

FICHE EXEMPLE

- La présente fiche est un exemple de dossier rapportant un projet de Recherche et Développement utilisant des vecteurs viraux, en l'occurrence lentiviraux, et des plasmides produits au sein du laboratoire demandeur pour des manipulations *in vitro* et *in vivo* dans des modèles murins.
- Dans un souci de clarté, une typographie rouge et des éléments colorés optionnels ont été parfois utilisés.
- Cette fiche n'est pas nécessairement adaptée à tous les projets rapportant les stratégies précitées.

A compléter si le projet est un complément d'information à un projet déposé précédemment et ayant reçu un agrément du MESR

Projet technique -

Projet n° 1

Titre (non commercial) : **Transfert lentiviral du gène XX**

Date du courrier de réponse du MESR

Résultats escomptés : **Modification de l'oncogénicité, ...**

Projet ayant fait l'objet d'un agrément

Date et numéro : 3 Juin 2013, N°4588

1.1 Responsable scientifique des travaux

Nom et prénom : Dupont Jacques

1.2 Projets et objectifs (cocher plusieurs cases si nécessaire)

Type:

- Thérapie génique
- Recherche et/ou développement**
- Diagnostic
- Enseignement
- Stockage et gestion de collections biologiques¹ :
- Activité de contrôle de qualité
- Prestation de service
- Production pilote
- Autre :

2. Outils de biologie moléculaire utilisés dans le projet (cocher plusieurs cases si nécessaire)

- Banques d'ADN ou d'ADNc
- ADNc, ADNg ou gènes marqueurs**
- Plasmides et autres vecteurs bactériens de clonage**
- Plasmides d'expression en système procaryote ou eucaryote (Vect)**
- Vecteurs viraux eucaryotes**
- Organismes synthétiques²
- Bactéries utilisées comme vecteurs (*Agrobacterium* par exemple)
- Autre :

Dans ce projet : correspond aux OGMs générés dans les phases de construction des vecteurs en configuration plasmidique

3. Description du matériel biologique :

3.1 Organismes receveurs du ou des transgène(s) ou de l'insert (cocher plusieurs cases si nécessaire)

	Non pathogène				Pathogène humain				Pathogène animal			Pathogène végétal		
	G1	G2	G3	G4										
					(EA1)	(EA2)	(EA3)	(EP1)	(EP2)	(EP3)				
<input checked="" type="checkbox"/> E. coli K12	<input type="checkbox"/>													
<input type="checkbox"/> Autre bactérie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>									
<input type="checkbox"/> Virus	<input type="checkbox"/>													
<input type="checkbox"/> Parasite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											
<input type="checkbox"/> Champignon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											
<input type="checkbox"/> Cellule animale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>												
<input checked="" type="checkbox"/> Cellule humaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>												
<input type="checkbox"/> Cellule végétale	<input type="checkbox"/>													
<input type="checkbox"/> Vertébré														
<input type="checkbox"/> Plante														
<input type="checkbox"/> Invertébré														
<input checked="" type="checkbox"/> Culture primaire de cellules de primates (y compris humaines)														
<input type="checkbox"/> Cellule humaine dans le cadre d'un essai de thérapie cellulaire ou génique ³														
<input type="checkbox"/> MOT														
<input type="checkbox"/> Autre :														

¹ Le stockage ne fait pas appel à une mise en culture (laboratoire, milieu ouvert). Il peut s'agir de collections congelées de réserves de graines... Préciser le ou les organismes stockés et annexer une liste des organismes.

² Dotés d'une autonomie de répllication et issus d'un assemblage de séquences obtenues par synthèse chimique.

³ Y compris après administration *in vivo* (les cellules germinales ne doivent pas être touchées).

