

נוהל: הועדה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים

נספחים: נספח א' - הרכב הוועדה

הפנייה: נוהל וועדות כללי-000-03

הפנייה: נוהל 14-009 "עבודה מחקרית עם מחוללי מחלות"

1. כללי:

מתוך כוונה להטיל פיקוח והגבלות על מחקר בגורמים מחוללי מחלות מסוכנים (המתאפיינים בסיכון גבוה לבריאות הציבור, עקב יכולת הדבקה גבוהה או עקב היותם קטלניים) העלולים לשמש כנשק ביולוגי. אישרה הכנסת את "החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט, 2008". העתקו של חוק זה (המכונה להלן, "החוק") מצורף לנוהל זה.

החוק מטיל על עורך מחקר במחוללי מחלות ביולוגיים (חיידקים, נגיפים, פטריות, פרוינים (prions) ורעלנים או רכיבים שלהם, העלולים לגרום למחלות באדם, והמנויים בתוספת לחוק, חובה לקבל היתר לביצוע המחקר. הנהלת האוניברסיטה מינתה, על פי הנדרש בחוק, ועדה מוסדית לאישור מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים.

2. מטרה:

מטרת נוהל זה לקבוע תפקידי הועדה, סמכויותיה ובעלי התפקידים בה.

3. הגדרות:**3.1 חוק-חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, תשס"ט-2008.**

3.2 מחוללי מחלות ביולוגיים- חיידקים, נגיפים פטריות, פרוינים (Prions) ורעלנים או מרכיבים שלהם העלולים לגרום למחלות באדם, ומנויים בתוספת לחוק.

3.3 מנהל- המנהל הכללי של משרד הבריאות או עובד משרד הבריאות שהוא הסמיכו לעניין זה.

3.4 מפקח- אדם אשר הוסמך ע"י המנהל מקרב עובדי משרדו, לשם פיקוח על יישום הוראות החוק ועל עמידה בכללים. המפקח יקבל הכשרה מתאימה ומינויו מאושר ע"י משטרת ישראל.

3.5 מועצה- המועצה למחקר במחוללי מחלות ביולוגיים- הוועדה המייעצת לשר הבריאות ומפקחת על יישום הוראות החוק ועל עמידה בכללים של הוועדות המוסדיות.

3.6 עובד - בנוהל זה כל מי שפועל במעבדה שבה חומרים מחוללי מחלות ביולוגיים או בא במגע עם חומרים אלו

לרבות: חוקר, מנהל מעבדה, עובדי מעבדה וסטודנטים

3.7 חוקר - אחראי למחקר / חוקר בכיר, המנהל מחקר שבו נעשה שימוש במחוללי מחלות ביולוגיים.

4. תוכן הנוהל:**4.1 תפקידי הועדה:**

4.1.1 בחינה (תוך היוועצות במומחים מדעיים רלוונטיים, במחלקת הבטיחות ובמחלקת הביטחון) בקשות של חוקרים ומתן אישור, (בהתאם לשיקול דעתה ובהתאם להוראות החוק ובתנאים שתקבע), להחזיק במחוללי מחלות ו/או לבצע בהם מחקר, ודיווח על כך למשרד הבריאות.

4.1.2 פיקוח על מחקרים שאושרו.

4.1.3 פיקוח על קיום החוק במוסד.

4.1.4 עדכון מעת לעת של כללי האוניברסיטה הרלוונטיים, בהתאם לשינויים ככל שיהיו בחוק כגון: השמטת/ הוספת מחוללים.

