***AUFZEICHNUNGEN ÜBER GENTECHNISCHE ARBEITEN NACH GENTAUFZV (V. 1.2)***

Aufzeichnungen sollen den Weg eines GVO von der Erzeugung bis zur Vernichtung so dokumentieren, dass die gentechnischen Arbeiten auch nach ihrem Abschluss nachvollzogen werden können. Bei einem vollständig ausgefüllten Formblatt werden die Laborbücher in der Regel nicht mehr als Aufzeichnungsbestandteil benötigt.

Die Aufzeichnungen sind jeweils zeitnah zur Erzeugung der GVO zu erstellen. Die Aufzeichnungen dürfen weder durch Streichungen noch auf andere Weise unleserlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei der ursprünglichen Eintragung oder erst später vorgenommen worden sind. Aufzeichnungen können auch auf elektronischem Weg geführt werden, sofern sie regelmäßig ausgedruckt werden.

**Hinweis:** Bei gentechnische Arbeiten im Produktionsbereich sind zusätzliche Aufzeichnungen nach § 2 Abs. 3 GenTAufzV erforderlich.

**1. Name und Anschrift des Betreibers:**

**2. Lage der gentechnischen Anlage:**

**3. Namen der Projektleiter:**

**4. Namen der Beauftragten für die Biologische Sicherheit:**

**5.** **Ab Sicherheitsstufe 2**: **Bei Umgang mit humanpathogenen Organismen Nennung der Personen, die in der gentechnischen Anlage tätig sind:**

**6. Thema der Arbeit**

 Die Arbeiten wurden bereits in dem Zulassungsverfahren Az.: ….............………....................... beschrieben. Die dabei ausgefüllten Formblätter und die Sicherheitseinstufung der Genehmi- gungsbehörde (siehe Zulassungsbescheid) sind als Bestandteil der Aufzeichnungen beigefügt.

 Es handelt sich um weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 1, die nicht in einem Zulassungs- verfahren beschrieben wurden. Eine Projektbeschreibung und Risikobewertung folgt unter Ziffer 11.

**7. Sicherheitsstufe der Arbeit: 1 2 3 4**

**8. Anlagen** (für alle GVO der Tabelle unter Ziffer 12 erforderlich):

#  Karten der Vektoren

 Ausführliche Darstellung und Charakterisierungen des Inserts/Konstrukts/GVOs

Durch das Ankreuzen wird bestätigt, dass diese Unterlagen vorliegen und Bestandteil der Aufzeichnungen sind.

**9. Zeitpunkt des Beginns und Abschlusses** **der gentechnischen Arbeit:**

 Beginn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Abschluss (nach vollständiger Entsorgung der GVO): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**10. Aufbewahrungsfristen** (gemäß § 4 GenTAufzV):

 **S1** **bis zum** (10 Jahre nach vollständiger Entsorgung der GVO): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Datum)

 **S2, S3, S4 bis zum** (30 Jahre nach vollständiger Entsorgung der GVO): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Datum)

**11.a Beschreibung des Projektes, der Zielsetzung und der dazugehörigen Arbeitsschritte**

**11.b Risikobewertung**

Hierbei handelt es sich um eine konkrete Bewertung der verwendeten Organismen und übertragenen Gene eines Projektes, durchzuführen **vor Aufnahme der Arbeit** und **in regelmäßigen Abständen** [weitere Hilfestellung/Kriterien siehe Anhang I zur GenTSV].

**Verwendete Spenderorganismen, deren Risikogruppen und für die Sicherheitsbeurteilung** **bedeutsame Eigenschaften** (z.B. Virulenz, Toxizität, Allergen, Tenazität, Umwelteigenschaften):

**Gefährdungspotentiale der übertragenen Nukleinsäuren und für die Sicherheitsbeurteilung** **bedeutsame Eigenschaften** (z.B. Virulenz-, Pathogenitätsfaktoren, Allergen, Toxin, Onkogen etc.):

**Verwendete Vektoren und für die Sicherheitsbeurteilung** **bedeutsame Eigenschaften** (z.B. Mobilität, Wirtsspezifität, Shuttle-Vektor, Ori etc.):

**Verwendete Empfängerorganismen und deren Risikogruppen und für die Sicherheitsbeur-teilung** **bedeutsame Eigenschaften** (z.B. Virulenz, Toxizität, Allergen, Tenazität etc.):

**Erzeugte GVO und deren Risikogruppen und für die Sicherheitsbeurteilung** **bedeutsame Eigenschaften** (z.B. Virulenz, Toxizität, Allergen, Tenazität, Umwelteigenschaften etc.):

**Gefährdungsrelevante Merkmale der Tätigkeit**
(z.B. Aerosolentstehung, Infektionswege, nur geimpftes Personal etc.):

**Schwere und Wahrscheinlichkeit einer Gefährdung der Mitarbeiter und / oder der Umwelt:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Datum und Unterschrift der Projektleitung

1. **Bezeichnung und für die Sicherheitsbewertung bedeutsame Merkmale einschließlich Verwendung der GVO, (RG) = Risikogruppe**

*In diese Liste jeweils nur GVO der unter Ziffer 6 angegebenen Arbeit eintragen. Bei Bedarf die Liste auf weiteren Blättern fortführen.*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. | Spender | Empfänger | Vektor | übertragene Nukleinsäure | GVO | Datum des Eintrags,Unterschrift |
|  | Bezeichnung | RG | Bezeichnung | RG | Bezeichnung | Bezeichnung | Gefährdungs-potential | Bezeichnung | RG | Erzeugt / Er-halten am: | Entsorgtam: |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Unterschrift der Projektleitung:** Ort und Datum Name Unterschrift

1. **Abkürzungsverzeichnis**

|  |  |
| --- | --- |
| **Bezeichnung** | **Erläuterung**  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**14. Besondere Vorkommnisse während des Betriebs der Anlage**

Für Vorkommnisse, die nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeiten entsprechen und bei denen der Verdacht einer Gefährdung von Mensch, Umwelt oder Sachgütern besteht und die gentechnisch veränderte Organismen betreffen (bspw. Unfälle, Brände, Überschwemmungen, Glasbruch, etc.).

