

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymu Nr. 413
(Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2011 m. sausio 27d.
įsakymo Nr. D1-91 redakcija)

_____ VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos _____
124364561, Santariškių g. 2, Vilnius, (+370) 5 236 5000, info@santa.lt

Lietuvos Respublikos aplinkos
ministerijai

**PRANEŠIMAS APIE VEIKLĄ, SUSIJUSIĄ SU GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ
MIKROORGANIZMŲ RIBOTU NAUDOJIMU**

_____ 2020-12-02 _____ Nr.RN-34

1. Asmenų, atsakingų už veiklos priežiūrą, saugą, vardai, pavardės, adresai, telefono numeriai, fakso numeriai, el. pašto adresai; mokymas bei kvalifikacija

3. Galutinis GMM (pažymėti langelį):

☐ bakterija; ☐ virusas; ☐ grybas; ☒ kiti.

Chimerinio antigeno receptoriaus T limfocitai (toliau CART)

4. Darbas su GMM:

4.1. pažymėti langelį, koks kultūros kiekis bus naudojamas vienam kartui:

☐ iki 1 litro; ☒ iki 10 litrų; ☐ iki 100 litrų;

☐ iki 600 litrų;

☐ daugiau kaip 600 litrų ();

4.2. kultūros koncentracija. Netaikoma

5. Ar jau buvote pateikę pranešimą dėl tokio paties GMM ☒ riboto naudojimo? (pažymėkite, jei taip)

Ne

6. Riboto naudojimo veiklos klasė – pažymėkite langelį

Klasė 1 ☒

Klasė 2 ☒

Klasė 3 ☐

Klasė 4 ☐

7. Trumpas veiklos aprašymas ir patalpų, kuriose vykdoma veikla, adresas

CART (GMM) būtų galima skirti onkohematologiniams pacientams, kurių liga recidyvavo arba buvo atspari taikytam imunochemoterapiniam gydymui. Terminas klinikinis panaudojimas apima gydymą pažangios terapijos vaistiniais preparatais, įskaitant skyrimą klinikinių tyrimų metu ir pažangios terapijos vaistinius preparatus skyrimą konkreitiems pacientams pagal gydytojo paskyrimą (LR SAM 2010 liepos 28 d. įsakymas V-675 „Dėl pažangios terapijos vaistinių preparatų konkreitiems pacientams kokybės, saugumo, atsekamumo ir farmakologinio budrumo reikalavimų

aprašo, leidimų gaminti pažangios terapijos vaistinius preparatus konkreitiems pacientams pagal gydytojo paskyrimą išdavimo tvarkos aprašo, paraiškos gauti leidimą gaminti pažangios terapijos vaistinius preparatus konkreitiems pacientams pagal gydytojo paskyrimą ir leidimo gaminti pažangios terapijos vaistinius preparatus konkreitiems pacientams pagal gydytojo paskyrimą formų patvirtinimo”.

Vektorius gaunamas dviem būdais: įsigijamas iš komercinio tiekėjo arba gaminamas vietoje. Vektoriaus (jeigu nebus įsigijamas komerciniu būdu) gamybos vieta – VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centro patalpose esančiose adresu Santariškių g. 5, Vilnius, Lietuva. Patalpos, kuriose vyks gamyba: IMC501, IMC501A, IMC501B, IMC507, IMC509.

GMM (CART) gamybos vieta– VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centro patalpose esančiose adresu Santariškių g. 5, Vilnius, Lietuva. Patalpos, kuriose vyks gamyba: IMC501, IMC501A, IMC501B, IMC507, IMC509.

CART klinikinio panaudojimo (suleidimo recipientui) vieta – Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva.

Už CART pristatymą iš gamybos vietos į klinikinį padalinį atsakingas asmuo VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų įgaliotas asmuo.

VUL Santaros klinikų įgalioto asmens pristatyti CART bus iš karto sulašinami pacientui. Jeigu CART nebus galima sulašinti iš karto, jie bus saugiai laikomi kontroliuojamomis sąlygomis, atskirai paženklintoje vietoje. Laikymo vieta - Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva.

8. Riboto naudojimo tikslas ir numatomi rezultatai

Tikslas. Sukurti pažangius gydymo metodus skirtus onkohematologiniams pacientams, tokiu būdu gerinti asmens sveikatos priežiūros paslaugas ir jų prieinamumą.

Rezultatai. Sukurti pažangūs gydymo metodai skirti onkohematologiniams pacientams.

9. GMM charakteristikos, atsižvelgiant į numatomų rezultatų vertinimą:

9.1. recipientas/motininis organizmas (pvz., genotipas, rizikos lygis, šaltinis, katalogo numeris, kitos rizikos įvertinimo savybės);

Žmogaus kraujo ląstelės T limfocitai. Gavus informuotą sutikimą, T limfocitai renkami iš paciento (šaltinis), vadovaujantis VUL SK patvirtintomis procedūromis P79 “Limfocitų aferezė”, bei darbuotojų saugos ir sveikatos instrukcijomis: DSSI32 “Bendrosios praktikos slaugytojo instrukcija”; DSSI91 “Gydytojo instrukcija”.

9.2. šeimininko/vektoriaus sistema (pvz., genotipas, rizikos lygis, šaltinis, katalogo numeris, kitos rizikos įvertinimo savybės);

Vektoriaus sistema. Vektorius (lentivirusinis vektorius) bus įsigijamas komercinių tiekėjų arba jo gamyba vyks VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centro patalpose esančiose adresu Santariškių g. 5, Vilnius, Lietuva. CAR vektoriaus gamybai naudojamos pagrindinės medžiagos yra plazmidės ir gamybinė ląstelių linija

(HEK293 ar jo derivatai, pritaikyti auginimui suspensinėje arba adhezinėje kultūroje). Plazmidės – 1 (viena) CAR vektorių koduojanti plazmidė ir 3 (trys) pagalbinės plazmidės: VSVg plazmidė koduojanti lentivirusinio vektoriaus apvalkalo baltymą, Rev plazmidė skirta CAR transgeno ir kitų reikalingų transkriptų eksportui į citoplazmą (užtikrina transliaciją) ir gag/pol plazmidė koduojanti reikiamus fermentinius aktyvumus ir struktūrinį peptidą, kurie yra būtini funkcionaliam CAR lentivirusiniam vektoriui. Plazmidės yra transfekuojamos į HEK ląsteles, kur jos palaikomos citoplazmoje episomų pavidalu (be integracijos į genomą), ir vyksta jose koduojamų genų transkripcija ir transliacija. HEK ląstelėse CAR vektorius supakuojamas į lentivirusines daleles ir sekretuojamos į terpę. Sekančiame etape, tokiomis lentivirusinėmis dalelėmis transdukavus T limfocitus jose esančio lentivirusinio vektoriaus pagalba CAR koduojanti seka yra įterpiama (integruojama) T ląstelių genomą (įterpta genetinė medžiaga), kuri tampa integralia T limfocitų DNR dalimi. Tokiu vektoriumi modifikuoti limfocitai iki šiol buvo skirti daugeliui pacientų gydyti, yra įrodytas šios genetinės modifikacijos saugumas bei mažas insercinės mutagenozės bei T ląstelių piktybinės transformacijos potencialas. Plazmidės įsigyjamos iš autorizuotų komercinių tiekėjų.

9.3. modifikacijai naudojamos genetinės medžiagos šaltiniai ir numatomos funkcijos;

Modifikacija atliekama VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centro kontroliuojamose patalpose esančiose adresu Santariškių g. 5, Vilnius, Lietuva, laikantis visų tokių veiklų numatytų reikalavimų ir vadovaujantis geros gamybos praktikos gairėmis.

Lentivirusinis vektorius, sukurtas ŽIV-1 pagrindu (šeima: retrovirusai; rūšis: žmogaus imunodeficitas virusas; gentis: ŽIV-1). Modifikacija: genetinės medžiagos įterpimas (insercija). Inserciją atlieka lentivirusinis vektorius (3-ios kartos, nesireplikuojantis, išgautas iš ŽIV-1 genties). Įterpimo metodas: transdukcija. Įterpta genetinė medžiaga stabiliai integruojama į chromosomas. Genetinės medžiagos transdukcijai į žmogaus T limfocitus naudojamas lentivirusinis vektorius negali replikuotis (po transdukcijos nesigamina funkcionalios virusinės dalelės, kadangi vektorius jų nekoduoja), todėl nebėra patogeniškas žmogaus organizmui.

