**GM kockázatértékelési formanyomtatvány**

**Géntechnológiával módosított vírusok és vírusvektorok (GMV és GMVV)**

Minden egyes, géntechnológiával módosított vírusokkal és vírusvektorokkal folytatott tevékenység megkezdése előtt el kell végezni az emberi egészségre és környezetre irányuló kockázatok értékelését. A kitöltött formanyomtatványt meg kell őrizni, és a géntechnológiai hatóság kérésére hozzáférhetővé tenni. A kockázatértékelés elvégzéséhez kérem, olvassa el a kockázatértékelési útmutatót, amely [itt](https://gmo.kormany.hu/download/2/e8/13000/K%C3%89%20t%C3%A1j%C3%A9koztat%C3%B3%20final.pdff) található.

|  |
| --- |
| **1. Általános információk** |
| A tevékenység célja |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| A zárt rendszerű tevékenységre vonatkozó, már meglévő hatósági engedély száma (amennyiben releváns)[[1]](#footnote-1) | Engedély szám beírásához kattintson ide. |
| Intézmény neve | Szöveg beírásához kattintson ide. |
| A tevékenység végzésének helyszíne (épület és laboratórium számai) |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| A létesítmény hatósági engedélyének száma (amennyiben releváns)[[2]](#footnote-2) | Engedély szám beírásához kattintson ide. |
| Kapcsolattartó neve, elérhetősége | Szöveg beírásához kattintson ide. |

|  |
| --- |
| **2. Információk a tevékenységről***Ez a rész tartalmazza a tevékenység, a gazda szervezetek, a vektorok, és a genetikai anyagok rövid, tömör, összefoglaló leírását.* |
| 2.1. A zárt rendszerű felhasználás célja, a tevékenység rövid leírása, beleértve a használt módszereket és a genetikai módosítás célját |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 2.2. A felhasználandó kultúrák várható maximális mennyisége |
| Mennyisége beírásához kattintson ide. |
| 2.3. A gazdaszervezetek köre és veszélyeztetett csoportok |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 2.4. A használt vektorrendszerek, és azok jellemzői  |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 2.5. A bevitt/törölt/módosított genetikai anyag jellemzői (például származásuk, komponensei, a genetikai módosítás jellege és a várt új vagy módosított funkciók leírása) |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |

|  |
| --- |
| **3. Kockázatértékelés***Ez a rész a kockázatértékelést tartalmazza, amelynek elemei megkövetelik az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt lehetséges káros hatások vizsgálatát. Továbbá tartalmaznia kell a kockázatokra vonatkozó állítások világos és egyértelmű indoklását bizonyítékokkal és logikus magyarázatokkal alátámasztva. A kockázat szintjét e formanyomtatvány végén található mátrix segítségével kell megbecsülni, majd az alábbi kockázati szintekbe besorolni:**Gyakorlatilag nulla, Alacsony, Közepes/alacsony, Közepes vagy Magas.* |
| **3.1. Humán egészségügyi kockázatok** |
| 3.1.1. A gazdaszervezet, a vírus vagy a vírusvektor jellemzői és minden lehetséges káros hatás, amely ezekhez kapcsolódik |
| 3.1.1.1. Sorolja fel az összes gazdaszervezetet, amelyet használni fog, beleértve adott esetben a felhasznált bakteriális gazdaszervezeteket és a vírusrészecskék előállításához használt vírusfehérjéket kódoló vektorokat! |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.1.2. A vakcinálásra használt vírusvektor ártalmatlanított / attenuált? Ha igen, milyen módon? Kérem, részletezze! | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.1.3. Írja le a vírus eredetét, a fertőzőképessége csökkentésének mechanizmusát, és a vírus stabilitását mind a szülő vírusvektorban mind a rekombináns vektorban! |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.1.4. Mekkora a GMV vad típusra történő visszaalakulásának valószínűsége? |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.1.5. A vírus vagy a vírusvektor szaporodóképes-e?  | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| 3.1.1.5.1. Ha igen, akkor kérem, részletezze, hogy milyen módszerrel mutatja ki az esetleges replikációra képes vírus jelenlétét! |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.1.5.2. Ha nem, akkor van-e kockázata annak, hogy a vírus visszaszerzi replikációs képességét, különösen ipari gyártási folyamat esetén? |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.1.5.3. Génterápiás alkalmazás esetén, van-e kockázata a vektor módosulásának a sejtben található transz-komplementáló szekvenciák jelenléte miatt? |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.1.6. A vírus vagy a vírusvektor képes-e integrálódni a gazdagenomba? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| 3.1.1.7. Ismertek-e a vírus lehetséges átviteli útjai, beleértve azt is, amely laboratóriumi balesetek során fordulhat elő? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| 3.1.1.8. Ha igen, akkor az átviteli útján eljut-e a vírus vagy annak terméke a szövetekbe, ahol biológiailag aktív lehet? |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.1.9. Megfertőzi-e a vírusvektor az embereket vagy *in vitro* az emberi sejteket? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| 3.1.1.10. Valószínűsíthető-e a csupasz nukleinsav-átvitel?  | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| 3.1.2. A vírus genomba beillesztett genetikai anyag forrása és jellemzői, valamint minden, a közvetlen felhasználásból eredő veszély |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.2.1. Írja le a beillesztett gének és végső géntechnológiával módosított vírusvektor tulajdonságait, beleértve az expressziós kazettát (promoter, terminator és enhancer szekvenciákat is), a strukturális géneket, és ha vannak, azokat az elemeket, melyek nem a szándékozott funkció kifejtésében vesznek részt! |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.2.2. Kódol-e a beillesztett szakasz olyan fehérjét, amely ismert vagy feltételezett fiziológiai, kóros és/vagy farmakológiai hatású emberben (például toxinok, rákkeltő anyagok, allergének, virulens vagy immunmoduláló termékek)? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| 3.1.2.3. Tartalmaz-e a vírusvektor természetes vagy beillesztett onkogént és/vagy onkogén szekvenciákat? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| 3.1.3. A patogén tulajdonságok megváltozásából eredő veszélyek |
| 3.1.3.1. Megváltoztatja-e a géntechnológiai módosítás a vírus gazdakörét? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| 3.1.3.2. Feltételezhető-e, hogy a rekombináns vírusnak különbözhet a gazdaszervezetben szövet-specificitása a szülővírusétól? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| 3.1.3.3. Feltételezhető-e, hogy a rekombináns vírusnak megváltozott az érzékenysége a gazdaszervezet védekezési mechanizmusával szembeni? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| például: A rekombináns vírus veszélyezteti-e a jó immunállapotot? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| például: Véd-e az oltás a rekombináns vírustól? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| 3.1.3.4. Lehet-e a rekombináns vírusnak immunhiányos gazdaszervezetre olyan hatása, amely a szülői vírus által kifejtett természetesen elvárható hatástól eltérő? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| 3.1.3.5. A géntechnológiai módosítás befolyásolja-e a vírusellenes szerek iránti vírusérzékenységet (amennyiben azok rendelkezésre állnak)? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| 3.1.3.6. Megváltozhat-e a rekombináns vírus átviteli útja? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| 3.1.3.7. Ha igen, milyen várható hatásai vannak a rekombináns vírusoknak a szövetekben, amelyeket normális esetben nem fertőzne meg? |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.4. A vírusban lévő káros szekvenciák rokonvírusokba történő átvitelének potenciális veszélye? |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.5. Jelent-e speciális kockázatot ez a tevékenység az arra fogékony egyénekre nézve, mint például az immunhiányos emberekre, terhes nőkre, kismamákra stb? Ha igen, kérem, alább fejtse ki! | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.6. Mi a valószínűsége, hogy kitettség esetén a GM vírus képes kárt okozni az emberi egészségben? |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.7. A GMV/GMVV az emberi egészségre vonatkozó átfogó kockázatértékelése a 3.1.1 - 3.1.6. pontokra adott válaszok összegzésével és a formanyomtatvány végén található mátrix segítségével |
| A kockázat szintje (Jelölje a megfelelőt) | [ ]  Gyakorlatilag nulla |
| [ ]  Alacsony |
| [ ]  Közepes-alacsony |
| [ ]  Közepes |
| [ ]  Magas |
| **3.2. Környezeti kockázatok** |
| 3.2.1. Mennyire képes a GMV/GMVV a környezetben túlélni, megtelepedni, más szervezetekkel terjedni, vagy kiszorítani azokat? |
| 3.2.1.1. Feltételezhető-e, hogy a rekombináns vírusnak nagyobb környezeti tűrőképessége van, például fokozott tolerancia UV-val, hőmérséklettel, kiszáradással szemben stb.? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.1.2. Ismertek-e a vírus átterjedésének vagy környezetbe történő kijutásának lehetséges útjai, például laboratóriumi baleset kapcsán? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| 3.2.1.3. Ha igen, a rekombináns vírus vagy termékei hozzáférnek-e olyan szervezetekhez, amelyekben a hatások megnyilvánulhatnak? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.2. Milyen a vírus károkozó-képessége más élő szervezetre (az ember kivételével)? |
| 3.2.2.1. A gazdaszervezet patogén-e más élő szervezetekre (az ember kivételével)? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.2.2. Kódol-e a vírusba beépített genetikai anyag olyan fehérjét, amely ismert vagy feltételezett gátló, káros vagy más, fiziológiailag aktív hatással bír bármilyen más szervezetre (az ember kivételével)? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.2.3. Lehetséges-e, hogy a génexpressziónak káros hatásai vannak más szervezetekre? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.2.4. Megváltoztatja-e a rekombináns vírus a fertőzőképességet vagy a gazdaszervezet védekező mechanizmusaival való kölcsönhatásokat? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.2.5. Veszélyezteti-e a rekombináns vírus a gazdaszervezet védekező mechanizmusának természetes állapotát? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.2.6. A rekombináns vírusnak lehet-e a szülői vírusénál fokozottabb hatása egy meggyengült gazdaszervezetre vagy olyan szervezetre, amely a normálisnál gyengébb állóképességgel bír? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.2.7. A géntechnológiai módosítás hatással lesz-e a vírus érzékenységére a kontroll ágensekkel szemben? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.2.8. A bevitt genetikai anyag/ a módosítás/ a törlés okoz-e változásokat a vírus gazdasejtjeinek megfertőző képességében? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.2.9. Feltételezhető-e, hogy a rekombináns vírusnak különbözhet a gazdaszervezetben szövet-specificitása a szülővírusétól? | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.3. Mi a genetikai anyag átvitelének a valószínűsége a GMV/GMVV és más szervezetek között? |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.4. A GMV/GMVV a környezetre vonatkozó átfogó kockázatértékelés a 3.2.1 - 3.2.3. pontokra adott válaszok összegzésével és a formanyomtatvány végén található mátrix segítségével |
| A kockázat szintje (Jelölje a megfelelőt) | [ ]  Gyakorlatilag nulla |
| [ ]  Alacsony |
| [ ]  Közepes -alacsony |
| [ ]  Közepes |
| [ ]  Magas  |
| **3.3 A GMV/GMVV kockázati osztályba sorolása** |
| Adja meg a kockázati osztályt (Jelölje a megfelelőt) | [ ]  1  | [ ]  3 |
| [ ]  2  | [ ]  4  |

