלות או חומרים אחרים אלא לאחר שנתן למוסד או לעורך המחקר, לפי העניין, הזדמנות לטעון את טענותיו; ואולם מצא המפקח כי השהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שייתן למוסד או לעורך המחקר, לפי העניין, לטעון את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

זכות טיעון

פרק ו': עונשין

21. (א) המחזיק מחולל מחלות או עורך בו מחקר בניגוד להוראות סעיף 2(א), דינו – מאסר שלוש שנים או קנס פי שלושה מהקנס האמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין.

(ב) המחזיק מחולל מחלות או עורך בו מחקר בלא אישור, בניגוד להוראות סעיף 2(ב) או בניגוד להוראות לפי סעיף 2(ג) או 3(ב), דינו – מאסר שישה חודשים או מחצית הקנס האמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין.

(ג) העורך מחקר בניגוד להוראות סעיף 3(א) דינו – מאסר ארבע שנים.

22. (א) נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולעשות כל שניתן למניעת עבירות לפי סעיף 21 על ידי התאגיד או על ידי עובד מעובדיו; המפר הוראה זו, דינו – קנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין; לעניין סעיף זה, "נושא משרה" – מנהל פעיל בתאגיד, שותף, למעט שותף מוגבל, או פקיד האחראי מטעם התאגיד על התחום שבו בוצעה העבירה.

(ב) נעברה עבירה לפי סעיף 21 בידי תאגיד או בידי עובד מעובדיו, חזקה היא כי נושא המשרה בתאגיד הפר חובתו לפי סעיף קטן (א), אלא אם כן הוכיח כי עשה כל שניתן כדי למלא את חובתו.

פרק ז': הוראות כלליות

23. מי שממלא תפקיד מכוח חוק זה לא יגלה ידיעה או תוכן של מסמך שהגיעו לידי מכוח תפקידו אלא על פי דין.

24. השר ישנה את התוספת מעת לעת, באישור ועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת.

25. השר ממונה על ביצוע חוק זה, והוא יקבע הוראות בכל הנוגע לביצועו, לרבות לעניין הדרך להגשת בקשות למחקר ומתן אישורים, ולאחר התייעצות עם שר הביטחון – לעניין תנאים להכרה במוסד ודרכי פיקוח ובקרה.

26. הוראות חוק זה לא יחולו על מערכת הביטחון, ואולם החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקר בהם ייעשו לפי הנחיות שיינתנו –

(1) ביחידות הסמך של משרד ראש הממשלה או במוסד שאישר ראש הממשלה – על ידי המנהל הכללי של משרד ראש הממשלה;

(2) במשרד הביטחון, ביחידות הסמך שלו או במוסד שאישר שר הביטחון – על ידי המנהל הכללי של משרד הביטחון;

(3) בצבא הגנה לישראל – על פי פקודות הצבא כהגדרתן בחוק השיפוט הצבאי, התשט"ו-1955.

27. (א) תחילתו של חוק זה, למעט סעיף 4, פרק ג' וסעיפים 12 ו-13, תשעה חודשים מיום פרסומו (להלן – יום התחילה).

(ב) תחילתם של סעיפים 4, פרק ג' וסעיפים 12 ו-13, שלושה חודשים מיום פרסומו של חוק זה.

(ג) לא יועמד אדם לדין בשל עבירה שנעברה לפי סעיפים 21 או 22 בתקופה שמיום התחילה ועד תום שישה חודשים מיום התחילה.

אחריות נושא
משרה
בתאגיד

שמירת סודיות

שינוי התוספת

ביצוע ותקנות

סיוג לתחולה על
מערכת הביטחון

תחילה והוראת
מעבר

תוספת
(סעיף 1)
"מחוללי מחלות" מהגדרה

Abrin;
Avian influenza virus (highly pathogenic);
Bacillus anthracis;
Botulinum neurotoxins;
Botulinum neurotoxin producing species of Clostridium;
Bovine spongiform encephalopathy agent;
Brucella abortus;
Brucella melitenis;
Brucella suis;
Burkholderia mallei (formerly Pseudomonas pseudomallei);
Camel pox virus;
Central European Tick-borne encephalitis;
Ceropithecine herpesvirus 1 (Herpes B virus);
Clostridium perfringens epsilon toxin;
Coccidioides immitis;
Coccidioides psadiazii;
Reconstructed replication competent forms of the 1918 pandemic influenza virus containing any portion of the coding regions of all eight gene segments (Reconstructed 1918 influenza virus);
Conotoxins;
Coxiella burnetii;
Crimean-Congo haemorrhagic fever virus;
Diacetoxyscirpenol;
Eastern Equine Encephalitis virus;
Ebola virus;
Far Eastern tick-borne encephalitis;
Flexal;
Francisella tularensis;
Guana rito;
Hendra virus;
Japanese encephalitis virus;
Junin;
Kyananur Forest disease;
Lassa fever virus;
Machupo;

Marburg virus;
Menangele virus;
Monkeypox virus;
Nipah virus;
Omsk Haemorrhagic Fever;
Ricin;
Rickettsia prowazekii;
Rickettsia rickettsii;
Rift Valley fever virus;
Russian Spring and Summer encephalitis;
Sabia;
Saxitoxin;
Shiga-like ribosome inactivating proteins;
Shigatoxin;
Staphylococcal enterotoxins;
T-2 toxin Venezuelan Equine Encephalitis virus;
Tetrodotoxin;
Variola major virus (Smallpox);
Variola minor virus (Alastrim);
Yersina pestis;

למעט תכשירים רשומים בפנקס התכשירים המתנהל בהתאם לסעיף 47 א לפקודת הרוקחים
[נוסח חדש], התשמ"א-1981.

יעקב בן יזרי
שר הבריאות

אהוד אולמרט
ראש הממשלה

דליה איציק
יושבת ראש הכנסת

שמעון פרס
נשיא המדינה

נספח ב':

תקנות שקבע שר הבריאות בהתאם לחוק

(טרם תוקנו תקנות. נספח זה יעודכן בהתאם לתקנות שתפורסמנה)

כתב ההסמכה של הטכניון כ"מוסד מוכר"

ב' אדר, תשי"ע
16 פברואר, 2010
סימוכין: 05551210

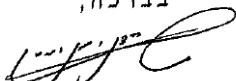
לכבוד
פרופ' צבי כוכבי
משנה לנשיא ומנכ"ל
הטכניון מכון טכנולוגי לישראל
נודה שאנן
חיפה 32000

הנדון: **הכרה במוסד לפני ס' 4 לחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, החש"ט - 2008**
סימוכין: בקשה מיום 17.8.09

הריני להודיעך כי לאחר שבחנתי את בקשתך ולאחר שהתייעצתי עם המועצה למחקרים במחוללי מחלות, החלטתי להכיר בטכניון מכון טכנולוגי לישראל כמוסד מוכר לצורך החוקתם של מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם.

כן החלטתי כי המוסד רשאי להקים ועדה מוסדית פנימית בהתאם להוראות ס' 13 לחוק.

בברכה,


פרופ' בנימין שרדני
המדען הראשי

רח' רבקה 29, תלפיות ירושלים. למכתבים: רח' בן-טבאי 2 ירושלים 91010, טלפון 02-5681208/9, פקס 02-6725833
29 Rivka St. Talpiot, Jerusalem, Mailing address: 2 Ben-Tabai St. Jerusalem 91010, Israel
Tel.: 972-2-568-1208/9, Fax: 972-2-672-5833
e-mail address: chief.scientist@moh.health.gov.il

כתב המינוי של הועדה המוסדית למחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים



הטכניון - מכון טכנולוגי לישראל
לשכת המשנה לנשיא למחקר

מס' 6.320

תאריך: 17 בינואר 2010

אל: פרופ' יובל שהם, סגן המשנה לנשיא למחקר, הפקולטה להנדסת ביוטכנולוגיה ומזון

מאת: המשנה לנשיא למחקר

הנדון: הוועדה הפנים טכניונית להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים - כתב מינוי

אני מודה לך על הסכמתך לכהן כחבר בוועדה הפנים טכניונית להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים.

תוקף המינוי הוא לשלוש שנים מ- 1.1.2010 עד 31.12.2012.

להלן חברי הוועדה:

פרופ' יובל שהם, סגן המשנה לנשיא למחקר (יו"ר).

פרופ' דן זילברשטיין, הפקולטה לביולוגיה.

פרופ' ח' סימה ירון, הפקולטה להנדסת ביוטכנולוגיה ומזון.

דר' משה אפרת, הפקולטה לרפואה.

חברים נוספים המשמשים כמשקיפים:

פרופ' יעקב ליפשיץ, סגן המשנה לנשיא לענייני בטיחות.

דר' אורנה בן-נאים, ממונה על בטיחות ביולוגית במעבדות הטכניון.

לנוכחותך, מצ"ב חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים - תשס"ט 2008, וחוזר מנל"מ בנושא שהופץ בקמפוס ב- 29.1.2009 (ניתן לראות מסמכים אלו באתר לשכת מנל"מ בקטגוריית "חוזרי מנל"מ" www.admin.technion.ac.il/manlam).

עפ"י הודעתו של פרופ' עמוס פנט, יו"ר המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים במשרד הבריאות, ביום 24.2.2010, יתקיים מפגש הדרכה לכל חברי הוועדות המוסדיות. תכנית ההדרכה תכלול: סקירה והסבר החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות, דיון והנחיות לגבי תפקיד הוועדות המוסדיות.

אני מאחל לך עבודה פוריה.

בברכה,

פרופ' עודד שמואלי

העתק:

הנהלה

סגן המשנה לנשיא למחקר

דיקן הפקולטה להנדסת ביוטכנולוגיה ומזון

דיקן הפקולטה לביולוגיה

דיקן הפקולטה לרפואה

הממונה על לשכת הסגל האקדמי

כללים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים; כללי בטיחות

הכללים הבאים, הנוגעים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים, **נוספים** לדרישות חוקי המדינה וכללי הביטחון והבטיחות הנהוגים בטכניון, המפורטים בהמשך נספח זה.

1. כל הפעולות הבאות במחוללי מחלות ביולוגיים יבוצעו רק על פי אישור מראש

ובכתב מהועדה הטכניונית ובמסגרת תנאי האישור שנקבעו על ידה:

- הכנסה והוצאה משטח הטכניון והעברה בין אתרים בתוך הטכניון.
- החזקה ו/או ביצוע פעילות מחקרית.
- מסירה לכל גורם מחוץ או בתוך הטכניון.

2. החזקת מחוללי מחלות ביולוגיים ומחקר בהם מחייבים את החוקר האחראי לוודא

כי:

- כל השותפים בפעילות הוסמכו לה על ידי הועדה הטכניונית, והם מכירים היטב את החוק ואת כללי הטכניון הרלוונטיים.
- מחוללי המחלות מאוכסנים במתקנים מאובטחים כהלכה (הן כנגד פיזור ספונטני והן כנגד לקיחה או שימוש בלתי מורשה) (**נספח ו'**).

3. מי שמגלה, ביחס למחולל מחלה המוגדר בחוק או ביחס לגורם ביולוגי כלשהו

מסוג חיידק, וירוס, פטרייה, פריון או טוקסין אשר אינו מוגדר לפי החוק כמחולל מחלה ואשר מוחזקים בטכניון, שגדל פוטנציאל ההיזק שלו (טבעי או מלאכותי),

חייב:

- לנקוט מיידית בכל הצעדים הדרושים כדי למנוע נזק מאחרים, כולל השעיית הפעילות.
- להודיע מיידית ליחידות הבטיחות, הביטחון והועדה הטכניונית.

4. אין לעבוד עם מחוללי מחלות ביולוגיים במסגרת ההוראה.

בטיחות ביולוגית

באדיבות וברשות המוסד לבטיחות וגיחות ומכון וויצמן

החוק בישראל מטיל את האחריות לבטיחות העובדים על הנהלת המוסד. רק במקרה אחד תוטל האחריות והאשמה לתאונת עבודה על העובד המעורב: במקרה שהמעביד סיפק לו ציוד מיגון מתאים והעובד לא השתמש בו בקרות התאונה.

ארבעה עקרונות קיימים בבטיחות ביולוגית:

- א. נוהלי עבודה וטכניקות עבודה בבטיחותיות.
- ב. ציוד מגן בבטיחותי.
- ג. מעבדות בבטיחותיות ייעודיות.
- ד. כליאה ביולוגית.

שילוב עקרונות אלה מספק לעובד את המיגון הדרוש להקטנת אפשרות הדבקה מעבדתית, על ידי הגבלת הגורם הביולוגי בתוך מערך כלשהו, כך שיימנע מגע בינו לבין העובד והסביבה.

במושג "מחסום ראשוני" נכללים כל האמצעים החוצצים פיסית בין הגורם הביולוגי לעובד ומונעים מגע ישיר ביניהם. באמצעים אלה כלולים פרטי ציוד מגן אישי כמו כפפות, חלוקים, מסכות וכו', ועד למנדפים ביולוגיים. "המחסום השניוני" תפקידו לשמש חייץ נוסף כלפי הימלטות הגורם הביולוגי לסביבה החיצונית – היה ופרץ את המחסום הראשוני. במושג זה כלולה מערכת של התקני בטיחות מורכבים, כמו קירות אטומים, מערכת סינון אוויר ותת לחץ, מערכות עיקור וחיטוי וכדומה.

כללי GLP (Good Laboratory Practice)

מטרת נוהלי GLP הינה להקטין את התרחשות התקריות או התאונות השכיחות ביותר במעבדה, הנובעות משגיאות אנוש, הפעלה בלתי נכונה של ציוד וביצוע כושל ורשלני. הם כוללים הוראות ביצוע של טכניקות מעבדתיות נפוצות כמו עבודה בפיפטות, במחט בקטריוולוגית, מחטים ומזרקים, צנטריפוגות, הומוגניזרים ועוד.

הוראות אלה מבוססות על טכניקה של עבודה סטרילית, ומטרתן להגן על הניסוי מזיהום מצד אחד, ועל העובד והסביבה מאידך. ביסודן מונעות הוראות אלו פיזור אירוסולים, ולהלן יצוטטו כמה מהן:

1. יש ללחט מחטים בקטריוולוגיות לכל אורכן החל מהקצה הרחוק מהטבעת.
2. יש לתת למחטים שהות להתקרר לפני מגע במזרע.
3. יש להימנע מגרירת מחט בקטריוולוגית לשם זריעה, על משטח אגר קשה.
4. ערבוב, ריסוק וסרכוז ייעשו במבחנות בעלות מכסה אטום.
5. אין לערבב תרבית בפיפטה.
6. אין לנשוף מפפיטה את הטיפה האחרונה.
7. יש לפתוח אמפולה עם חומר מיובש, תוך עיטוף בגזה טבולה בחומר חיטוי, או בצינורית גומי, רצוי במנדף ביולוגי.
8. יש לצקת תרביות באיטיות.

נוהלי COP (Code of Practice)

מושג זה כולל רשימה של התהליכים המעבדתיים החיוניים ביותר לביצוע בטיחותי של מטלות המעבדה. ציות לנוהלים אלה כרוחם וכלשונם הינו תנאי ראשוני למניעת תאונות והדבקות מעבדתיות.

חלק מהנוהלים הבסיסיים הנ"ל מובאים להלן:

1. אין לקחת חומר בפטיפטה בפה.
2. אין לאכול, לשתות, לעשן או להתאפר במעבדות.
3. יש לנעול נעליים סגורות, ללבוש חלוקים ולעטות כפפות.
4. כל חומר מזוהם יש לחטא לפני פינוי מהמעבדה.
5. יש לחטא משטחי עבודה לפחות אחת ליום ולאחר כל שפך של חומר אינפקטיבי.
6. יש לרחוץ ידיים לאחר כל מגע עם חומר אינפקטיבי, בתום כל ניסוי, לאחר הסרת כפפות ולפני עזיבת המעבדה.

ציוד מגן בטיחותי

מטרת השימוש בציוד מגן בטיחותי – מניעת הדבקות מעבדתיות.