9.4. GMM tapatybė ir charakteristikos;

CART pasižymi įprastinėmis T limfocitų savybėmis: susidūrę su ląstele-taikiniu, CART aktyvuojami ir atlieka T limfocitams būdingas funkcijas. Aktyvuoti CART išskiria uždegiminius citokinus (pvz. interferoną gama (IFN-gama) ir interleukiną (IL)-2). Lygiagrečiai vyksta ir CART proliferacija. Tikslinius antigenus ekspresuojančios ląstelės sunaikinamos - vyksta citolizinė degranuliacija, granzimų/perforinų išskyrimas, FAS/FAS-ligando sąveika su CART. Ląstelių-taikinių žūtis ir uždegiminių citokinių išsiskyrimas gali sukelti antrinę imuninę atsaką - pritraukiamos į gimto ir įgyto imuniteto ląstelės, kurios gali prisidėti prie ląstelių-taikinių žūties. Aktyvuoti CART migruoja po visą organizmą ieškodami ir naikindami tiksles molekules ekspresuojančias ląsteles.

9.5. numatomų neigiamų padarinių, susijusių su riboto naudojimo veikla, ar gauto GMM analizė;

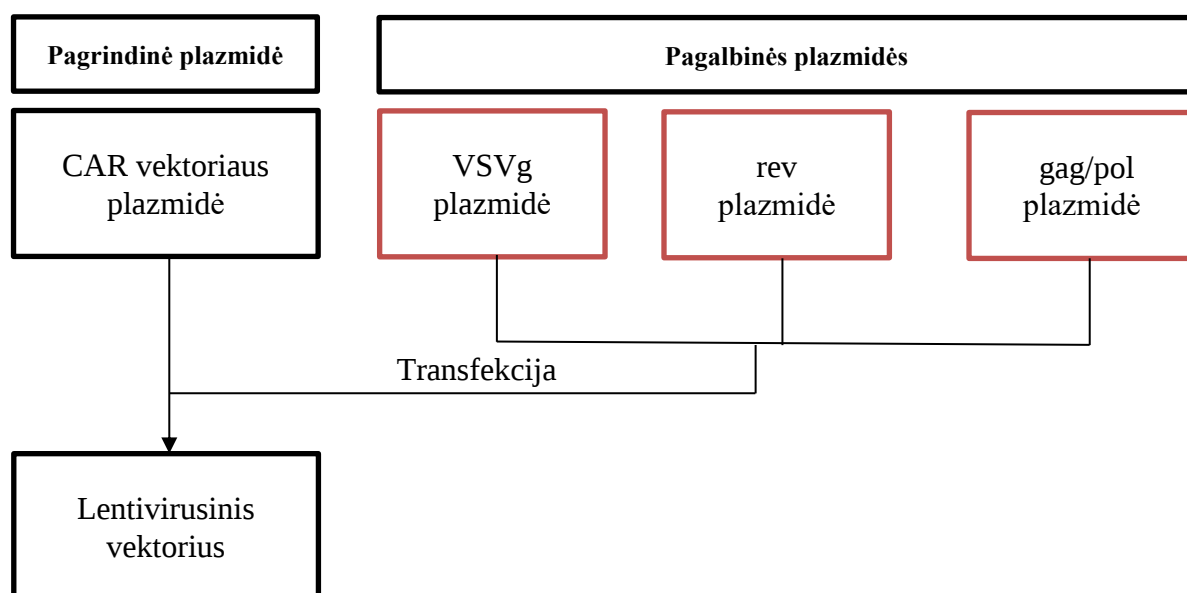
CART gali išgyventi tik šeiminingo organizme. Lentivirusinis vektorius yra stabili GMM, kurios genetinė modifikacija yra integruota į ląstelių chromosomas. Kitoje aplinkoje neišgyvena, nesugeba replikuotis, nėra infektabili. CART gydyti pacientai neišskiria į aplinką nei CART, nei lentivirusinio vektoriaus. CART atsitiktinai patekus į aplinką (pvz., išsipylimas, kraujavimas), ląstelės greitai žūva dėl fizinės inaktyvacijos (dehidracija ir aukštos temperatūros poveikis) ir/ar dezinfektantų poveikio. Genetinė modifikacija neturi įtakos CART išgyvenamumui kitoje negu

šeimininko organizmas aplinkoje. Lentivirusiniam vektoriui, CART ar kitoms medžiagoms patekus į aplinką, jie bus nukenksminti vadovaujantis VUL SK patvirtinta procedūra P149 „Medicinių atliekų saugus tvarkymas“. Įvykus darbuotojo ekspozicijai krauju ar kūno skysčiais, vadovaujamosi procedūra IKS P 4 „Darbuotojų ekspozicijos krauju ir (ar) kūno skysčiais incidentų pranešimo, registravimo ir poveikio sveikatai stebėjimo bei profilaktikos priemonių taikymas“.