03-010

2011

נובמבר

דף מס' 2

תשע"ב

חשון

מתוך 3

- 4.1.5 הוועדה רשאית בכל עת להגביל, לקבוע תנאים חדשים או לבטל אישור שנתנה למחקר, במידה ומצאה כי האישור שניתן מסכן את ביטחון המדינה, שלום ובריאות הציבור או במידה והאישור שניתן הינו בטעות או על סמך נתונים שגויים שנמסרו לוועדה, וכן היה ומצאה כי המחקר איננו מתנהל בהתאם לתנאים ולהגבלות שקבעה..
- 4.1.6 פיקוח, בסיוע הרשות למו"פ ומחלקת הבטיחות, על יישום החוק באוניברסיטה, ודיווח על כך לסגן הנשיא למו"פ ולסגן הנשיא והמנכ"ל.
- 4.1.7 באחריות הוועדה לדווח למנהל על מתן אישור בתוך שלושה ימים מיום קבלת ההחלטה על כך.
- 4.1.8 כל פעילויות הוועדה למעט הדיווחים המפורטים מעלה (סעי' 4.1.5) תשמרנה בסודיות.
- כל דיוני הוועדה ומסמכיה, למעט אישורה ודיווחיה עפ"י החוק ונהלי האוניברסיטה, ישמרו בחסיון מלא.
- 4.1.9 הוועדה תקבע את סדרי עבודתה, באישור המועצה.

4.2 אופן פעילות הוועדה:

- 4.2.1 הוועדה רשאית להתלוות למפקח בכניסה למקום ביצוע המחקר, לשם בדיקת המקום ואופן עריכת המחקר, וכן לדרוש דוגמאות רלוונטיות למחקר לבדיקה.
- 4.2.2 בסמכות הוועדה לדרוש מכל אדם מידע ומסמכים הנוגעים למחקרים שאישרה את עריכתם.
- 4.2.3 הוועדה תאשר החזקת מחוללי מחלות או עריכת מחקר בהם שוכנעה כי מתקיימים התנאים הבאים:

- א. אין בעריכת המחקר כדי לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו. בין שיקוליה לעניין זה תביא הוועדה בחשבון בין היתר את השיקולים הבאים הנוגעים לתכלית המחקר:
1. יקום חשש בהגדלת הנזק שמחוללי מחלות עלולים לגרום.
 2. הגדלת יציבות מחוללי מחלות לאמצעים תרופתיים, לאמצעי חיטוי או לתנאים פסיקליים שונים.
 3. הפיכת מחוללי המחלות לקשים יותר לגילוי או לזיהוי.
- ב. 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.
- הוועדה לא תאשר החזקת מחוללי מחלות או עריכת מחקר בהם אלא אם כן עורך המחקר הגיש תצהיר עפ"י הוראות החוק לפיו לא הורשע בעבירות ביטחון.

4.3 כפיפות הוועדה

הוועדה כפופה לסגן נשיא ודיקן למו"פ.

4.4 סמכות הוועדה

הוועדה הינה ועדה ממליצה, מאשרת ומפקחת.

4.5 הרכב הוועדה

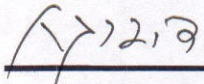
ראו נספח א'.

5. אחריות ביצוע

- 5.1 האחריות לביצוע נוהל זה הינה של הוועדה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים.
- 5.2 מחלקת בטיחות גיהות ואיכות הסביבה-תפקח על ביצוע הוראות הוועדה, הנקובות באישוריה, במעבדות המחקר.
- 5.3 מחלקת הביטחון-הינה גורם ממליץ לוועדה- לא לאשר שימוש במחוללי מחלות במידה ותתרשם שהחוקרים אינם עומדים בדרישות הביטחון.

6. תחולה

נוהל זה תקף מיום פרסומו.


 דוד ברקת
 סגן נשיאה ומנכ"ל

נספח א': הרכב הוועדה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים

- א. יו"ר הוועדה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים- פרופ' דוד גרינברג
- ב. 2 חוקרים בכירים מתחום המיקרוביולוגיה/מחלות זיהומיות/ביוטכנולוגיה-חברים
- ג. נציג מחלקת בטיחות, גיהות ואיכות הסביבה-משקיף
- ד. נציג מחלקת הביטחון-משקיף