Organisme récepteur d'un génome synthétique (préciser l'organisme ci-dessus)

3.2 Organismes dont le ou les transgène(s) est (sont) issu(s) (cocher plusieurs cases si nécessaire)

	Non pathogène				Pathogène humain				Pathogène animal			Pathogène végétal		
	G1	G2	G3	G4	G2 (EA1)	G3 (EA2)	G4 (EA3)	G2 (EP1)	G3 (EP2)	G4 (EP3)				
<input type="checkbox"/> Bactérie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>									
<input type="checkbox"/> Virus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> Parasite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/> Champignon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/> Animal	<input type="checkbox"/>													
<input type="checkbox"/> Plante	<input type="checkbox"/>													
<input checked="" type="checkbox"/> Homme	<input checked="" type="checkbox"/>													
<input type="checkbox"/> Communauté d'organismes (implique la classe 2)														
<input checked="" type="checkbox"/> Autre : <i>Aequorea victoria</i>														

3.3 Génome synthétique⁴

	Non pathogène				Pathogène humain				Pathogène animal			Pathogène végétal		
	G1	G2	G3	G4	G2 (EA1)	G3 (EA2)	G4 (EA3)	G2 (EP1)	G3 (EP2)	G4 (EP3)				
<input type="checkbox"/> Bactérie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>									
<input type="checkbox"/> Virus	<input type="checkbox"/>													
<input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/>													

4. Confinement de l'OGM et locaux disponibles⁵ (cocher plusieurs cases si nécessaire)

Vous disposez, selon le texte des annexes III.1 à III.4 du Manuel du HCB, de locaux de confinement spécifiques et d'un mode opératoire défini, pour les OGM suivants :

des bactéries ou des virus recombinants nécessitant un local de confinement :

C1 C2 C3⁶ C4

des cellules humaines, animales ou végétales nécessitant un laboratoire de confinement :

C1 C2 C3⁵ C4

C2 pour cultures primaires⁷.

des animaux nécessitant une animalerie de confinement :

C1 C2 C3⁵ C4

plantes nécessitant une serre de confinement :

C1 C2 C3

cellules ou vecteurs administrés à l'homme, lors d'un essai clinique, dans une chambre de confinement⁸ :

C1 C2

⁴ Seuls les génomes complets d'un organisme existant ou dérivé, pouvant générer un organisme autonome, sont à indiquer.

⁵ Pour les locaux de confinement 2, 3 ou 4, vous devez fournir une description de l'installation, notamment le plan des locaux indiquant l'attribution des surfaces, les règles de manipulation et les mesures à prendre en cas d'incident. A partir du niveau 3, vous devez également fournir le plan d'urgence et les règles d'accès au local, ainsi que, en cas de première demande d'agrément de classe 3 ou 4, un document d'information au public.

⁶ Vous devez fournir le plan d'urgence et les règles d'accès au local.

⁷ De cellules de primates et d'animaux vecteurs de zoonoses.

⁸ Pour que le CS du HCB puisse classer l'OGM, le dossier déposé doit comprendre un document complémentaire comprenant les éléments mentionnés dans l'annexe II de l'arrêté du 28 mars 2012 ou le dossier tel que construit pour l'ANSM si l'ensemble des informations requises y figurent.

5. Mesures mises en œuvre pour le traitement des déchets, des effluents et leur élimination

Type de déchets	Déchets biologiques solides	Déchets biologiques liquides	Matériel	
			réutilisable	à usage unique
Inactivations validées	<input checked="" type="checkbox"/> Chimique <input checked="" type="checkbox"/> Autoclavage <input checked="" type="checkbox"/> Incinération <input type="checkbox"/> Autre :	<input checked="" type="checkbox"/> Chimique <input checked="" type="checkbox"/> Autoclavage <input checked="" type="checkbox"/> Incinération <input type="checkbox"/> Autre :	<input type="checkbox"/> Chimique <input checked="" type="checkbox"/> Autoclavage <input type="checkbox"/> Incinération <input type="checkbox"/> Autre :	<input type="checkbox"/> Chimique <input checked="" type="checkbox"/> Autoclavage <input checked="" type="checkbox"/> Incinération <input type="checkbox"/> Autre :

Si les déchets sont éliminés via une filière spécialisée, donner le nom de la structure ou de la société :
Société ELIMINATION, 34 rue NNNNNN, paris, 75000

Informations complémentaires concernant le traitement des déchets et autres considérations d'ordre environnemental et sanitaire (en référence à l'annexe I de l'arrêté du 28 mars 2012 pour ces dernières) : 400 mots maximum

Les inactivations seront réalisées selon les préconisations inscrites au manuel du HCB ou description de la procédure

Saisie permettant de déterminer les formulaires spécifiques à renseigner (formulaires 1 à 8)

Vecteurs utilisés dans le projet :

- AAV (1) Adénoviraux (2) Rétroviraux (y compris lentiviraux) (3)
 Transfection (4)
 Autres vecteurs (y compris vecteurs intermédiaires tels que baculovirus) (5)

Organismes utilisés dans le projet :

- Animaux, cellules animales ou humaines (4) si animaux transgéniques⁹, cocher : (6)
 Végétaux ou cellules végétales (7)
 Microorganismes procaryotes ou eucaryotes (8)

J'ai bien pris connaissance du formulaire dual use du HCB.

⁹ ou recevant des cellules génétiquement modifiées

Vecteurs rétroviraux (y compris lentiviraux)

1. Objectifs

Vecteurs destinés à une exploitation hors confinement : essai clinique ou animal
 Utilisation confinée exclusive

2. Type de projet (un ou plusieurs choix)

Utilisation de vecteurs commerciaux ou produits en France ou sous licence de l'UE ou n° d'agrément
 Production et utilisation de vecteurs, nombre de vecteurs différents¹ : 2
 Autre :

En cohérence avec le tableau des associations

Décrire l'ensemble des vecteurs utilisés dans le contexte du projet

3. Type de vecteur (un ou plusieurs choix)

Vecteur lentiviral **Humain** **Autre :**
 Vecteur rétroviral **Aviaire** **Murin** **Autre :**
 Vecteur d'expression Interférence ARN Mixte (expression et interférence)
 Vecteur non intégratif **Vecteur intégratif**
 Vecteur SIN (Délétion d'une partie de la LTR 3')
 Vecteur réplcatif
 Autre :

4. Description des vecteurs (un ou plusieurs choix)

4.1 Vecteurs pour l'étude de la physiologie d'organismes infectieux² de groupe

Transgène A
 Transgène B² avec enveloppe pour la transduction de cellules humaines : Oui Non
 L'expression des séquences ne devrait pas conférer à l'hôte OGM un pouvoir pathogène, pour l'homme et les animaux différent de celui observé en l'absence de transgène.
 L'expression des séquences peut conférer à l'hôte OGM un pouvoir pathogène pour l'homme et les animaux différent de celui observé en l'absence de transgène.
 Séquence codant une protéine ayant un pouvoir allergénique par voie aérienne.

4.2 Vecteurs dans le cadre d'études de physiologie d'organismes infectieux³ de groupe

	G1	G2	G3	G4
<input type="checkbox"/> Virus recombinant avec génome complet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Virus déficient complémentaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Virus déficient mobilisable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Génome viral synthétique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.3 Epreuve ou complémentation avec un virus sauvage infectieux de groupe

	G1	G2	G3	G4
<input type="checkbox"/>				

Décrire l'ensemble des transgènes utilisés dans le contexte du projet

5. Description de la méthodologie d'obtention des particules (un ou plusieurs choix)

Lignée de complémentation Espèce : Tropisme :
 Transfection transitoire **Espèce : Humain (293T)** **Tropisme : pantropique (VSVg)**
 Autre :

6. Eléments associés

Forme plasmidique des vecteurs en E. coli K12 de C1⁴

7. Associations vecteurs-hôtes

Vous devez renseigner le tableau des associations vecteurs-hôtes (Tableau Associations formulaires 1 à 7) et fournir des cartographies des vecteurs permettant d'évaluer le risque.

¹ La différence peut porter sur les transgènes ou les sérotypes.