9.6. įterptos genetinės medžiagos aprašymas;

Chimerinio antigeno receptoriaus (CAR) antigenų prisijungimo sritis sudaryta iš specifinių viengrandžių imunoglobulinų variabiliųjų dalių fragmentų (pvz., CD19, CD20 fragmentų pagrindu) sujungtų vidugrandininiu tarpikliu. Antigenų prisijungimo sritis per tarpiklį (pvz., CD8 fragmento pagrindu) sujungta su transmembraniniu regionu (pvz., TNFRSF19 pagrindu), kostimuliaciniu regionu (pvz., 4-1BB pagrindu) ir signaliniu regionu (pvz., CD3zeta pagrindu). Prieš CAR seką įterpta žmogaus lyderinė (signalinė) seka (identiška žmogaus granulocitų-makrofagų kolonijas stimuliuojančio faktoriaus alfa subvieneto signalinei sekai) padidina CAR ekspresiją ląstelės paviršiuje.

Vektoriaus sistemos schema



10. Taikomas apribojimo priemonių lygis

Taikomas apribojimo priemonių lygis (pažymėti langelį)	Lygis 2	Lygis 3	Lygis 4
--	---------	---------	---------

Laboratorija	X		
Fermentatorius			
Šiltnamis, inspektas			
Auginimo kambarys			
Gyvūnų skyrius			
Kita GMM riboto naudojimo priemonė			

11. Informacija apie personalą (maksimalus patalpoje dirbančių darbuotojų skaičius ir tiesiogiai su GMM dirbančių darbuotojų skaičius)

Gamyba. Lentivirusinis vektorius (jeigu nebus išsigyjamas komercinio tiekėjo) ir CART gamyba bus vykdoma kontroliuojamose patalpose vadovaujantis geros gamybos praktikos gairėmis ir VšĮ VUL Santaros klinikų patvirtintomis procedūromis. Maksimalus dirbančių darbuotojų skaičius vienoje gamybos patalpoje – 2 asmenys. Patekimas į patalpas leidžiamas tik magnetines praėjimo korteles turintiems darbuotojams. Tvarka yra reglamentuota VUL Santaros klinikų patvirtintoje procedūroje ABLTS P5 „Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus patalpų ir aplinkos sąlygų valdymas“. Darbuotojai bus pasirašytinai supažindinti su Aplinkos ministro įsakymu Nr.431 „Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarkos aprašas“.

Klinikinis panaudojimas. VšĮ VUL Santaros klinikų personalas taikys gydymą CART. Už CART pristatymą iš gamybos vietos į klinikinį padalinį atsakingas asmuo VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų įgaliotas asmuo pristatys CART į klinikinį padalinį. CART bus vienkartinėje sterilioje pakuotėje, kuri paženklinta pagal pažangios terapijos vaistinio preparato reikalavimus, su lydinčiais dokumentais. CART bus laikomi (jeigu reikės) Santaros klinikų kontroliuojamose aplinkos sąlygose, žmonių patekimas į laikymo patalpą bus apribotas. Gydymas CART bus atliekamas saugioje ligoninės aplinkoje. Į vienvietę paciento palatą bus įleidžiami tik su paciento gydymu susiję asmenys. Prieš suleidžiant CART recipiento identifikaciniai duomenys bus sutikrinti su etiketėje nurodytais duomenimis dviejų atsakingų personalo darbuotojų. Su CART dirbantis personalas laikysis Santaros klinikose patvirtintų procedūrų: gydytojo saugos ir sveikatos instrukcija (DSSI91), bendrosios praktikos slaugytojo saugos ir sveikatos instrukcija (DSSI32), higienos reikalavimų (IKS P1 „Rankų higiena“). Įvykus darbuotojo ekspozicijai krauju ar kūno skysčiais, vadovaujamosi procedūra IKS P 4 „Darbuotojų ekspozicijos krauju ir (ar) kūno skysčiais incidentų pranešimo, registravimo ir poveikio sveikatai stebėjimo bei profilaktikos priemonių taikymas“. Laikantis saugaus darbo instrukcijų bus išvengta atsitiktinio pasklidimo (išpylimo) aplinkoje.

CART suleidime (GMM laikoma specialioje saugioje vienkartinėje pakuotėje) dalyvaus pacientą gydantis gydytojas ir bendrosios praktikos slaugytoja. Infuzinis maišas, infuzinė sistema ir priediniai elementai bus utilizuojami vadovaujantis VUL SK patvirtinta procedūra P149 „Medicininį atliekų saugus tvarkymas“.