ציוד מגן מערכתית, למשל:

- מנדף ביולוגי
- מחסום סינון כמו מסנן HEPA
- עזרי פיפטציה

ציוד מגן אישי:

- גוף – חלוק מעבדה רכוס לכל אורכו, לשימוש רב או חד-פעמי.
- ראש – כובע כדוגמת כובע של חדר ניתוח
- ידיים – כפפות לטקס או ניטריל; כפפות לעבודה בחום; כפפות לעבודה בקור; כפפות רשת או פלב"מ לטיפול בחיות.
- רגליים – נעליים שלמות; כיסוי נעליים לשימוש חד-פעמי.
- עיניים – משקפי מגן; מגן פנים מלא
- הגנה נשימתית – מסיכת "אבק" שהינה מסיכת נייר המכסה פה ואף להגנה מפני חלקיקי אבקה; מסיכת "נשמית" להגנה של 95-99% מפני חלקיקים נשימים.

מנדפים ביולוגיים

מנדפים ביולוגיים מהווים מחסום ראשוני ברמות שונות, והם מורידים את רמת הזיהום במעבדה ואת רמת הסיכון לעובד. יש לבחור במנדף המתאים לסוג העבודה המיוחדת. יש להקפיד על הביקורת הטכנית ולהשתמש בהם בצורה נכונה – רק אז מתקבלת ההגנה המירבית.

סוגי מנדפים

קבוצה I – הפתח הקדמי פתוח, וקיימת זרימת אוויר מהחדר פנימה. ניתן להרכיב על הפתח מכסה עם או בלי כפפות. מנדף זה אינו מקנה הגנה על סטריליות המוצר.

קבוצה II – הפתח הקדמי פתוח וקיימת זרימת אוויר למינרית אנכית בתוך המנדף. האוויר הזורם על פני משטח העבודה מסונן דרך מסנני HEPA וכן האוויר הנפלט לחדר או לסביבה. מנדף זה מקנה הגנה הן לעובד והן למוצר. עיקרון המיגון של מנדף זה הינו בזרימת האוויר מן החדר אל חלל המנדף (אך לא ישירות משטח העבודה), סינונו והזרמתו בצורה למינרית אנכית על פני משטח העבודה. אוויר שהיה בחזקת מזוהם וסונן – נפלט תוך סינון נוסף לחלל החדר או דרך תעלות ניקוז ישירות החוצה.

קבוצה III – תאי כפפות אטומים ברמה גבוהה. הן האוויר הנכנס והן היוצא מסוננים דרך מסנן HEPA. יש הגנה מירבית על העובד וגם על סטריליות המוצר.

חשוב להזכיר את המנדפים בעלי זרימה למינרית חיובית, כלומר כלפי העובד, שאינם ציוד בטיחותי כלל – אלא מקנים אווירה סטרילית למצעים בהם עובדים. אין לעבוד במנדפים אלה בתרבויות תאים ובגורמים ביולוגיים.

בחירת המנדף המתאים

בבחירת המנדף המתאים לסוג העבודה, לעובדים ולסביבה, מתחשבים בשאלות הבאות:

- א. מהו סוג הגורם הביולוגי ע"פ קבוצת הסיכון?
- ב. האם יש בנוסף לסיכון הביולוגי גם סיכון כימי או סיכונים קרינה?
- ג. האם נחוץ להגן על הניסוי עצמו?
- ד. האם יש צורך להגביל שחרור אירוסולים הנוצרים בניסוי?
- ה. האם יש דרישות מיוחדות של מקום העבודה?

להלן מובאות מספר דוגמאות לנחיצות השימוש במנדפים ביולוגיים:

1. כשמפעילים ציוד היוצר אירוסולים, כמו מטחנות, מרסקים (בלדרים), מייבשים, סוניקטורים, צנטריפוגות ועוד.
2. כאשר מגדלים בטלטול או בתסיסה, בכלים חסרי ניקוז אוויר מיקרואורגניזמים המכילים קטעי DNA מהונדסים או גורמים ביולוגיים מקבוצת סיכון 2 ומעלה.
3. בהדבקת תאים בנגיפים שתכונותיהם לא ברורות כהלכה – לפחות בהעברות ראשונות.
4. כשהעובד זקוק להגנה מפני חומרים אלרגניים או אנטיגניים.
5. כשעורכים ניסויים בחיות הדורשים מחסום ראשוני, למשל בעבודה עם כלובים בעלי מכסה מסנן, או בהעברה מכלוב לכלוב של חיות מודבקות.

כל הפרעה באיזון העדין של זרימות האוויר, תפגע במיגון שהוא מקנה ובאווירה הסטרילית של המנדף. כל הכנסה או הוצאה של ידיים או ציוד וכן העמסת המנדף במכשור בעל נפח גדול – יוצרת מערבולת אוויר, פוגעת בזרימה הלמינרית ועלולה לגרום להמלטות אוויר מזוהם לחדר.

כדי לבצע את העבודה בצורה בטיחותית ואף להגן על המוצר, מוצעות "10 דיברות" להפעלה נכונה של מנדף ביולוגי:

1. תכנן מראש את העבודה, והכן רשימת תיוג של ציוד, חומרים וכן סדר הפעולות הצפוי.
2. המעט בהפרעה למחסום האוויר.
3. המעט בתנועת אנשים בחדר.
4. נצל את הזרימה החד-כיוונית של האוויר.
5. השתמש בטכניקות עבודה סטריליות.
6. הפעל את המנדף לפחות 5 דקות לפני תחילת העבודה.
7. הכנס ציוד וחומרים דרושים בלבד.
8. המתן 3 דקות נוספות לשטיפת הציוד באוויר המסונן.
9. בצע את העבודה בנחת.
10. בתום העבודה, המתן 3 דקות נוספות לשטיפת האוויר.

