

ANGABEN ZUM SPENDERORGANISMUS ¹

CHARAKTERISIERUNG DES SPENDERORGANISMUS UND DER ZU ÜBERTRAGENDEN NUKLEINSÄUREN

1. Eigenschaften des Spenderorganismus

1.1 Vollständiger Name, taxonomischer Name

bei Mikroorganismen sowie Zellkulturen (i.S. von § 3 Nr. 1 und 1a GenTSV) Ursprung und Stammbezeichnung angeben; für Viren Genkarte - soweit bekannt - beifügen (Kopien relevanter Literatúrauszüge beifügen):

1.2 Der Spenderorganismus ist eingestuft in die Risikogruppe

1

2

3

4

- gemäß Einstufung in der Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten ²

- gemäß Einstufung der ZKBS in einer allgemeinen Stellungnahme
Bitte Titel und Datum der Stellungnahme angeben:

- gemäß Einstufung in den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe
(bitte spezifizieren)

TRBA 460 Einstufung von Pilzen
TRBA 462 Einstufung von Viren
TRBA 466 Einstufung von Bakterien
TRBA 464 Parasiten
TRBA 468 Zelllinien

- gemäß Eingruppierung/ Zuordnung des Organismus durch Dritte (z.B. BG RCI, DSMZ, ATCC)
bitte spezifizieren:

¹ Bei Verwendung mehrerer Spenderorganismen ist jeweils ein gesondertes Formblatt GS auszufüllen. Spenderorganismus ist derjenige Organismus, aus dem die Sequenzinformation ursprünglich stammt. Bei Verwendung von Spenderorganismen, die in der Liste der Geschäftsstelle der ZKBS genannt sind, entfällt das Ausfüllen eines Formblattes GS.

² Die Liste wird regelmäßig gemäß § 5 Absatz 6 GenTSV vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Bundesanzeiger veröffentlicht.

- gemäß eigener Einstufung anhand der Kriterien aus Anhang I Nr.1 GenTSV
Begründen Sie bitte die Einstufung in eine Risikogruppe und fügen Sie relevante
Fachliteratur bei:

1.3 Ist eine pathogene, mutagene, toxische oder allergene Wirkung des Organismus für Menschen oder eine pathogene Wirkung für Tiere oder Pflanzen bekannt?

Ja

Nein

Wenn ja, bitte nähere Angaben (z.B. verursachte Krankheiten, Pathogenitätsmechanismen, Virulenz; relevante Literatur beifügen):

1.4 Wird während der gentechnischen Arbeit mit dem Spender umgegangen?

Ja

Nein

1.5 Regelmäßige Überprüfung der Identität und Reinheit des benutzten Organismus

Angewendete Methoden:

2. Eigenschaften der zu übertragenden Nukleinsäuren

2.1 Beschreibung der zu übertragenden Nukleinsäuren und ihres Informationsgehaltes

(z.B. Zytokingene, Strukturgene, Onkogene, Toxine; auch regulatorische Sequenzen angeben; relevante Literatur beifügen):

2.2 Werden die zu übertragenden Nukleinsäuren aus einem GVO gewonnen?

Ja Nein

Wenn **ja**, bitte Beschreibung des GVO:

(vollständige systematische Bezeichnung, Stammbezeichnung, ggf. Stammsammlungsnummer angeben; in welchem Vektor liegt das Gen vor?)

Der GVO ist eingestuft in die Risikogruppe

1 **2** **3** **4**

- gemäß Einstufung in einer früheren Arbeit ,
Aktenzeichen:
Datum:
- gemäß eigener Einstufung anhand der Kriterien gemäß Anhang I Nr.2
GenTSV (bitte begründen)

2.3 Reinheits- und Charakterisierungsgrad der zu übertragenden Nukleinsäuren
(z.B. genomisch, PCR-, gelgereinigtes oder synthetisches Fragment; molekulare Charakterisierung z.B. anhand von Sequenzdaten etc.)

2.4 Besitzen die zu übertragenden Nukleinsäuren bzw. die kodierten Produkte ein pathogenes, toxisches oder allergenes Potenzial?

Ja Nein

Wenn **ja**, bitte beschreiben: