ANZEIGE EINER WEITEREN GENTECHNISCHEN ARBEIT
 DER SICHERHEITSSTUFE 2

**1. Betreiber/in:**

**1.1 Bezeichnung:**

**1.2 Anschrift, Telefon:**

**1.3 Ansprechpartner/in für Rückfragen:**

Tel.-Nr.:       Fax-Nr.:

E-Mail:

**2. Gentechnische Anlage**

**2.1** Anmeldung oder Genehmigung der Anlage erfolgte unter

**Aktenzeichen:**

Datum:       (des letzten Bescheides)

**2.2 Bezeichnung der Anlage** (Institut, Klinik, Abteilung, Arbeitsgruppe):

**2.3 Standort der Anlage**

Straße, Haus-Nr.:

PLZ, Ort :

**2.4** **Gab es Änderungen** bei der Lage der gent. Anlage, bei Name oder Anschrift des/der Betreibers/in, in der Person des/der Projektleiters/in oder des/der Beauftragten für die Biologische Sicherheit? Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn ja, geben Sie bitte die neuen Daten an und fügen Sie - soweit erforderlich - Formblatt **S** bei **[[1]](#footnote-1)**

**2.5 Erklärung des/der Projektleiters/in**, ob und ggf. wie sich die Angaben im Sinne von § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 und 6 GenTG (für Anzeigeverfahren) geändert haben.

Die Unterschrift des/der Projektleiters/in auf vorliegendem Formblatt deckt die i.S. von § 12 Abs. 2a Nr. 2 GenTG (für Anzeigeverfahren) geforderte Erklärung ab.

**3. Gentechnische Arbeiten**

**3.1 Titel:**

**3.2 Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten
nach Maßgabe des §10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 GenTG**

*Bitte formulieren Sie eine kurze Projektbeschreibung, gehen Sie auf Zweck, Zielsetzung und Methodik ein, erläutern Sie die geplanten Arbeitsschritte und fügen Sie ggf. ein Fließschema bei. Ergänzen Sie z.B. bei Arbeiten mit Toxinen oder großvolumigen Ansätzen das maximal verwendete Kulturvolumen.*

**3.3 Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 GenTG**

*Bitte nennen Sie alle für die Risikobewertung relevanten Informationen.*

**3.3.1 Überführte Nukleinsäuren**:

*Bitte listen Sie die verwendeten Inserts auf (gerne Gruppierungen angeben), nennen Sie die Genbezeichnungen inkl. Abkürzungen, die shRNAs, sgRNAs usw. und führen Sie die Spenderorganismen auf, aus denen diese Sequenzen stammen. Orientieren Sie sich an den aufgeführten Beispielen.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Insert | Gefährdungspotential (z.B. keines, Onkogen?, Toxin?) | Spender | Risikogruppe des Spenders |
| Transkriptionsfaktor, z.B. KLF2 (Krüppel-like Factor 2)\* | Kein Gef.potential | *Homo sapiens* | RG1 |
| Transkriptionsfaktor, z.B. SOX2 (SRY, sex determining region Y-box 2)\* | Onkogen | *Homo sapiens* | RG1 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

\* Beispiel; bitte beim Ausfüllen löschen.

**3.3.2 Plasmide**:

*Bitte führen Sie die verwendeten Plasmide\*\* in der Liste auf (siehe Beispiel) und legen Sie vollständige Plasmidkarten bei, in denen alle funktionellen und regulatorischen Elemente eingetragen sind. Bitte erläutern Sie in der Legende Abkürzungen, nennen Sie den jeweiligen Spender und ggf. die Funktion.*

 *\*\*Falls unterschiedliche Gene in ein und dasselbe Backbone eingefügt werden, muss nicht jedes einzelne, rekombinante Plasmid aufgeführt werden. Es genügt in diesem Fall eine einmalige Beschreibung.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name des Plasmids/Vektors | Beschreibung | Quellenangabe(Addgene-Nummer, ZKBS-Liste, Literatur) |
| FUW-M2rtTA\* | Lentiviraler Transfervektor, pBR-Derivat mit reversem Tetrazyklin-kontrollierten Transaktivator | Addgene #20342 (gerne mit Link) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

\* Beispiel; bitte beim Ausfüllen löschen.