|  |
| --- |
| **4. Intézkedések a kitettség vagy a kibocsátás kockázatának kiküszöbölésére vagy csökkentésére***Ez a rész az alkalmazott elszigetelés egyes szintjeihez tartozó minimumkövetelményeket és a szükséges óvintézkedéseket tartalmazza. Az elszigetelést a helyes munkaeljárás, képzés, elszigetelő berendezés alkalmazása és a berendezés speciális tervezettsége által is meg kell valósítani.* |
| 4.1. Elszigetelési szint (Jelölje a megfelelőt) | [ ]  1 | [ ]  3 |
| [ ]  2 | [ ]  4 |
| 4.2. Zárt rendszerű létesítmények |
| Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak | [ ]  Laboratórium |
| [ ]  Állatház |
| [ ]  Hajtatóház, Üvegház |
| [ ]  Egyéb\* |
| \*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 4.3. Mikrobiológiai biztonsági fülke és izolátorok |
| Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak | [ ]  1. osztály |
| [ ]  2. osztály |
| [ ]  3. osztály |
| [ ]  Izolátor |
| [ ]  Egyéb\* |
| \*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 4.4. Speciális intézkedések |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 4.5. Személyi védőfelszerelés/ védőöltözet |
| Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak | [ ]  Laboratóriumi védőoverall |
| [ ]  Laboratóriumi védőruha |
| [ ]  Sebészeti műtősruha |
| [ ]  Eldobható ruhák |
| [ ]  Kötény |
| [ ]  Védőszemüveg |
| [ ]  Arcvédő |
| [ ]  Védőkesztyű |
| [ ]  Fejvédő |
| [ ]  Lábvédő |
| [ ]  Egyéb\* |
| \*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 4.6. Légzésvédő eszközök |
| Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak | [ ]  Szűrőmaszk |
| [ ]  Légzésvédő félálarc |
| [ ]  Légzésvédő teljes álarc |
| [ ]  Motoros légzőkészülék |
| [ ]  Légzőkészülék |
| [ ]  Egyéb\* |
| \*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 4.7. A GMV/GMVV biztonságos tárolására vonatkozó intézkedések |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 4.8. A GMV/GMVV létesítményen belüli szállítására vonatkozó intézkedések |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 4.9. A GMV/GMVV inaktiválásának módja  |
| Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak | [ ]  Fertőtlenítés  |
| [ ]  Autoklávozás  |
| [ ]  Füstölés-gázosítás  |
| [ ]  Égetés  |
| [ ]  Egyéb\* |
| \*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 4.10. A GMV/GMVV-vel végzett géntechnológiai tevékenység során keletkezett hulladék kezelése |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 4.11. Immunizálás (amennyiben releváns) |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 4.12. Helyi eljárási szabályzat, képzés és felügyelet |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 4.13. A GMV/GMVV behozatali, kiviteli vagy szállítási engedély (amennyiben releváns) |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |

|  |
| --- |
| **5. Balesetelhárítási terv***Ez a rész a veszélyhelyzetre kidolgozott tervet tartalmazza olyan tevékenységek esetében, ahol az elszigetelési eljárások hibája akár azonnal, akár késleltetve, komoly veszélyt jelenthet a létesítményen kívüli emberek és/vagy a környezet számára.* |
| 5.1. Balesetelhárítási terv leírása |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 5.2. A biztonságért felelős személy(ek) |
| Név | Beosztás | Elérhetőség |
| Szöveg beírásához kattintson ide. | Szöveg beírásához kattintson ide. | Szöveg beírásához kattintson ide. |

|  |
| --- |
| **6. Hitelesítés***Ezt a részt mind a kockázatelemzést végző, mind a tevékenységért felelős személynek (projektvezetőnek) alá kell írnia az aláírás dátumának megjelölésével.* |
| 6.1. Kockázatelemzést végző személy |
| Név | Aláírás | Dátum |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |  | Dátum beírásához kattintson ide. |
| 6.2. A tevékenységért felelős személy (projektvezető) |
| Név | Aláírás | Dátum |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |  | Dátum beírásához kattintson ide. |
| *A projektvezető jogi felelősséggel tartozik annak biztosításáért, hogy mindazok, akik a projekt dolgozói vagy a projektben részt vesznek, megfelelő szintű képzettséggel és szakértelemmel rendelkezzenek a biztonságos munkavégzés érdekében. Ez magában foglalja annak biztosítását, hogy a munkavállalók elolvassák és megértsék ezt a kockázatértékelést, valamint, hogy az ellenőrzési intézkedések szigorúan összhangban legyenek a projektre vonatkozóan jóváhagyottakkal.* |

|  |
| --- |
| **7. Felülvizsgálat***A kockázatértékelést rendszeresen, de legalább évente felül kell vizsgálni. Soron kívül felül kell vizsgálni a kockázatértékelést, ha bármilyen jelentős változás történik a munkában, vagy ha a kockázatértékelés a továbbiakban már nem érvényes/megfelelő.* |
| 7.1. Kockázatelemzést végző személy |
| Név | Aláírás | Dátum |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |  | Dátum beírásához kattintson ide. |
| 7.2. A tevékenységért felelős személy (projektvezető) |
| Név | Aláírás | Dátum |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |  | Dátum beírásához kattintson ide. |

|  |
| --- |
| **Kockázatértékelési mátrix** |
| **A következmény súlyossága** | **A hatások kialakulásának valószínűsége** |
| **Magas** | **Közepes** | **Alacsony** | **Elhanyagolható** |
| **Súlyos** | Magas | Magas | Közepes | Gyakorlatilag nulla |
| **Mérsékelt** | Magas | Közepes | Közepes / alacsony | Gyakorlatilag nulla |
| **Csekély** | Közepes / alacsony | Alacsony | Alacsony | Gyakorlatilag nulla |
| **Elhanyagolható** | Gyakorlatilag nulla | Gyakorlatilag nulla | Gyakorlatilag nulla | Gyakorlatilag nulla |

1. Új kérelem esetén ezt a részt kérem üresen hagyni.

1. illetve 2. osztályba tartozó zárt rendszerű tevékenység esetén a már meglévő hatósági engedély számának megadása szükséges. [↑](#footnote-ref-1)
2. Új kérelemhez tartozó kockázatértékelés esetén ezt a részt kérem üresen hagyni. [↑](#footnote-ref-2)