Wenn die Gefahr besteht, dass GVO in die Umwelt gelangt sind, sind der Anlagenbetreiber und die zuständige Gentechnik-Behörde sofort zu benachrichtigen.

*Diese Liste wird für die gesamte gentechnische Anlage und nicht für ein einzelnes Projekt geführt.*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Datum, Uhrzeit | Was ist passiert? | Welche GVO sind an dem Ereignis beteiligt?  | Personen-/ Sachschäden? | Was wurde veranlasst? | Von wem wurde es veranlasst? | Unterschrift Projektleitung  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Ausfüllhilfe zur GVO-Tabelle (Ziffer 12)**

**Spender**: Organismus, aus dem die Sequenzinformation der Nukleinsäure stammt, die in den Empfängerorganismus übertragen wird. Ob die Nukleinsäure im Experiment tatsächlich aus diesem Organismus entnommen oder nach einer Zwischenklonierung aus einem anderen Organismus präpariert wurde oder vollständig synthetisch erzeugt wurde, spielt dabei keine Rolle.

Werden Nukleinsäuren mit Sequenzinformationen mehrerer Spender übertragen, sind grundsätzlich alle Spenderorganismen anzugeben. Abweichungen von dieser Regel sind aus Gründen der Übersichtlichkeit und Lesbarkeit in folgenden Fällen zulässig:

- Bei der Verwendung von Vektoren ist es ausreichend, hier lediglich die Spender der Nukleinsäuren zu nennen, die als Insert im Vektor übertragen werden. Weitere Informationen zum verwendeten Vektor werden gesondert dargestellt.

- Sofern die Insertsequenzen neben dem eigentlich zu übertragenen Gen zusätzliche Steuersequenzen (z. B. Promotoren) anderer Spenderorganismen enthalten, kann auf eine Nennung der Spender für diese Steuersequenzen verzichtet werden, falls die Frage der Steuerung (z. B. Expression ja/nein) nicht selbst sicherheitsrelevant ist.

**Empfänger**: Organismus, der die rekombinanten Nukleinsäuren aufnimmt. Da ein GVO nicht aus mehreren Empfängerorganismen bestehen kann, darf hier nur ein Organismus eingetragen werden. Allerdings ist u. a. folgender Sonderfall zu berücksichtigen:

Bei der Verwendung viraler Klonierungs- und Expressionssysteme werden die rekombinanten viralen Vektoren (z. B. Adenoviren) nicht nur als Vektoren, sondern auch als GVO angesehen. Das dem Klonierungssystem zu Grunde liegende Virus ist daher auch als Empfängerorganismus zu nennen.

**Vektor** (oder Ausgangsvektor): Gemeint ist der verwendete Vektor vor Aufnahme der Insertsequenz. In der Regel handelt es sich um gut charakterisierte, kommerziell erhältliche Vektoren mit charakteristischem Anwendungsbereich. Neben der Nennung des Vektornamens sind den Aufzeichnungen Informationen über die enthaltenen Gene, Funktionen und Steuersequenzen in Form einer Vektorkarte beizufügen.

**Nukleinsäure**: Gemeint ist die Sequenzinformation der aus dem Spenderorganismus übertragenen Nukleinsäure, die z. B. als Insert des Vektors in den Empfänger übertragen wird. Als Sequenzinformation kommen z. B. Gen- oder Funktionsbezeichnung in Frage. Steuersequenzen sind insbesondere dann zu nennen, wenn die Frage der Steuerung (z. B. Expression ja/nein) sicherheitsrelevant ist. Beispiele für Nukleinsäuren mit Gefährdungspotential sind z. B. Toxin- oder Onkogene.

Die in der Regel verwendeten Kurzbezeichnungen sind im Abkürzungsverzeichnis zu erläutern.

**GVO**: Hier sind die vom Anwender gewählten Bezeichnungen der gentechnisch veränderten Organismen anzugeben. Häufig werden hier die Bezeichnungen von rekombinanten Vektoren eingetragen, wenn z. B. nicht transformierte Organismen sondern die rekombinante DNA selbst gelagert wird und die Organismen daher jeweils nur kurzzeitig im Labor vorhanden sind. Unter die Aufzeichnungspflicht fallen jedoch nur die gentechnisch veränderten Organismen.

Bei gentechnischen Arbeiten ab der Sicherheitsstufe 2 besteht für jede Arbeit und damit für jeden GVO eine Zulassungspflicht.

**RG**: Die Nennung der Risikogruppen der verwendten Spender- und Empfängerorganismen sowie der resultierenden GVO ist Bestandteil der Risikobewertung, die für jeden in der Tabelle eingetragenen GVO erforderlich ist. Sie entsprechen den Angaben unter Ziffer 11b bzw. den Risikobewertungen, die Bestandteile der Zulassungsbescheide sind.

**Erzeugt / Erhalten am:** Hier ist das Datum anzugeben, an dem der GVO in der Anlage erzeugt bzw. in die Anlage eingebracht wurde.

**Entsorgt am:** Hier ist das Datum anzugeben, an dem der GVO entsorgt (inaktiviert) oder vollständig in eine andere Anlage verbracht wurde.