



Bundesministerium für Gesundheit
und Frauen - Abteilung IV/B/12
Radetzkystraße 2
A - 1030 Wien

Stand: Juli 2004

ANMELDUNG
von erstmaligen Arbeiten mit GVO im
 kleinen bzw. **großen Maßstab**
(zutreffendes ankreuzen)

Einstufung der geplanten Arbeiten in Sicherheitsstufe (zutreffendes ankreuzen)

- Sicherheitsstufe 1**
 Sicherheitsstufe 2

Klassifizierung des GVO (zutreffendes ankreuzen)

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Bakterien | <input type="checkbox"/> andere eukaryote Zellen |
| <input type="checkbox"/> Viren | <input type="checkbox"/> Nutzpflanzen |
| <input type="checkbox"/> Pilze | <input type="checkbox"/> andere Pflanzen |
| <input type="checkbox"/> andere Mikroorganismen | <input type="checkbox"/> Nutztiere |
| <input type="checkbox"/> Humanzellen | <input type="checkbox"/> andere Tiere |

Bei Arbeiten mit GVM: Kulturvolumen: 1 - 10 l

- über 600 Liter ()**
(Kulturvolumen angeben)

Protokoll der KBS liegt bei: **JA** **NEIN**

1. Informationen über Betreiber, BBS, KBS ,Projektleiter und Anlage:

1.1. Betreiber:	
Name:	Dipl. Ing. Dr. G. C.
Adresse:	G.C. Cloning; Biotechstr. 1, A-1220 Vienna
Telefon:	1111111111
Fax:	2222222222
e-mail:	gc@gcc.at

1.2. Beauftragter für biologische Sicherheit (BBS):	
Name:	Dr. T.H.
Telefon:	1111111111
Fax:	2222222222
e-mail:	th@gcc.at
Qualifikation und Ausbildung:	
Diploma in genetics, University of Vienna Ph.D. in Genetics, University of Vienna 5 years project manager Company Bioclone	
1.2.1. Stellvertreter des Beauftragten für biologische Sicherheit:	
Name:	Dr. J.R.
Telefon:	1111111111
Fax:	2222222222
e-mail:	jr@gcc.at
Qualifikation und Ausbildung:	
Ph.D. in Biochemistry and Biotechnology; University of Rome 2 years postdoc, University of Vienna	

1.3. Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit:
1.3.1. Anzahl: gesamt: 4 intern: 3 extern: 1
1.3.2. Interne Mitglieder:
Name: Dr. T.H
Qualifikation und Ausbildung: see 1.2
Name: Dr. J.R.
Qualifikation und Ausbildung: see 1.2.1
Name: Dr. H.F.
Qualifikation und Ausbildung: Ph.D. in Microbiology, University of Texas 10 years Biosafety Officer at company Geneclon
Name:
Qualifikation und Ausbildung:
Name:
Qualifikation und Ausbildung:

1.3.3. externe Mitglieder:	
Name:	a.o. Prof. R.N.
Adresse:	Inst. of Biotechnology, Street A, 1, 1230 Vienna
Telefon:	333333333
Fax:	444444444
e-mail:	<u>rn@iob.ac.at</u>
Qualifikation und Ausbildung, sowie derzeitige Tätigkeit:	
Ph.D. in Biotechnology, University of London since 10 years , a.o. Prof. University of Vienna	
Name:	
Adresse:	
Telefon:	
Fax:	
e-mail:	
Qualifikation und Ausbildung, sowie derzeitige Tätigkeit:	

1.4. Projektleiter (entfällt bei Arbeiten mit GVO in der Sicherheitsstufe 1):	
Name:	Dr. J.A.
Telefon:	111111111
Fax:	222222222
e-mail:	<u>ja@gcc.at</u>
Qualifikation und Ausbildung:	
Ph. D. in genetics, University of Vienna 3 years postdoc, University of Vienna	

1.5. Angaben zur gentechnischen Anlage:

1.5.1. Anschrift der gentechnischen Anlage:

Biotechstr. 1, A-1230 Vienna

1.5.3. Beschreibung der für die Arbeiten mit GVO und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der gentechnischen Anlage (inklusive beigelegter Lagepläne, Raumbezeichnung und Ausstattung gem. Anhang II der Systemverordnung BGBl. II Nr. 431/2002):

Room Nr. 1: PCR-Machine, centrifuges, geldocumentation
Room Nr. 2: photometer, speed vac
Room Nr. 3: laboratory, laminar flow class 2, -20°C and 4°C refrigerator
Room Nr. 4: sterilisator, autoclave, dishwasher
Room Nr. 5: -80°C refrigerator, ultracentrifugation
Room Nr. 6: microscopy
Room Nr. 7: incubator room 37°C
Room Nr. 8: incubator room 28°C

The walls floors and working benches are impervious to water and resistant to acids, alkalis, solvents and disinfectants. In the laboratory there is a hand wash basin with dispensers containing soap and hand disinfectant, respectively as well as a dispenser for paper towels.

2. Zusammenfassende Darstellung der Arbeiten:

2.1. Titel der Arbeiten:

Cloning of genomic DNA from Staphylococcus aureus in E. coli

2.2 Beschreibung der Arbeiten/Prozessführung inklusive erwartete, für die Sicherheit relevante Ergebnisse (möglichst detaillierte und chronologische Auflistung der geplanten Arbeitsschritte):

Genomic DNA of S. aureus will be isolated, digested with SmaI and shotgun cloned into the plasmid pBluescriptII KS (+). After transformation of E. coli K12 positive clones will be selected and the inserts will be sequenced and characterized.
Additional the gene for Sau3A will be amplified via specific primers and cloned into pKS II.

