



Ministero della Salute

Istruzioni per la compilazione del Fac-simile di pagina di registro per le operazioni eseguite con MOGM di classe 1

- I) Descrizione delle operazioni**
Indicare lo scopo dell'operazione eseguita, il volume massimo della coltura che si intende produrre o utilizzare ed il n° di CFU/ml al massimo presente nella coltura.
- II) Sintesi della valutazione dei rischi per la salute dell'uomo, degli animali, delle piante e per l'ambiente in generale, conseguenti sia alle normali attività che ad eventi accidentali ipotizzabili (cfr. art. 5 del D. L.gs 206/01)**
Allegare la valutazione di rischio presentata insieme alla notifica di impianto e descrittiva delle operazioni effettuate con MOGM di classe di contenimento 1.
- III) Altre informazioni**
Inserire le informazioni richieste, utili a chiarire la provenienza del MOGM e la sua conservazione (modalità e luogo). Per una migliore tracciabilità delle operazioni, inserire un riferimento al quaderno di laboratorio.
- IV) Tabella riassuntiva**
Compilare la tabella fornendo le indicazioni disponibili necessarie a capire il tipo di MOGM utilizzato, il tipo di attività svolto e lo scopo delle attività.

Il fac-simile di pagina di registro per le operazioni svolte con MOGM di classe 1 è inteso come un modello esemplificativo e sintetico per la raccolta delle informazioni che "al minimo" devono essere contenute nei "quaderni di laboratorio" utilizzati dai ricercatori nel corso dei loro esperimenti.

Non si intende che i suddetti "quaderni di laboratorio" debbano essere organizzati necessariamente come indicato nel fac-simile, ma i dati scientifici in essi contenuti -e riferiti ai MOGM utilizzati- dovranno essere disponibili in caso di visita ispettiva agli impianti autorizzati all'impiego di MOGM di classe di contenimento 1 [D. Lgs. 206/01 e, in particolare, art.6, comma 1(b)].

IV) Tabella riassuntiva

Nome scientifico, ceppo utilizzato del MICROORGANISMO RICEVENTE

EVENTUALI MODIFICAZIONI GENETICHE PRECEDENTI

Nome e sigla del MOGM	Vettore	Inserito (nome e dimensione)	Organismo donatore dell'inserito	Funzione dell'inserito	Tipo di modificazione genetica*	Metodo utilizzato per introdurre l'inserito nella cellula ricevente/parentale **	Scopo della modificazione genetica	Il MOGM è differente dal microorganismo ricevente per quanto riguarda possibili effetti sull'ambiente?	Presenza di resistenza agli Antibiotici?	Classe di rischio
1										
2.										
3.										
....										

* Specificare se per inserzione, delezione ecc. ** Specificare se trasformazione, elettroporazione, microiniezione, microincapsulazione, infezione ecc.