

חלופות לניסויים בבעלי חיים

עקרונות העבודה בבע"ח והצורך לבחון האם ניתן לערוך כל בקשת ניסוי בדרכים חלופיות נמצאים בבסיס חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים) התשנ"ד 1994. החוק קובע בסעיף 8 ג "ניסויים בבעלי חיים ייערכו תוך הקפדה על מזעור הכאב והסבל שייגרמו להם" ובסעיף 9 "לא יינתן היתר לעריכת ניסויים בבעלי חיים אם ניתן להשיג את מטרת הניסוי בדרכים חלופיות סבירות".

עקרונות העבודה של הוועדות המוסדיות בבואן לדון בבקשות לעריכת ניסויים תוך שימוש בעלי חיים מבוססים על העקרונות שהוצגו כבר בשנת 1959 ע"י ראסל וברץ.

Russell, W.M.S. and Burch, R.L., The Principles of Humane Experimental Technique. Methuen, London, 1959

http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/het-toc

עיקרון הוא

- א. ראשית יש לבחון האם ניתן להשיג את מטרות הניסוי המוצע בדרכים חלופיות שאינן כרוכות כלל בשימוש בבע"ח. הדרכים החלופיות כוללות בין היתר את השימוש בתרבויות רקמה, מערכות מבחנה, מודלים ממוחשבים...
- ב. במידה ונשללה אפשרות זו והוכר הצורך בשימוש בבע"ח נבחנות אפשרויות ההפחתה. ההפחתה מתייחסת הן לצד האיכותי – בו יבחר בעל החיים הנמוך ביותר בסולם הפילוגנטי שמאפשר את השגת מטרות הניסוי, והן בצד הכמותי – בו יבחן מספרם של בע"ח הדרושים למחקר, תוך הקצאת המספר המינימלי של בע"ח המאפשר את השגת מטרות המחקר.
- ג. לאחר שנבחנו האפשרויות שלעיל, נבחנות אפשרויות העידון על בקשת המחקר. העידון עניינו הפחתת ומזעור הכאב והסבל לה עשויים בעלי החיים להיות חשופים. עיסוקה בקביעת התנאים המיטביים האפשריים שעדין מאפשרים את השגת מטרות הניסוי.

מתוך רצון למנוע שימוש שלא לצורך בבעלי החיים ומתוך הכרה באפשרות לגרימת כאב וסבל לבעלי החיים במסגרת הניסויים, נקבעים באישור כל התנאים שיובילו ליישום עקרונות אלו, תוך צמצום מספרם של בע"ח הדרושים להשגת מטרות הניסוי במידה האפשרית והגדרת דרכי מזעור הכאב והסבל.

לפי הנחיות המועצה וחוק צער בעלי חיים אסור לוועדה המוסדית לאשר בקשת ניסוי, אלא אם כן השתכנעה הוועדה שלא ניתן להשיג את מטרות הניסוי בדרכים חלופיות, וכי לעורכי הניסוי יש את ידע ויכולת מספיקים לבצעו, וכי הם יכולים לפעול באחריות למזעור הכאב הנגרם לחיות.

נהלים לשימוש בחלופות

כל מוסד שנערכים בו ניסויים בבעלי חיים חייב להשתמש ככל האפשר בדרכים חלופיות, בדרכים להפחתת כמות החיות המשמשות בניסויים ובדרכים למזעור הכאב והסבל הנגרמים לבעלי החיים. החוקר יחפש חלופות אפשריות לניסוי במאגרי מידע ממוחשבים ובבקשה שיגיש לוועדה הפנימית של המוסד יציין באילו מאגרי מידע השתמש. אם קיימות חלופות הולמות חובתה של הוועדה הפנימית לניסויים בבעלי חיים של המוסד להציגן לפני החוקר.