2.3 Beschreibung des Empfängerorganismus (z.B. Genotyp, Sicherheitseinstufung, Herkunft, Literaturzitate, Katalognummern, sowie sonstige, für die Sicherheit relevante Eigenschaften):

E. coli K12 ATCC10798, biosafety level 1. E. coli K12 is known to be an approved biosafety strain. He is not able to colonize, is apathogene and has a reduced survival rate outside the lab. Therefore E. coli K12 is classified into risk group 1

2.4 Beschreibung des Spenderorganismus (z.B. Genotyp, Sicherheitseinstufung, Herkunft, Literaturzitate, Katalognummern, sowie sonstige, für die Sicherheit relevante Eigenschaften):

Staphylococcus aureus subsp. aureus DSMZ346, biosafety level 2

2.5. Beschreibung und Bezeichnung der verwendeten Vektoren, inklusive Vektorkarten und deren sicherheitsrelevante Eigenschaften (z.B. Resistenzgene, Promotoren, origins of replication, Repressoren, Sicherheitseinstufung, Herkunft, Literaturzitate, Katalognummern, sowie sonstige, für die Sicherheit relevante Eigenschaften):

pBluescript II KS(+). This vector is a derivative of the safety vector pBR322, an aproofoed biosafety vector and therefore classified into risk group 1.

2.6. Beschreibung und Bezeichnung des für die genetische Veränderung verwendeten Materials, und dessen Genprodukte (z.B. Sequenzdaten, Accessionnummer, Sicherheitseinstufung, Herkunft, Literaturzitate, sowie sonstige, für die Sicherheit relevante Eigenschaften):

Fragments of *S. aureus* genomic DNA. Since genomic DNA of an biosafety level 2 organism will be cloned, potential pathogene or toxic genes can be cloned, too

2.7. Begründung der Sicherheitsbewertung in Bezug auf Mensch, Tier, Pflanze und Ökosystem (z. B. Verwendung eines anerkannten biologischen Sicherheitssystems, kein Überlebensvorteil des GVO in der Umwelt im Vergleich zum Ausgangsstamm, keine Toxizität des Genprodukts etc.):

The donor organism is classified into biosafety level 2 and the gene products can be potential pathogens or toxic. Although the use of E. coli K12 and pBluescript II KS resembles an approved biological safety system, all of the work will be done in biosafety level 2

2.8. Einstufung des GVO in eine Risikogruppe und Beschreibung der beabsichtigten Sicherheitsmaßnahmen (z.B. Einhaltung der international üblichen GLP-/GMP-Standards, Schulung des Personals, restriktiver Zugang zu den Labors in denen mit GVO gearbeitet wird, etc.):

the GMO is classified into biosafety level 2.

All work where aerosols can be produced will be done in a class 2 biosafety cabinet. All work will be done in compliance of good microbiological practice. The personal working with GMO will be instructed properly. A hygiene plan is provided and is written down. Also there is restricted access to the laboratory

2.9. Maßnahmen zur Inaktivierung der GVO und zur Entsorgung der inaktivierten Abfälle:

All material, media, etc. will be thermally inactivated by autoclaving for 30' at 121°C. Benches and surfaces will be disinfected chemically using 70% EtOH and sodium-hypochloride. The inactivated waste will be incinerated

2.10 Feststellung der Einschließungsstufe zur Bestätigung der Richtigkeit der Sicherheitseinstufung gemäß Teil B Z 3 Systemverordnung, BGBl. II Nr. 431/2002 (zutreffendes ankreuzen):

- Einschließungsstufe 1
- Einschließungsstufe 2

2.11. Einstufung der geplanten Arbeiten in Sicherheitsstufe (zutreffendes ankreuzen):

- Sicherheitsstufe 1
- Sicherheitsstufe 2

3. Sicherheitsmaßnahmen:

3.1. Informationen über Maßnahmen zur Unfallverhütung (nur anzugeben im Falle von Arbeiten der Sicherheitsstufe 2):
--

All work will be done in biosafety level 2 equipped laboratories. Process steps where hazardous quantities of aerosols are formed will be done in class two biosafety cabinets. The personal will be instructed properly
--

3.2. Beschreibung der geplanten Veränderung des Empfängerorganismus bei Arbeiten mit Wirbeltieren und Darstellung der verfolgten biomedizinischen und entwicklungsbiologischen Ziele im Falle von Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren unter Durchbrechung der Artgrenze:

not applicable

4. Freigabe:

4.1. Beurteilung durch das Komitee für biologische Sicherheit:
Der durchgeführten Sicherheitseinstufung und den vorgeschlagenen Sicherheitsmaßnahmen wird zugestimmt (zutreffendes ankreuzen):
<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
Das Protokoll der KBS liegt bei (zutreffendes ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN

4.2. Folgende Daten könnten der Wettbewerbsstellung des Betreibers bei Bekanntwerden schaden und dürfen somit der Öffentlichkeit gem. §105 und §106 GTG nicht zugänglich gemacht werden:
none

4.3. Unterschrift des BETREIBERS:
Name: Dipl. Ing. G.C.
Datum: 20.10.2004
Unterschrift: