**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/a/7e/d2000/KÉ%20tájékoztató%20final.pdf) 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. Mi a genetikai anyag (vagy virális elemek) átvitelének a valószínűsége a GMV és más szervezetek, vírusok között? | | | | | | |
| 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, kérjük, 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)