12. Informacija apie įrenginį (veikla, kurioje planuojama naudoti GMM technologinius procesus; įrenginio dalių aprašymas, vyraujančių meteorologinių sąlygų ir kylančio dėl įrenginio vietos konkretaus pavojaus aprašymas)

Lentivirusinis vektorius (jeigu nebus išsigyjama iš komercinio tiekėjo) ir CART gamyba bus vykdoma kontroliuojamose patalpose vadovaujantis geros gamybos praktikos gairėmis ir Santaros klinikų patvirtintomis standartinėmis veiklos procedūromis. Gamyba bus atliekama laikantis visų tokių veiklų keliamų saugumo reikalavimų. Gamybos patalpoje įrengtos laminarinės traukos

spintos. Gamyba vyks vienkartinuose uždaruose laboratoriniuose induose ir/ar bioreaktoriuose. Bioreaktorius yra „uždara sistema“, kuri maksimaliai atskiria aplinką nuo vamzdelių sistemoje vykstančių procesų. Bioreaktorius - CE sertifikuotas medicinos prietaisas.

13. Informacija apie nelaimingų atsitikimų prevenciją ir reagavimo avariniu atveju planus (pavojaus šaltiniai ir sąlygos, kuriomis nelaimingas atsitikimas gali įvykti; taikomos prevencinės priemonės, tokios kaip saugos įrengimai, pavojaus signalizavimo sistemos, apribojimo metodai, procedūros ir turimi ištekliai)

Lentivirusinis vektorius ir CART neišgyventų kitoje nei šeimininko organizmas aplinkoje, nesugeba replikuotis, nėra infektabilūs.

Gamyba vyks vadovaujantis geros gamybos praktikos gairėmis ir VUL Santaros klinikų patvirtintomis procedūromis. Gydymas CART bus atliekamas saugioje ligoninės aplinkoje. Į vienvietę paciento palatą bus įleidžiami tik su paciento gydymu susiję asmenys. CART suleidime dalyvaus su patvirtintu klinikinio tyrimo protokolu supažindinti, pacientą gydantis gydytojas ir bendrosios praktikos slaugytoja. Prieš suleidžiant CART, recipiento identifikaciniai duomenys bus sutikrinti su etiketėje nurodytais duomenimis dviejų atsakingų personalo darbuotojų. Su CART dirbantis personalas laikysis Santaros klinikose patvirtintų procedūrų: gydytojo saugos ir sveikatos instrukcija (DSSI91), bendrosios praktikos slaugytojo saugos ir sveikatos instrukcija (DSSI32), higienos reikalavimų (IKS P1 „Rankų higiena“). Įvykus darbuotojo ekspozicijai krauju ar kūno skysčiais, vadovaujamasi procedūra IKS P 4 „Darbuotojų ekspozicijos krauju ir (ar) kūno skysčiais incidentų pranešimo, registravimo ir poveikio sveikatai stebėjimo bei profilaktikos priemonių taikymas“. Vadovaujantis saugaus darbo instrukcijomis bus išvengta atsitiktinio CART pasklidimo (išpylimo) aplinkoje. Atsitiktinai išsipylus medžiagai ji bus sutvarkoma vadovaujantis Santaros klinikų P149 „Medicinininių atliekų saugus tvarkymas“. Panaudotos medžiagos (infuziniai maišai, infuzinės sistemos) tvarkomos vadovaujantis Santaros klinikose patvirtinta procedūra P149 „Medicinininių atliekų saugus tvarkymas“.

14. Apribojimo priemonių tęstinio veiksmingumo tikrinimo tvarka ir planai

Pagrindinės manipuliacijos bus vykdomos tam dedikuotose reguliariai valomose ir kontroliuojamose patalpose. Įranga periodiškai dezinfekuojama. Valymai ir dezinfekcijos registruojami žurnaluose. Gamybos patalpose atliekami ir registruojami reguliarūs aplinkos oro ir paviršių mikrobiologinės taršos matavimai. Gamyboje naudotos medžiagos utilizuojamos vadovaujantis VUL Santaros klinikų patvirtintomis standartinėmis veiklos procedūromis. Darbo vadovai yra atsakingi už naujo personalo instruktavimą ir apmokymus bei informuoja dirbančius su GMM apie naujų taisyklių ar reikalavimų atsiradimą bei reguliariai tikrina kaip darbuotojai laikosi standartinių darbo procedūrų ir darbo saugos taisyklių.

