

HAVARIJNÍ PLÁN ÚHKT OBT

Pro klinické hodnocení CA088-1007

1. Uživatel

- 1.1. Ústav hematologie a krevní transfuze
- 1.2. 128 00 Praha 2, U Nemocnice 1
- 1.3. IČO 023736

5. Pracoviště a pozemky

Pracoviště ÚHKT, budova D, U Nemocnice 2094/1, Praha 2, 128 00

Oddělení buněčné terapie

7. Popis havárie

7.1 Při skladování

V případě havárie skladovacího kryokontejneru zůstává produkt v uzavřeném systému (kryovak) v kovovém pouzdře v kryokonzervovaném stavu. Pokud by došlo k rozmražení, přidané kryoprotektivum buňky zahubí, nicméně zůstanou uzavřené v kryovaku, k úniku do prostředí nedojde, a to ani do prostředí skladovací Dewarovy nádoby.

7.2 Při manipulaci při kontrole identifikačních údajů

Produkt je v kryokonzervovaném stavu.

7.3 Při transportu

Přípravek je transportován v kryokonzervovaném stavu V kryovaku, kovovém pouzdře, v dryshipperu smluvní společností RGW Express, spol. s r.o., U Prioru 1076/5, 161 00 Praha 6 - Ruzyně, IČ: 45276382

V případě jakékoliv havárie s nutností odstranění LPMT je přípravek V dryshipperu dopraven na pracoviště VFN, kde proběhne odstranění. Při odstranění havárie V rámci VFN se postupuje jako při odstranění biologického materiálu a GMO.

7.4 Při rozmrazení a podání — není relevantní pro pracoviště OBT ÚHKT.

Rozmrazení LPMT a aplikace pacientovi probíhá na pracovišti VFN Praha.

8. Přehled možných následků havárie, včetně způsobů zjišťování těchto následků a účinné ochrany před nimi

Vystavení lidí, zvířat a životního prostředí GMO první kategorie teoreticky není doprovázeno škodlivými účinky.

Očekává se, že modifikované T—buňky nebudou V kontaktu s jinými organismy. LPMT se bude podávat pouze pacientům V KH, podání proběhne na specializovaném pracovišti ve Všeobecné fakultní nemocnici Praha.

9. Metody detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů

Základní metoda detekce přítomnosti geneticky modifikovaného organismu spočívá v izolaci jeho DNA. Následuje PCR amplifikace transgenu pomocí specifických oligonukleotidů. Získaný DNA fragment se ztotožní s transgenem podle velikosti, zjištěné na gelu po elektroforéze. Pro podrobnější charakterizaci získaného fragmentu DNA je možno použít restriční analýzu nebo ověřit jeho nukleotidovou sekvenci sekvenováním. Dle vyjádření MŽP ČR pravidelný monitoring a detekce LPMT v ekosystému pomocí PCR amplifikace se specifickými primery v rámci ÚHKT není požadován (uzavřené nakládání).

U pacientů — nepoužije se, LPMT se bude podávat pacientům ve VFN Praha. V případě účasti pacientů v KH je detekce prováděna v souladu s protokolem klinického hodnocení.

V ekosystému — zamýšlené použití LPMT u specifických pacientů v nemocničním zařízení (VFN Praha), nejsou proto zavedena speciální opatření pro monitorování ekosystému. V případě havárie může být ekosystém monitorován prostřednictvím analýz vložených genů. Protože buňky v prostředí nepřežívají, nemohou být detekovány jako celek.

Vzorky buněk mohou být analyzovány pomocí:

- Detekce specifických transgenních sekvencí pomocí PCR
- Výtěry nebo tekutiny mohou být analyzovány pomocí PCR pro detekci specifických transgenních sekvencí

10. Postup v případě havárie

10.2. Metody a postupy použitelné k likvidaci GMO a k dekontaminaci zasažených prostor

Nepoužije se pro OBT ÚHKT

10.3. Postupy na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti

Nepřítomnost geneticky modifikovaných organismů bude dokumentována odebráním vzorků z původně zasaženého místa a průkazem PCR na nepřítomnost některého z transgenů z geneticky modifikovaného organismu.

Manipulace s GMO má být prováděna pouze v chráněném prostoru a za použití specifických postupů. V tomto smyslu je šíření GMO do prostředí velmi nepravděpodobné a nejsou implementována žádná opatření pro mimořádné situace.

11. Obce, popřípadě osoby, kterým je havarijní plán předkládán podle § 20 odst. 3 zákona

- Magistrát hlavního města Prahy
- Hasičský záchranný sbor hl. města Prahy
- Městská část Prahy