

נספח ט'

אוניברסיטת תל אביב

בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי (*)

שם החוקר/ת: _____ פקולטה: _____

מחלקה: _____ טלפון: _____ דואל: _____

אני, הח"מ, מבקש/ת בזאת אישור:

- להחזיק במעבדתי מחולל מחלה ביולוגי (*).
- לבצע מחקר במחולל מחלה ביולוגי (*).

מסוג: _____

- (*) כמובנו, לפי החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008
- מצ"ב תיאור הפעילות הנ"ל (מטרות, שיטות, לו"ז, מקום, אמצעי בטיחות ובטחון).

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

שם	ת.ז.	תפקיד/מעמד במעבדה
א.		
ב.		
ג.		
ד.		
ה.		
ו.		

- אני מכיר את החוק ואת כללי האוניברסיטה הרלוונטיים, המעודכנים ל- _____.
- "גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע אותה או לטפל בה" - היא אינה תכליתו הבלעדית של המחקר.
- 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.
- הטיפול במחולל המחלה (החזקתו, מחקר בו, שינועו, אחסונו וכיוצ"ב) "אינם מסכנים את בטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו ואת בטחונו".

חתימה: _____ ת.ז. _____ תאריך: _____

חתימה וחותמת מנכ"ל המוסד _____ ת.ז. _____ תאריך _____

נספח י'

הטיפול בבקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי

החוקר: _____ מחולל המחלה הביולוגי: _____

<u>חוות דעת יחידת הבטיחות</u>			
<p style="text-align: center;">החוקר תודרך, מעבדתו וצוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינה בטיחותית:</p> <p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> להחזיק במחולל המחלה הביולוגי הנ"ל <input type="checkbox"/> ולבצע בו מחקר הערות/דרישות/תנאים: _____ _____ _____ </p>			
שם	תפקיד	תאריך	חתימה

<u>חוות דעת יחידת הביטחון</u>			
<p style="text-align: center;">החוקר תודרך, מעבדתו וצוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינה ביטחונית:</p> <p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> להחזיק במחולל המחלה הביולוגי הנ"ל. <input type="checkbox"/> ולבצע בו מחקר. הערות/דרישות/תנאים: _____ _____ _____ </p>			
שם	תפקיד	תאריך	חתימה

<u>החלטת הוועדה:</u>		
<p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> הבקשה נדחית, מסיבה: _____ <input type="checkbox"/> הבקשה מאושרת, בתנאים אלה: _____ _____ _____ </p>		
שם היו"ר	תאריך	חתימה

218410

3. רשימת החומרים המסוכנים שיעשה בהם שימוש במחקר (יש לסמן את המתאים ב-✓)

מסורות קרינה	BSL (*)	גורמים ביולוגיים	חומרים רדיואקטיביים	חומרים כימיים
UV <input type="checkbox"/>	3 2 1 _____	חידק, פרט: <input type="checkbox"/>	³⁵ S <input type="checkbox"/>	ממיס אורגני <input type="checkbox"/>
IR <input type="checkbox"/>	3 2 1 _____	נגיף, פרט: <input type="checkbox"/>	¹³¹ I <input type="checkbox"/>	חומר אנאורגני רעיל <input type="checkbox"/>
EMF <input type="checkbox"/>	3 2 1 _____	פטריה, פרט: <input type="checkbox"/>	⁴⁵ Ca <input type="checkbox"/>	חומר מסרטן/טרטוגן <input type="checkbox"/>
קרינת X <input type="checkbox"/>	3 2 1 _____	פריון, פרט: <input type="checkbox"/>	¹⁴ C <input type="checkbox"/>	חומר דליק/נפיץ <input type="checkbox"/>
גורם אחר: <input type="checkbox"/>	3 2 1 _____	טוקסין, פרט: <input type="checkbox"/>	³² P <input type="checkbox"/>	חומר מסוכן אחר, פרט: <input type="checkbox"/>
	3 2 1 _____	DNA/RNA רקומביננט <input type="checkbox"/>	איזוטופ אחר, פרט: <input type="checkbox"/>	
	3 2 1 _____	דם, נוזלאו רקמות אנוש <input type="checkbox"/>		
	3 2 1 _____	גורם ביולוגי אחר, פרט: <input type="checkbox"/>		

* יש לסמן את רמת הבטיחות הביולוגית לכל גורם

4. תשתית

מקום ביצוע המחקר - פרט מעבדה (בניין ומספר חדר)/שדה	ציוד ומכשור עיקרי ו/או מיוחד שימשם בתהליך המחקר
--	---