² La définition des transgènes A et B est donnée dans le Manuel du HCB pour l'utilisation confinée d'OGM.

³ L'étude met en œuvre un organisme pathogène pour l'homme ou les animaux.

⁴ Ne sont pas considérés ici les plasmides contenant des génomes complets de virus réplcatifs de **G3 ou G4**.

Transfection ou manipulation de cellules génétiquement modifiées

1. Objectifs (un ou plusieurs choix)

- Organismes¹ destinés à des études de physiologie ne concernant pas un organisme pathogène
- Organismes destinés à l'étude physiologique d'infectieux ou de pathogènes y compris les parasites
- Organismes destinés à une exploitation hors confinement clinique ou animal
- Production pour un tiers
- Autre :

La transfection transitoire destinée à la production des particules lentivirales doit être prise en compte dans ce formulaire

2. Type de projet (un ou plusieurs choix)

- Utilisation de vecteurs commerciaux ou production d'un autre laboratoire .
classement (C1 à C3) : _____ et/ou n° d'agrément : _____
- Production et utilisation d'organismes, nombre d'organismes différents : 4
- Autre :

3. Type d'organisme et outil de modification (un ou plusieurs choix)

- Organisme animal
- Organisme végétal
- Vecteur plasmidique ----- Tropisme ----- Nombre de vecteurs : 6
- Vecteur bactérien : Humain Autre :
- Vecteur viral : Humain Autre :
- Vecteur autre : Humain Autre :

En cohérence avec le tableau des associations

4. Description des vecteurs (un ou plusieurs choix)

4.1 Type de transgène

- Transgène A
- Transgène B² avec capacité de transduction de cellules humaines : Oui Non
- L'expression des séquences ne devrait pas conférer à l'un des hôtes OGM un pouvoir pathogène, pour l'homme et les animaux différent de celui observé en l'absence de transgène.
- L'expression des séquences peut conférer à l'un des hôtes OGM un pouvoir pathogène pour l'homme et les animaux différent de celui observé en l'absence de transgène.
- Séquence codant une protéine ayant un pouvoir allergénique par voie aérienne.

4.2 Etudes de physiologie d'organismes infectieux³ de groupe

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> Virus ou organisme pathogène recombinant avec génome complet | G1 | G2 | G3 | G4 |
| <input type="checkbox"/> Virus ou organisme pathogène déficient complémentable | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Virus ou organisme pathogène déficient mobilisable | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Génome synthétique d'organisme pathogène | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

4.3 Epreuves ou complémentation avec un virus sauvage infectieux de groupe

G1	G2	G3	G4
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Description de la méthodologie d'obtention des organismes (un ou plusieurs choix)

- Transfection ou transduction stable
- Transfection transitoire
- Autre :

6. Eléments connexes

- Forme plasmidique des vecteurs en E. coli K12 de C1⁴

7. Associations vecteurs-hôtes

Vous devez renseigner le tableau des associations vecteurs-hôtes (Tableau Associations formulaires 1 à 7) et fournir des cartographies des vecteurs permettant d'évaluer le risque.

¹ Organisme : vecteur viral, bactérien, ..., cellules humaines, animales ou végétales, animaux ou végétaux...

² La définition des transgènes A et B est donnée dans le Manuel du HCB pour l'utilisation confinée d'OGM.

³ L'étude met en œuvre un organisme pathogène pour l'homme ou les animaux.

⁴ Ne sont pas considérés ici les plasmides contenant des génomes complets de virus répliquatifs de G3 ou G4.

Animaux transgéniques ou recevant des cellules génétiquement modifiées

1. Objectifs

- Animaux destinés à une exploitation en dehors d'un confinement
 Animaux confinés
 Autre :

En cohérence avec le tableau des associations

2. Type de projet (un ou plusieurs choix)

- Hébergement d'animaux transgéniques
 Obtention d'animaux transgéniques
Nombre de souches différentes : 1

3. Type de transgénèse (un ou plusieurs choix)

- Additive (KI)
 De délétion (KO)
 De substitution (Recombinaison Homologue)
 Autre :

4. Description des animaux (un ou plusieurs choix)

4.1 Espèces utilisées

Souris XXko (Référence R. Obert et al, ...)