במידה והמנדף מנוצל לעתים קרובות, ניתן ורצוי להשאירו פועל במשך כל יום העבודה.

מסנני HEPA

מסנני HEPA משמשים כמחסום בפני זיהום ביולוגי. יעילות סינון החלקיקים שלהם גבוהה, המסנן עשוי שכבות של סיבי זכוכית המורכבות בשלד של אלומיניום זיג-זגי במסגרת של מתכת או עץ. קוטר הסיבים בסדר גודל מיקרוני וצפיפותם גבוהה. אוויר החולף דרך המסנן, עובר מבוך של סיבים הקולט חלקיקים הנישאים באוויר. החלקיקים הגדולים, מעל 0.5 מיקרון, עוזבים את קווי הזרימה עקב התמדתם ונתקעים (נתפסים) בסיבים. חלקיקים קטנים מ- 0.3 מיקרון נצמדים לסיבים עקב כוחות המשיכה בהתקרבות תוך תנועה באוויר. הגודל "החמקני" ביותר של חלקיקים בו יכולת העצירה של המסנן נמוכה ביותר הינו 0.3 מיקרון – ובזה נמדדת יעילות המסנן. יעילות מסנני HEPA הינה בסדר גודל של 99.95-99.99%, כלומר מסנן אחד מוריד את מספר החלקיקים בכ- 4 סדרי גודל, 2 מסננים בטור יורידו ב- 8 סדרי גודל וכן הלאה.

כליאה ביולוגית

המנדפים ופרטי הציוד שתוארו לעיל מספקים הגנה כמחסום ראשוני וחוצצים בין הגורם הביולוגי לעובד ולסביבתו. גישה שונה להגנת העובד מקנה הכליאה הביולוגית. על פי גישה זו המחסום הביולוגי לא מאפשר את הדבקת העובד או את שרידת הגורם הביולוגי בסביבה. שיטת כליאה זו מושגת ע"י בחירת גורמים ביולוגיים בעלי כושר שרידה נמוך מחוץ לתנאי המעבדה, או ע"י בחירת גורם בעל טווח פונדקאים מצומצם מאוד, כך שלא יוכל להיות מועבר למאכסנים מחוץ למעבדה.

הקווים המנחים למחקר בהנדסה גנטית הגדירו רמות של כליאה ביולוגית לתאים פרוקריוטים, שעל בסיס המאכסנים והווקטורים (Host-Vector) כונו HV-1; HV-2.

הרמה הראשונה – (HV-1) מהווה מערכת של מאכסן-ווקטור המקנה רמה בינונית של כליאה. לדוגמא, מערכת של E. coli K-12 זונים דומים, וכן פלסמידים שאינם מועברים בקלות כמו pSC101, פאז' למבדה ודומיהם. מערכת זו נקראת גם EK1.

הרמה השנייה – (HV-2) מהווה מערכת של מאכסן-ווקטור המקנה רמה גבוהה של כליאה ביולוגית. הסיכוי של הימלטות זן מהונדס ממערכת זו קטן מ 10^{-8} : בתנאי העבודה המיוחדים. לדוגמא, במערכת EK2, כאשר הווקטור הינו פלסמיד, לא יותר מתא אחד מ 10^8 תאי מאכסן יוכל להכפיל את מקטע ה-DNA המשובט בתנאים בלתי אופטימליים, המדמים את הסביבה הטבעית מחוץ למעבדה.

מעבדות בטיחותיות

בטכניון בנויות המעבדות הביולוגיות על פי עקרונות אשר נקבעו על ידי ועדת הבטיחות הטכניונית.

כמבנה, מהווה המעבדה הבטיחותית מחסום שניוני, שהוא המונע את "בריחת" הגורם הביולוגי לסביבה. ככל שעולה רמת הסיכון בעבודה בגורם, יש לעבוד במעבדה בטיחותית ברמה גבוהה יותר.

מעבדות ביולוגיות סווגו על ידי ה-NIH – וה-CDC לארבע רמות בטיחות:

Bio Safety Level-1 (BSL-1)

Bio Safety Level-2 (BSL-2)

Bio Safety Level-3 (BSL-3)

Bio Safety Level-4 (BSL-4)

שתי הרמות הראשונות הן רמות בטיחות נמוכות או בסיסיות, הרמה השלישית היא "מעבדת כליאה" והרמה הרביעית "מעבדת כליאה מירבית".

רמה בטיחותית 1 (BSL1)

רמה זו מתאימה לעבודה בגורמים ביולוגיים המציגים סיכון מזערי או אפסי לעובדי המעבדה ולסביבה. מעבדה זו אינה נפרדת מחלקי בניין אחרים ואין הגבלות בכניסה אליה. העבודה מתבצעת בדרך כלל בצורה חופשית / פתוחה על שולחן המעבדה, ללא צורך בצידוד מגן בטיחותי מיוחד. הצוות מאומן בטכניקות המיוחדות למעבדה זו, והוא פועל תחת פיקוחו של מדען בעל ידע כללי בביולוגיה.