5. הצהרת מנהל/ת המעבדה

5.1	הכנתי תכנית בטיחות לפי תקנת הבטיחות במעבדות ותוך התחשבות בשלום הציבור ובטחון המדינה (במידת הרלוונטיות, לפי "חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים") והיא אושרה על-ידי המחלקה לבטיחות ולגהות.
5.2	אני מתחייב/ת לפני תחילת ביצוע המחקר:
5.2.1	להשיג מידע בטיחותי, כגון גיליון בטיחות (Material Safety Data Sheet) MSDS עבור כל גורם כימי, רדיואקטיבי וביולוגי במעבדה ולעבוד לפיו. וכן, לברר את ההיבטים הביטחוניים של עבודתי.
5.2.2	להכין את אמצעי המיגון האישי הדרושים (חלוק, הגנת עיניים, כפפות וכו').
5.2.3	להכין את תשתיות הבטיחות והביטחון הדרושות (מנדף כימי ו/או מנדף ביולוגי, מגן מקרינה, אמצעי כיבוי אש וכו').
5.2.4	להכין אמצעי טיפול בפסולת מסוכנת (כימי, רדיואקטיבי או ביולוגי) לרבות נטרול ו/או סילוק של הפסולת המעבדתית.
5.2.5	לוודא שכל עובד (לרבות סטודנט) במעבדה יעבור הדרכת בטיחות, על-פי סיכוני העבודה, לפני תחילת העבודה ובנוסף הדרכת רענון שנתית (כולל ההיבטים הביטחוניים).
5.2.6	לקבל אישור בכתב לעבוד עם חומר רדיואקטיבי ממפקח בטיחות הקרינה בקמפוס ולהשיג דף מידע עבור כל מקור קרינה.
5.3	אני מתחייב שאם במהלך ביצוע המחקר, אגלה גורם סיכון בטיחותי או בטחוני שרמת ההיזק שלו עולה על הנחזה מראש אדווח על כך למחלקת הבטיחות ואפעל למזעור הנזקים האפשריים במהירות האפשרית.
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <p>_____</p> <p>חתימת מנהל/ת המעבדה</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <p>_____</p> <p>תאריך</p> </div> </div>

תצהיר לפי סעיף 15 (ב) (2) לחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים התשס"ט – 2008

ת צ ה י ר

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 כדלקמן:

1. הנני עושה תצהיר זה בתמיכה לבקשה המוגשת על ידי לוועדה המוסדית על פי חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים התשס"ט – 2008 ("החוק").

2. הנני מצהיר/ה כי לא הורשעתי ב"עבירת בטחון" המוגדרת בחוק כעבירה לפי אחד מאלה:

2.1 סימן ב' או סימן ד' בפרק ז' לחוק העונשין, התשל"ז-1977 וכן סעיפים 143, 144, 146 ו-147

לחוק האמור;

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

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

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

2.5 סעיף 8 לחוק איסור מימון טרור, התשס"ה-2005;

3. זהו שמי זו חתימתי ותוכן תצהירי אמת.

חתימת המצהיר/ה _____

עדכון לחוק

05 פברואר 2018

לחוקרים life

בעקבות חידוש הסמכתה של האוניברסיטה כ"מוסד מוכר" ומאושר לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים, נדרשנו להגביל את האישורים הניתנים לחוקרים העובדים עם מחוללי המחלות הביולוגיים כדלקמן:

1. אישור מוגבל לחוקר הראשי ותלמידי מחקר ספציפיים-חוקר שיוצא לשבתון/חל"ת או שתלמידי המחקר המורשים התחלפו, חייב לדוות לוועדה על אופן הבקרה בעת העדרו מהמעבדה וכן הוא חייב לקבל אישור מחודש לתלמידים החדשים במעבדה.
 2. אישור מוגבל לשנתיים בלבד- בתום השנתיים, יש להגיש בקשה מחודשת, יחד עם דו"ח כמויות שנצרכו, הושמדו ונותרו.
 3. סיום עבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים- חוקרים שסיימו את עבודתם עם מחולל המחלות הביולוגיות (גם לפני תום השנתיים) ואינם מתכוונים להגיש בקשת חידוש עבודה, צריכים להצהיר על תום השימוש במחולל המחלות/סיום מחקר.
- בנוסף יש להגיש דו"ח כמויות שנצרכו, הושמדו ונותרו וכן פירוט הפעולות להשמדת החומרים שנותרו במעבדה.

בברכה,

וועדת מחוללי המחלות הביולוגיים מוסדית

אוניברסיטת תל אביב