15. Informacija apie atliekų tvarkymą (atliekų, atsirandančių dėl mikroorganizmo (-ų) naudojimo, tipai, kiekis ir galimi pavojai; atliekų tvarkymo metodai, įskaitant skystų ir kietų atliekų panaudojimo ir nukenksminimo metodus; galutinė nukenksmintų atliekų forma ir jų paskirties vieta)

Gamyba atliekantis personalas privalo laikytis visų saugumo priemonių, dėvėti apsaugines priemones, laikytis patvirtintų atliekų tvarkymo taisyklių kaip nurodyta VUL Santaros klinikų patvirtintose procedūrose ABLTS P5 „Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus patalpų ir aplinkos sąlygų valdymas“, P149 „Medicinininių atliekų saugus tvarkymas“, IKS P1 „Rankų higiena“ IKS P 4 „Darbuotojų ekspozicijos krauju ir (ar) kūno skysčiais incidentų pranešimo, registravimo ir poveikio sveikatai stebėjimo bei profilaktikos priemonių taikymas“.

Personalas lašinantis pacientui CART privalo dėvėti vienkartinį chalata, vienkartinės pirštines vadovaudamasis Santaros klinikose patvirtintomis procedūromis: gydytojo saugos ir sveikatos instrukcija (DSSI91) bendrosios praktikos slaugytojo saugos ir sveikatos instrukcija (DSSI32), higienos reikalavimų (IKS P1 „Rankų higiena“). Įvykus darbuotojo ekspozicijai krauju ar kūno skysčiais, vadovaujamas procedūra IKS P 4 „Darbuotojų ekspozicijos krauju ir (ar) kūno skysčiais incidentų pranešimo, registravimo ir poveikio sveikatai stebėjimo bei profilaktikos priemonių taikymas“. Ligoninės patalpų valymas atliekamas vadovaujantis Santaros klinikų procedūra P90 „Aplinkos (patalpų, daiktų, įrenginių), medicinos priemonių paviršių valymas ir dezinfekcija“ ir P243 „Ligoninės patalpų ir objektų (inventoriaus) valymo ir dezinfekavimo paslaugos organizavimas ir vykdymas“. Atsitiktinai pasklidusi aplinkoje (išsipylosi) medžiaga bus nukenksminama vadovaujantis Santaros klinikų P149 „Medicininį atliekų saugus tvarkymas“. Panaudotos medžiagos (infuziniai maišai, infuzinės sistemos) tvarkomos vadovaujantis Santaros klinikų patvirtinta procedūra P149 „Medicininį atliekų saugus tvarkymas“.

16. Pažymėti, kad prie šios formos yra pridėtas avarinis planas.[X]

Pridedamas VUL SK Kaulų čiulpų transplantacijos skyriaus planas, Molekulinės medicinos skyriaus ir Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus planas.

17. Pažymėti, kad prie šios formos yra pridėtas rizikos įvertinimas ir jo santrauka [1 priedas]

18. Informacija, reikalinga Aplinkos ministerijai, kad ji galėtų sudaryti ir nustatyti būtinus reagavimo nelaimingo atsitikimo atveju planus

Pridedami VUL SK Kaulų čiulpų transplantacijos skyriaus, Molekulinės medicinos skyriaus ir Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus planai.

19. Darbuotojams suteiktos informacijos aprašymas

Darbuotojai yra supažindinti su P149 „Medicininį atliekų saugus tvarkymas“, Darbuotojų saugos ir sveikatos instrukcijomis (gydytojo saugos ir sveikatos instrukcija (DSSI91) bendrosios praktikos slaugytojo saugos ir sveikatos instrukcija (DSSI32); IKS P 4 „Darbuotojų ekspozicijos krauju ir (ar) kūno skysčiais incidentų pranešimo, registravimo ir poveikio sveikatai stebėjimo bei profilaktikos priemonių taikymas“.

Darbuotojai bus pasirašytinai supažindinti su CART gamybos standartinės veiklos procedūromis, aplinkos sąlygų valdymo), su Aplinkos ministro įsakymu Nr.413 “Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarkos aprašas”(2003-08-04).

20. Asmeninė informacija (vardas, pavardė, mokymas ir kvalifikacija asmens, atsakingo už patalpų, kuriose vykdoma GMM riboto naudojimo veikla, priežiūrą ir saugą)

21. Pagrįsta konfidenciali informacija

Nėra

22. Išsami informacija apie visus biologinės saugos komitetus ar pakomitečius, jeigu tokie yra.

Nėra.

(pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)