להלן מובאים נוהלי עבודה, ציוד מגן והתקנים המתאימים לרמת בטיחות 1:

1. נוהלים מיקרוביולוגיים בסיסיים

- א. הגישה למעבדה תהיה על פי שיקוליו של מנהלה, בזמן עריכת ניסויים.
- ב. משטחי עבודה יחוטאו אחת ליום ולאחר כל שפך של חומר ביולוגי.
- ג. כל פסולת נוזלית תחוטא לפני פינויה.

- ד. חומרים מוצקים שיש לחטאם מחוץ למעבדה, יפונו בתוך שקית ביוהזארד סגורה בקצה למיכלים מוגני נזילה המוצבים בעמדות פינוי (חדר פסולות מסוכנות) בכל מחלקה/קומה. שינוע השקית לעמדת הפינוי יתבצע רק בתוך מיכל מתאים.
- ה. אין לקחת פיפטה בפה. יש להשתמש במכשיר מתאים.
- ו. אין לשתות, לאכול, לעשן או להתאפר בשטח העבודה. יש לאחסן מזון במקררים / ארונות מיוחדים מחוץ לשטח העבודה.
- ז. על הצוות לרחוץ ידיו בתום טיפול בגורם הביולוגי, בחיות המעבדה או לפני עזיבת המעבדה.
- ח. יש לבצע את כל התהליכים תוך המעטה ביצירת אירוסולים.

2. נוהלים ייחודיים

- א. חומרים מוצקים שיש לחטאם מחוץ למעבדה, יפונו בתוך שקית ביוהזארד סגורה בקצה למיכלים מוגני נזילה המוצבים בעמדות פינוי (חדר פסולות מסוכנות) בכל מחלקה/קומה. שינוע השקית לעמדת הפינוי יתבצע רק בתוך מיכל מתאים.
- ב. יש לארגן ולבצע תוכנית להשמדת חרקים ומכרסמים.

3. ציוד מגן

- בטכניון, גם בעת עבודה ברמת BL1 יש לעבוד בחלוק, נעליים סגורות ולעטות כפפות.

4. התקנים מעבדתיים

- א. יש לתכנן את המעבדה כך שניתן יהיה לנקותה בקלות.
- ב. משטחי העבודה יהיו עמידים למים, חומצות, בסיסים, ממסים אורגניים וחום בינוני.
- ג. הריהוט במעבדה יהיה בעל מבנה קשיח, תוך מתן מרווחים לגישה לצורך ניקוי.
- ד. בכל מעבדה יהיה כיוור לרחיצת ידיים.
- ה. בחלונות הניתנים לפתיחה יותקנו רשתות נגד חרקים.

רמה בטיחותית 2 (BSL-2)

רמה זו שונה מהקודמת בכמה נקודות:

- 1. ניתן לעבוד בה בגורמים ביולוגיים מקבוצת סיכון 2.
- 2. צוות העובדים יהיה מאומן בטיפול בגורמים פתוגניים, ותחת פיקוחם של מדענים מוסמכים לכך.
- 3. הגישה למעבדה מוגבלת לעובדים מסויימים בזמן ביצוע העבודה.
- 4. תהליכים בהם משתחררים אירוסולים יבוצעו במנדפים ביולוגיים או תוך שימוש בציוד מיגון פיסי אחר.

5. נוהלים בסיסיים

- א. הגישה למעבדה תהיה על פי שיקוליו של מנהלה, בזמן עריכת ניסויים.
- ב. משטחי עבודה יחוטאו אחת ליום ולאחר כל שפך של חומר ביולוגי.
- ג. כל פסולת נוזלית או מוצקה תחוטא לפני פינוייה.
- ד. אין לקחת פיפטה בפה. יש להשתמש במכשיר מתאים.
- ה. אין לשתות, לאכול, לעשן או להתאפר בשטח העבודה. יש לאחסן מזון במקררים / ארונות מיוחדים מחוץ לשטח העבודה.
- ו. על הצוות לרחוץ ידיו בתום טיפול בגורם הביולוגי, בחיות מעבדה או לפני עזיבת המעבדה.
- ז. יש לבצע את כל התהליכים תוך המעטה ביצירת אירוסולים.

6. נוהלים ייחודיים

- א. חומר מזוהם שעליו לעבור חיטוי מחוץ למעבדה, ייסגר במיכלים מוגני נזילה.
- ב. מנהל המעבדה יגביל את הכניסה אליה באופן כללי. אנשים הרגישים יותר להדבקות, או שהדבקה תגרום להם תופעות חריפות מהרגיל, לא יורשו להיכנס למעבדה ולחדר החיות. על מנהל המעבדה מוטלת האחריות להעריך כל מצב, להתיר או לאסור כניסת אנשים, בהתאם לשיקוליו.
- ג. מנהל המעבדה מתווה מדיניות שעל פיה רק אנשים שהוזהרו לגבי הסיכון ומקיימים דרישות מסוימות, למשל חיסון, יורשו להיכנס.
- ד. כשיש דרישה לחיסון מוקדם, יש להציג שלט אזהרה על דלת הכניסה לשטח העבודה. השלט יכלול את הסימון הבינלאומי, יזהה את הגורם הביולוגי, את שם מנהל המעבדה, ומספר הטלפון שלו (או של כל אחראי אחר) ואת הדרישות המיוחדות לכניסה למעבדה.
- ה. יש לקיים תוכניות להשמדת מכרסמים וחרקים.
- ו. יש ללבוש חלוקים כלשהם כל זמן השהייה במעבדה. אין לצאת בחלוקים אלה לאזורים מחוץ למעבדה – ספרייה, חדר אוכל, משרדים.
- ז. אין להתיר הכנסת חיות שאינן קשורות לעבודה.
- ח. יש להימנע ממגע בחומר ביולוגי. כשאין אפשרות להימנע מכך או בטיפול בחיות מודבקות – יש ללבוש כפפות.
- ט. כל הפסולת מהמעבדה וחדרי החיות מחוטאת לפני הפינוי.
- י. השימוש במחטים ובמזרקים יוגבל להכרחי בלבד. הם יהיו מטיפוס ננעל (לואר לוק) או שהמחט הינה חטיבה אחת עם המזרק. יש להיזהר מאוד מדקירה. אין לקפל, לשבור או להחזיר מחטים לכיסויין. יש לזרקן כמות שהן למיכל קשיח, ולחטאן לפני הפינוי – רצוי באוטוקלב.
- יא. תאונות ושפכים המלווים בחשיפה משמעותית לגורם הביולוגי, ידווחו מיד למנהל המעבדה. לאחר כל תאונה יש לערוך הערכה רפואית, טיפול כנדרש, ולשמור רישומים מדוייקים בכתב כמעקב אחר תוצאות הדבקה אפשרית.
- יב. במידת הצורך, על פי אופי הגורם, יש להתחסן.
- יג. יש להכין ולאמץ מדריך לנוהלים בטיחותיים. הצוות יקבל הדרכה לגבי הסיכונים המעורבים בעבודה, יקרא ויעקוב אחר הנוהלים והטכניקות הבטיחותיים.

7. ציוד בטיחותי

יש להשתמש במנדף ביולוגי (קבוצה 2) בביצוע הפעולות הבאות:

- א. בתהליכים היוצרים אירוסולים: סרכוז, טחינה, ריסוק, סוניקציה, ערבול, פתיחת מיכלים אטומים, הדבקת חיות דרך האף, ואיסוף רקמות מודבקות מחיות או מביצים.
- ב. בטיפול בריכוזים גבוהים או נפחים גדולים של גורם ביולוגי. ניתן לסרכוז חומרים כני"ל בחלל המעבדה אך ורק אם נעשה שימוש בראש צנטריפוגה אטום, או במבחנות בטיחותיות אטומות, ואם הפתיחה נעשית במנדף ביולוגי.

8. התקנים בטיחותיים

- א. יש לתכנן את המעבדה כך שתינתן לניקוי בקלות.
- ב. משטחי העבודה יהיו עמידים למים, חומצות, בסיסים, ממיסים אורגניים וחום בינוני.
- ג. הריהוט יהיה יציב ויש לשמור על מרווחים לגישה לניקוי.
- ד. בכל מעבדה יהיה כיור לרחיצת ידיים.
- ה. על חלונות נפתחים להיות מצוידים ברשת נגד חרקים.
- ו. יהיה בנמצא אוטוקלב לחיטוי חומרי פסולת.

רמה בטיחותית 3 (BSL-3)

רמה בטיחותית זו מתאימה לעבודה בגורמים מקבוצת סיכון 3, כלומר גורמים העלולים לגרום מחלות קשות ואפילו מוות.

מעבדה מתאימה צריכה להיות ממוקמת בבניין נפרד, והצוות שלה צריך להיות מאומן בטיפול בגורמים כאלה. האישור לעבודה במעבדה זו ניתן על ידי מחלקת הבטיחות בטכניון. הדרישות הספציפיות לעבודה במעבדה זו מבחינת המבנה, הציוד, דרכי הגישה, נוהלי העבודה וכולי יושלמו בהמשך.

דרישות האבטחה הפיזית של מחוללי מחלות ביולוגיים

- א. מחוללי המחלות הביולוגיים יאוחסנו במיכל ו/או במתקן ו/או בחדר כך שיאפשרו גישה אליהם רק למי שהוסמך לכך ע"י החוקר, מנהל המעבדה ובאישור הועדה.
- ב. ככל הניתן מבלי לפגוע בחובות הרישום הבטיחותי, תכולת הכלים 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. נוהלי העבודה במעבדה יכללו ספירת מלאי/מצאי ובדיקות שלמות כלי האחסון באופן תקופתי וכן נוהל לדיווח מיידית בעת גילוי חסר או ניסיון פריצה/גניבה של מחוללי המחלות.
- ה. אין למסור מחוללי מחלות 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 וגם אין בו באותה עת חבר סגל שהוסמך להשגיח עליהם.
- ז. ייקבעו, ירועננו ויתורגלו נוהלי חירום שבמסגרתם, ברגע גילוי היעלמות מהמעבדה של מחולל מחלות ביולוגי, תינקטנה פעולות שתכליתן:
 - הגנה על נחשפים פוטנציאליים בסביבת המעבדה.
 - עיכוב העברתו של החומר שנלקח.
 - עדכון של כל הנוגעים בדבר (יחידת הבטיחות, יחידת הביטחון, הועדה המוסדית, המשטרה, המועצה וכולי).
- ח. דרישות התקנה אפשריות שייקבעו בהתאם לנסיבות על ידי מחלקת הביטחון:
 - סורגים, פלדלת, מערכת בקרה כניסה.
 - אזעקה.
 - עבודה בדלת סגורה.
 - הסתרה בלילה.
 - אחסון בכספת.
 - מצלמת אבטחה במעגל סגור.
- ט. דרישות נוספות, לפי תקנות משרד הבריאות, יפורטו בהמשך אם וכאשר יתפרסמו.

