



UNIVERZITNÁ
NEMOCNICA
BRATISLAVA

Pažitková 4
821 01 Bratislava
Slovenská republika

Ministerstvo životného prostredia SR Námestie Ľudovíta Štúra I. 812 35 Bratislava Podateľňa 1	
11. 08. 2022	
Evidenčné číslo:	Číslo spisu:
Prilohy/lysty:	Vybavuje:

Osobne podané

Ministerstvo životného prostredia SR
Odbor environmentálnych rizík a biologickej
bezpečnosti
Námestie Ľudovíta Štúra 1
812 35 Bratislava

Vec: Žiadosť o vydanie súhlasu na prvé a každé ďalšie zavedenie geneticky modifikovaného organizmu alebo kombinácie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia.

Podľa § 17 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov žiadame o vydanie súhlasu na prvé a každé ďalšie zavedenie GMO alebo kombinácie GMO do životného prostredia. GMO sú zaradené do rizikovej triedy 2 a do životného prostredia sú zavedené očkovaním dobrovoľných pacientov v uzavretých priestoroch.

Všeobecné náležitosti podania:

1. Žiadateľ, používateľ:

Univerzitná nemocnica Bratislava
IČO: 31813861.

Štatutárny zástupca: **MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA**, Riaditeľ UNB Bratislava

2. Sponzor, distribútor GMO:

Názov alebo obchodné meno: BlueSky Immunotherapies GmbH,
Sídlo, adresa: Mariahilfer Strasse 101/1/21, 1060 Vienna, Austria
Štatutárny zástupca: **Thomas Muster, CEO**

3. Určenie uzavretého priestoru, v ktorom sa používanie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov vykonáva:

- Nemocničná lekáreň UNB Bratislava, Nemocnica Ružinov - Prípravovňa sterilných liekov - miestnosti číslo: 4, 4a, 5, 5a, 6 zatriedené do RT2 – evidenčné čísla 655 0522, 656 0522, 657 0522, 658 0522, 659 0522
- II. Gynekologicko-pôrodná klinika LFUK a UNB, Nemocnica Ružinov Gynekologická ambulancia IV- onkogynekologická a urogynekologická poradňa, miestnosť č. 57, 58 zatriedené do RT2. evidenčné čísla 660 0522, 661 0522

a) Názov projektu, v ktorého rámci sa geneticky modifikovaný organizmus zavedie do životného prostredia:

Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia fázy 1 s eskaláciou dávky FluBHPV^{EGE7} u žien s NILM, ASC-US, LSIL alebo ľahkým stupňom CIN, Číslo protokolu: BS-02, Číslo EudraCT: 2021-003079-33.

b) Meno, priezvisko a evidenčné číslo vedúceho projektu:

Júlia Hederlingová, MUDr., PhD. E. č.: 84/07/21

Účel použitia genetických technológií vrátane očakávaných výsledkov:

FluBHPV^{E6E7} (=GMO) je odvodený

od vírusu chrípky B (=rodičovský vírus) a bol modifikovaný na viacerých úrovniach, aby sa dal účinne použiť ako vírusový vektor na elimináciu buniek infikovaných ľudským papilomavírusom 16 (HPV-16) a prekanceróznymi / kanceróznymi léziami vyvolanými HPV 16.

Najdôležitejšími vlastnosťami GMO je delécia interferónového antagonistu NS1 z epidemického vírusu chrípky a vloženie nádorových antigénov E6 a E7 odvodených od HPV-16.

Dôsledky vyplývajúce z delécie NS1 a expresie E6/E7 sú pre navrhovanú imunoterapiu veľmi žiaduce:

V dôsledku delécie interferónového antagonistu NS1 vedie strata schopnosti GMO pôsobiť proti vrodenej imunitnej odpovedi k oslabenému fenotypu GMO a k silnej indukcii cytokínov, ako je IFN (Garcia-Sastre et al, 1998, Ferko et al, 2004), účinnej aktivácii imunitných buniek, ako sú NK bunky (Ogbomo et al, 2010; van Rikxoort et al, 2012) a T-bunky (Ferko et al, 2004).

V mieste delécie NS delNS106/E6E7 exprimuje premiešané formy nádorových antigénov E6 a E7, ktoré pochádzajú z HPV 16. Tieto nádorové antigény ďalej zvyšujú vnútorné vlastnosti delNS106 na aktiváciu imunitnej odpovede smerujúcej proti bunkám infikovaným HPV.

Plánované množstvá použitých kultúr organizmov: 100 sklenených liekoviek (a 1 ml/vial).

Doba trvania činnosti a dátum jej predpokladaného začatia: v rámci klinickej štúdie BS02, doba trvania sa odhaduje na 1 rok, od 1.11.22 do 1.11.23.

Miesto uloženia dokumentácie: trezor vedúcej ústavnej lekárne (PharmDr Mgr. Silvia Bakošová, MPH): -1 poschodie, miestnosť č. C 1A.

Prílohy :

č.1: Súhrnný ohlasovací informačný formát.

č.2: Posúdenie rizika podľa § 6 a 7.

č.3: Zhrnutie a výsledok štúdií uvedených v žiadosti s vysvetlením ich relevantnosti pre posúdenie rizík. charakteristika geneticky modifikovaného organizmu, charakteristika darcu, príjemcu a rodičovského organizmu, charakteristika nosiča, podmienky zavedenia a prijímajúceho životného prostredia, plán monitorovania a vykonávania kontroly zavedenia, metódy a postupy.

č.4: Informácia o spracovaní odpadu

č.5: Havarijný plán.

č.6: Kópia zriaďovacej listiny alebo iný doklad o právnej subjektivite, ak používateľ nie je podnikateľ.

č.7: Snímka z katastrálnej mapy so zakreslením plánovaného miesta pokusu.

V Bratislave, dátum 11.8.2022

Univerzitná nemocnica Bratislava
MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH., MHA
riaditeľ UNB
Riaditeľ UNB Bratislava
MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH., MHA