חוקר לא יערוך ניסוי הכרוך בכאב ובסבל לבעל חיים ששימש בניסוי קודם, אלא אם כן הניסוי מחייב זאת והחוקר קיבל את אישור הוועדה הפנימית. החוקר ייעזר בביו-סטטיסטיקאי בשלבי התכנון של הניסוי כדי להבטיח שימוש במספר קטן ככל האפשר של בעלי חיים. החוקר ייעזר בבעל מקצוע ויבדוק בספרות המקצועית אפשרות להשתמש בבעלי חיים מזן רגיש יותר כדי להקטין את מספר בעלי החיים הדרוש לו. ניסויים בבעלי חיים ייערכו מתוך הקפדה על שימוש בבעלי חיים נמוכים ככל האפשר בסולם הפילוגנטי.

החלופות

רשימת אתרים בהם מופיע מידע על חלופות, ואפשרויות השימוש בשיטות חלופיות מופיעה בסוף רשימה זו. בבסיס פיתוח השיטות החלופיות עומדים עקרונות ראסל וברץ (כפי שמופיעים למעלה).

באתר מכון המחקר האירופאי לתיקוף שיטות מחקר חלופיות ניתן למצוא חלופות אשר עברו תיקוף מדעי [ECVAM – European Centre for the Validation of Alternative Methods](http://www.ecvam.eu). חשוב להבין כי החלופות המופיעות בו עשויות להוות בחלק מהמקרים חלופה אפשרית לניסוי ספציפי, בכפוף לסייגים. אולם אין משמעות רישום החלופה באתר הנ"ל כחלופה שעברה תיקוף מדעי כי זוהי חלופה מחייבת הפוסלת את הניסוי עם בעל החיים באופן אוטומטי וגורף. קביעת מעמדה החוקי של אותה חלופה פוטנציאלית נתונה בידי רשויות אחרות לגמרי.

לפיכך המועצה ממליצה לבחון את יישומם האפשרי של השיטות שעברו תיקוף מדעי ע"י ECVAM. אולם, באם הניסוי עומד להיערך מתוקף צורך רגולטורי, או שתוצאותיו מיועדות להגשה לרשות רגולטורית כלשהי, על החוקר והועדה לבדוק באם החלופה בה הם שוקלים להשתמש אכן מקובלת ע"י הגוף הרגולטורי האחראי.

למשל בארה"ב הגוף הרגולטורי העיקרי הינו מנהלת המזון והתרופות [Food and Drug Administration \(FDA\)](http://www.fda.gov), [Center for Drug Evaluation and Research \(CDER\)](http://www.cderr.fda.gov) וה- [Center for Biologics Evaluation and Research \(CBER\)](http://www.cber.fda.gov)

הועדה הבין-סוכנותית לתיקוף שיטות חלופיות היא המקבילה האמריקאית לארגון ECVAM [ICCVAM - Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods](http://www.iccvam.org).

רק מספר קטן של חלופות מקובל על הרשויות המאשרות את השימוש בתרופות בארצות-הברית ובקהילה האירופית.

רשימת קישורים:

<http://www.rds-online.org.uk/>
<http://altweb.jhsph.edu/>
<http://caat.jhsph.edu/>
<http://ecvam.jrc.it/>
http://dels.nas.edu/ilar_n/ilarhome/
http://dels.nas.edu/ilar_n/ilarhome/links.shtml
<http://oacu.od.nih.gov/>
<http://oacu.od.nih.gov/links.htm>
<http://toxnet.nlm.nih.gov/altbib.html>
http://awic.nal.usda.gov/nal_display/index.php?info_center=3&tax_level=1&tax_subject=183
<http://www.eurca.org/index.asp>
<http://www.frame.org.uk/>
<http://www.iacuc.org/>
<http://www.nca-nl.org/>
http://oslovet.veths.no/dokument.aspx?dokument=80&mnu=about_us
<http://oslovet.veths.no/dokument.aspx?dokument=62>
http://www.vetmed.ucdavis.edu/Animal_Alternatives/main.htm
<http://vm.cfsan.fda.gov/~redbook/red-toca.html>
<http://iccvam.niehs.nih.gov/home.htm>
<http://awic.nal.usda.gov>
<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>