**Formblatt Z**

Formblatt Z – transgene Tiere

**AUFZEICHNUNG FÜR EINE GENTECHNISCHE ARBEIT NACH GENTAUFZV1**

Bei weiteren Arbeiten der Stufe 1 ist Ziffer 7 ausführlich auf einem Sonderblatt darzustellen. Ziffer 5 ist erst ab Stufe 2 und bei Umgang mit humanpathogenen Organismen auszufüllen. Im Übrigen wird auf die Regelungen in der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) verwiesen.

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

Gemeinsame Tierhaltung

Universität zu Lübeck

Ratzeburger Allee 160

23538 Lübeck

Tel. +49 451 3101 2501

Tierhausleiter: Dr. med. vet. Barthel Schmelting, Ph.D.

Stellvertretung Tierhausleitung: Dr. rer. nat. Michael Niehaus

**2. Lage der gentechnischen Anlage, in der die gentechnische Arbeit durchgeführt wird:**

Campus der Universität zu Lübeck

Haus 63

**3. Name des Projektleiters:**

Dr. med. vet. Barthel Schmelting, Ph.D.

**4. Name des Beauftragten für die Biologische Sicherheit:**

Prof. Dr. rer. nat. Jürgen Rohwedel

Institut für Virologie und Zellbiologie

Gebäude 62, 2. OG, Raum 226
Ratzeburger Allee 160
23562 Lübeck

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

entfällt

**6. Zeitpunkt der Anmeldung oder Genehmigung der gentechnischen Arbeit oder Aktenzeichen und Datum des Bescheides:**

20.04. 2015

**7. Thema der Arbeit (bei weiteren Arbeiten in S1 Beschreibung einschließlich Zielsetzung auf Sonderblatt)**

**8. Sicherheitsstufe: S1 🗷 S2 🞎 S3 🞎 S4 🞎**

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

 Beginn:

 Abschluss:

**10. Besondere Vorkommnisse:**

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

1 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.

**11. Bezeichnung und für die Sicherheitsbeurteilung bedeutsame Merkmale einschließlich Verwendung der GVO**

 (Ausfüllhilfe beachten)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **Spender** | **Empfänger** | **Vektor** | **Modifikation** | **Insertionsort** | **übertragene Nukleinsäuren einschließlich Vektoranteile** | **GVO** |
| Bezeichnung | RG | Bezeichnung | RG | Bezeichnung | knock-out | knock-in | transgen |  | Bezeichnung | RG | erzeugt1 oder erhalten2 am | entsorgt am |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Anlage: Formblätter der Anmelde- und Genehmigungsunterlagen und Vektorkarten für ausführliche Darstellung und Darlegungen

**12. Unterschrift des Betreibers oder Projektleiters oder einer von diesen bestimmten Person (z.B. Linienverantwortliche\*r der Arbeitsgruppe):**

 Ort und Datum Name, Funktion Unterschrift

**Ausfüllhilfe zur GVO-Tabelle**

**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. Die Spalte „Zulassung“ dokumentiert, welchem zugelassenen GVO der jeweils dokumentierte GVO entspricht. Für die Zuordnung zu einem Zulassungsverfahren (Aktenzeichen) und einem im Zulassungsbescheid bzw. der Risikobewertung genannten GVO ist ein geeignetes Darstellungsverfahren zu wählen und separat zu erläutern. Eine ja/nein Angabe ist nicht ausreichend.

**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.

**Versionshinweise:** V. 1.2: Überarbeitete Fassung des vom LAG verabschiedeten Formblatts Z mit einem zusätzlichen Abkürzungsverzeichnis sowie einer Ausfüllhilfe (Stand 09/2012).

2021\_07\_01\_Formblatt\_Z