תפקידי הועדה המוסדית וסדרי עבודתה

1. תפקידי הועדה המוסדית:
 - א. לבחון בקשות חוקרים לאישור מחקרים רלבנטיים, להחליט בעניינם ולדווח למשרד הבריאות על האישורים שניתנו.
 - ב. לפקח על מחקרים שאושרו.
 - ג. לפקח על יישום החוק בטכניון.
2. הרכב הועדה: הועדה מתמנה על ידי נשיא הטכניון ויכהנו בה שלושה חברים שהם חוקרים בכירים במוסד ותחום מומחיותם מיקרוביולוגיה, מחלות זיהומיות או ביוטכנולוגיה, ואחד מהם יהיה היושב ראש. קצין הביטחון והממונה על הבטיחות של הטכניון ישמשו משקיפים בדיוניה. (על פי סעיף 13 בחוק).
3. דיווח: הועדה המוסדית מדווחת כשגרה לסגן הנשיא ובעת תקלה או בעיה גם לנשיא. על אישוריה מדווחת הועדה למשרד הבריאות.
4. פגישות: הועדה נפגשת לפחות אחת לרבעון או לחלופין בהתאם לבקשות, שאלות ובעיות שיעלו. הועדה אחראית לבצע תיעוד מלא של דיוניה.
5. דיונים בבקשות לאישורים: יידונו רק בקשות שהוגשו באמצעות הטופס המיועד לכך. משך התגובה יהיה עד חודש לבקשות רגילות, ולפי הדחיפות עבור בקשות דחופות.
6. קבלת החלטות: הועדה תגבש את הקריטריונים הנחוצים להחלטות מסוגים שונים, תנסח ותתעד אותם. אישור בקשה יתקבל בהצבעה של רוב. התשובות לבקשות האישור יירשמו על טופס מתאים ויועברו לחוקר המבקש, ליחידות הביטחון והבטיחות ולמשרד הבריאות.
7. סודיות: כל פעולות ומסמכי הועדה יישמרו בסודיות למעט הדיווחים הנדרשים על פי החוק.
8. לשם מילוי תפקידיה של הועדה המוסדית רשאים חבריה:

לבקש ממפקח מוסמך לפי הוראות החוק להפעיל את סמכויותיו וכן להתלוות אליו בכניסה למקום שבו נערך מחקר שאישרה הועדה המוסדית, כדי לבדוק את המקום ואת אופן עריכתו של המחקר ולדרוש ממנו כי יועברו אליהם דוגמאות שנטלו כאמור בחוק. כן רשאית הועדה לדרוש מכל אדם למסור לה מידע ומסמכים הנוגעים למחקרים שאישרה את עריכתם.

**נספח ח':**

הוועדה המוסדית להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים
Internal Review Committee for Research Using Biohazard Agents

טופס בקשה לאישור החזקה ו/או מחקר במחוללי מחלות ביולוגיים

(טופס זה יוגש לוועדה על ידי ראש המחקר, ובאחריותו לוודא כי כל עובדי מחקר מאושר יגישו אותו בהמשך כתנאי לעבודתם בו).

נושא המחקר: #####

מוגש ע"י: #####

מחלקה/פקולטה:

תקציר הפרוייקט ואופי הניסויים (כולל כמויות שיאוחסנו או ישמשו במחקרים):

#####

שם מחולל המחלות הביולוגי: #####

מקרו הספקה: #####

ההכרה המבוקשת: רק להחזיק

גם להחזיק וגם לבצע בו או באמצעותו מחקר

הצהרת העובד: הריני מתחייב להשתתף בהדרכות הבטיחות, לבצע בדיקות רפואיות, להשתמש בצידוד מגן אישי ולעבוד לפי כללי הבטיחות והביטחון המתחייבים בחוק.

הריני מצהיר שלא הורשעתי בעבירת ביטחון.

שם: _____ תאריך: _____

חתימה _____

**נספח ט':**

הוועדה המוסדית להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגים
Internal Review Committee for Research Using Biohazard Agents

תצהיר לפי סעיף 15 (ב) לחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים

התשס"ט 2008

תצהיר

אני הח"מ _____ בעל/ת ת.ז. מס' _____ לאחר שהוזהרתי כי

עלי לומר את האמת וכי אהיה צפוי/ה לעונשים הקבועים בחוק אם לא אעשה כן, מצהיר/ה בזאת וכדלקמן:

1. הנני ממלא תצהיר זה בתמיכה לבקשה המוגשת על ידי לועדה המוסדית על פי חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים התשס"ט 2008 ("החוק").
2. הנני מצהיר כי לא הורשעתי ב"עבירת ביטחון" המוגדרת בחוק כעבירה לפי אחד מאלה:
 - (1) סימן ב' או סימן ד' בפרק ז' לחוק העונשין, התשל"ז 1977 וכן סעיפים 143, 144, 146, ו-147 לחוק האמור;
 - (2) תקנות 58, 59, 62, 64, 66, 67, 84 ו-85 לתקנות ההגנה (שעת חירום), 1945;
 - (3) סעיפים 2 או 3 לפקודת מניעת טרור, התש"ח 1948;
 - (4) חוק למניעת הסתננות (עבירות ושיפוט), התשי"ד 1954;
 - (5) סעיף 8 לחוק איסור מימון טרור, התשס"ה 2005;
3. זה שמי, זו חתימתי ותוכן תצהירי אמת.

חתימת המצהיר/ה _____