**3.3.3 Empfänger**:

*Bitte nennen Sie alle Empfängerorganismen inkl. Risikogruppe unter Angabe der Einstufung nach ZKBS, TRBA oder sonstiger Listen (DSMZ, ATCC, usw.). Machen Sie beispielsweise auch Angaben zu Virusassoziationen oder gentechnischen Veränderungen.*

**3.3.4 GVO**:

*Bitte nennen Sie die (kommerziell) erworbenen oder selbst durch z.B. Transformation/Transfektion/Infektion hergestellten GVO unter Angabe der Risikogruppe*

**3.3.5 Begründung der Risikobewertung**

*Bitte begründen Sie kurz Ihre Einstufung der GVO in eine Risikogruppe und gehen Sie dabei z.B. auf ZKBS-Stellungnahmen, Virusassoziationen bei Empfängern, Abstufungen oder Rekombinationsmöglichkeiten ein.*

**3.4 Regelmäßige Überprüfung der Identität und Reinheit der benutzten Organismen**

Angewendete Methoden:

**3.5 Betriebsanweisung und Hygieneplan**

**3.5.1** Wurden Betriebsanweisung und Hygieneplan an die zusätzlich gehandhabten Organismen angepasst? Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, legen Sie bitte eine aktualisierte Version der Betriebsanweisung bzw. des Hygieneplanes bei.

**3.5.2** Gibt es Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen? Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, beschreiben Sie diese bitte.

**3.6 Abfallentsorgung**

**3.6.1** Inaktivierung durch physikalische Verfahren (Autoklav)?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **nein**, bitte Angaben zum anderen Verfahren, zum Wirksamkeitsnachweis, zur Umweltverträglichkeit und zu den Gründen, warum der Abfall nicht durch ein physikalisches Verfahren inaktiviert werden kann.

**3.6.2** Standort des Autoklaven

**3.6.3** Sind beim Autoklavieren Abweichungen von den in § 25 Abs. 1 GenTSV

genannten Bedingungen (121oC bzw. 134oC und 20 Minuten) vorgesehen?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte Angaben zu Temperatur, Dauer und zum Wirksamkeitsnachweis.

**3.6.4** Ist eine regelmäßige Überprüfung des Autoklavierverfahrens vorgesehen?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

**3.6.5** Inaktivierung durch chemische Verfahren (Antrag notwendig)?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte Angaben zum Verfahren, zum Wirksamkeitsnachweis, zur Umweltverträglichkeit und zu den Gründen, warum der Abfall nicht durch ein physikalisches Verfahren inaktiviert werden kann.

**3.6.6** Sonstige Inaktivierungsverfahren (z.B. durch Verbrennen in einer gentechnischen Anlage)?

 Ja [ ]  Nein [ ]

 Wenn **ja**, bitte Angaben zum Verfahren und zum Wirksamkeitsnachweis:

**3.6.7** Werden alle S1-Abfälle/Abwässer der S2-Anlage gemäß § 24 Abs. 1 Nr. 2, Nr.3 und Abs. 2 GenTSV inaktiviert?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **nein**, bitte nähere Angaben:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Name, Vorname | Ort, Datum | Unterschrift |
| Betreiber/in bzw. gesetzliche(r) Vertreter/in des/der Betreibers/in |       |       |  |
| Projektleiter/in |       |       |  |
| BBS |       |       |  |
| Weitere Projekt­leiter/innen |       |       |  |

1. Sofern die Sachkunde von Projektleiter/in bzw. BBS bereits in einem früheren Verfahren nach GenTG nachgewiesen wurde, ist die erneute Einreichung des Formblattes **S** entbehrlich. Bei Anerkennung in einem anderen Bundesland bitte Behörde und Aktenzeichen sowie das Datum der letzten Fortbildung nach § 28 GenTSV angeben. [↑](#footnote-ref-1)