4.2 Animaux dans le cadre d'études de physiologie d'organismes infectieux¹

Non Oui

si oui, de groupe

- | | G1 | G2 | G3 | G4 |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> Virus dont le génome est complet | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Virus déficient complémentaire | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Virus déficient mobilisable | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Gène modulateur ou de susceptibilité d'une infection | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Génome synthétique de pathogène | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

4.3 Animaux dans le cadre d'études de physiologie d'organismes infectieux, épreuves avec un agent infectieux de groupe

- | | G1 | G2 | G3 | G4 |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> Bactérie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Virus | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Parasite ou Champignon | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

5. Description de la méthodologie d'obtention des animaux (un ou plusieurs choix)

- Microinjection de plasmide, BAC...
 Microinjection ou infection à l'aide de vecteurs viraux² Vecteur : Lentiviral
 Transgénèse avec intermédiaire de cellules ES
 Transgénèse par insertion ciblée (ZFN, ...)
 Autre :

6. Eléments associés

- Forme plasmidique des vecteurs en E. coli K12 de C1³

7. Associations vecteurs-hôtes

Vous devez renseigner le tableau des associations vecteurs-hôtes (Tableau Associations formulaires 1 à 7) et fournir des cartographies des vecteurs permettant d'évaluer le risque.

¹ L'étude met en œuvre un organisme pathogène pour l'homme ou les animaux.

² Vous devez avoir rempli une fiche pour l'utilisation de ce vecteur viral.

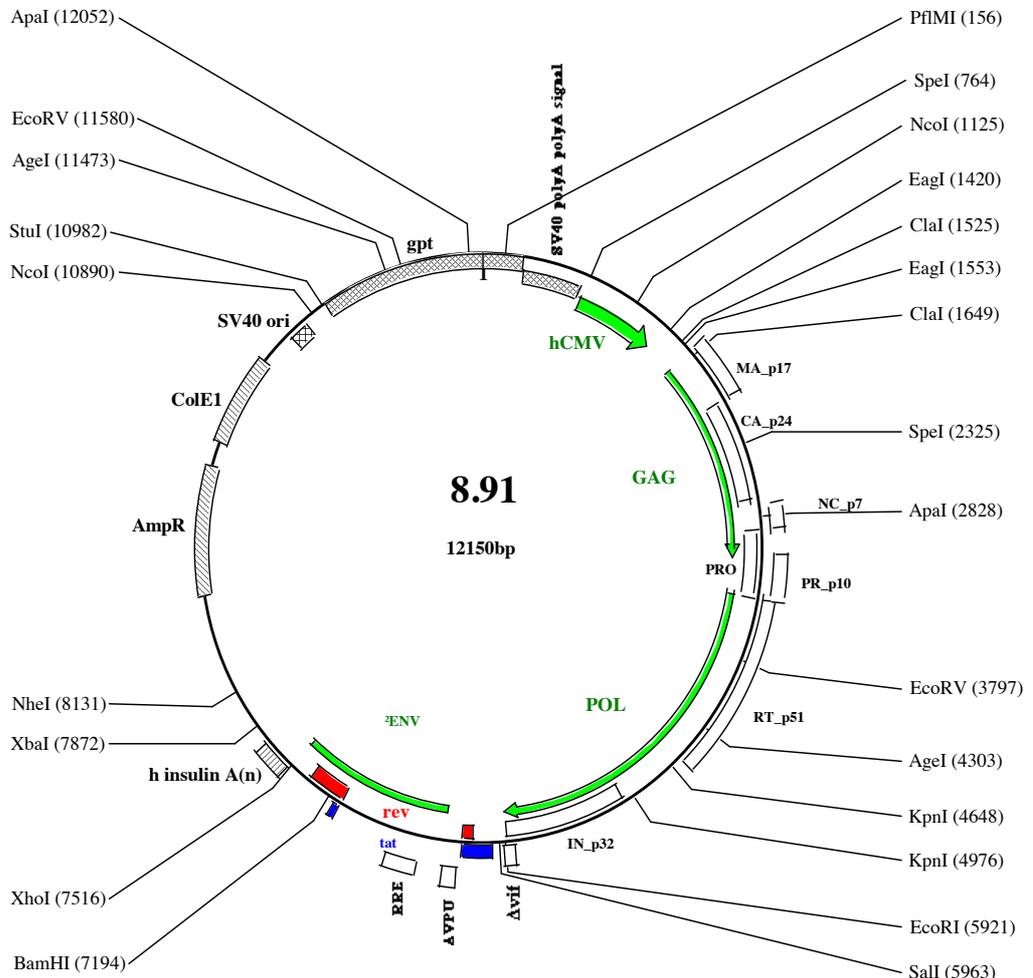
³ Ne sont pas considérés ici les plasmides contenant des génomes complets de virus répliquatifs de G3 ou G4.

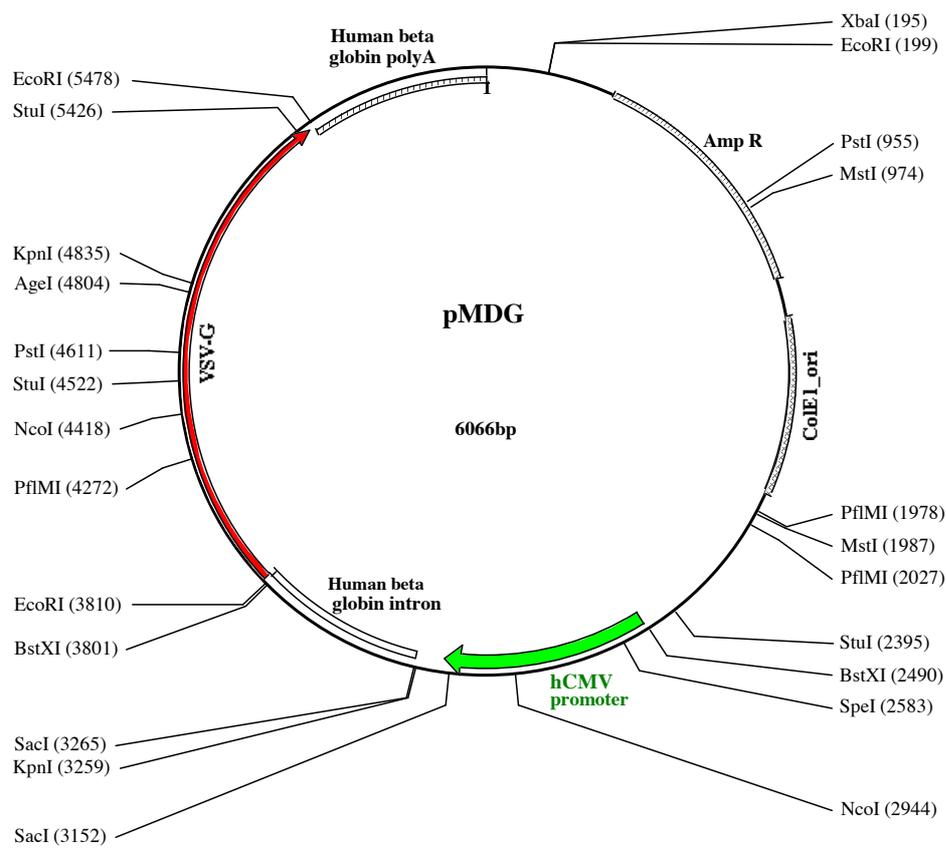
Cartographie descriptive des vecteurs associés au projet N°1

Vecteurs associés au système d'emballage des vecteurs lentiviraux

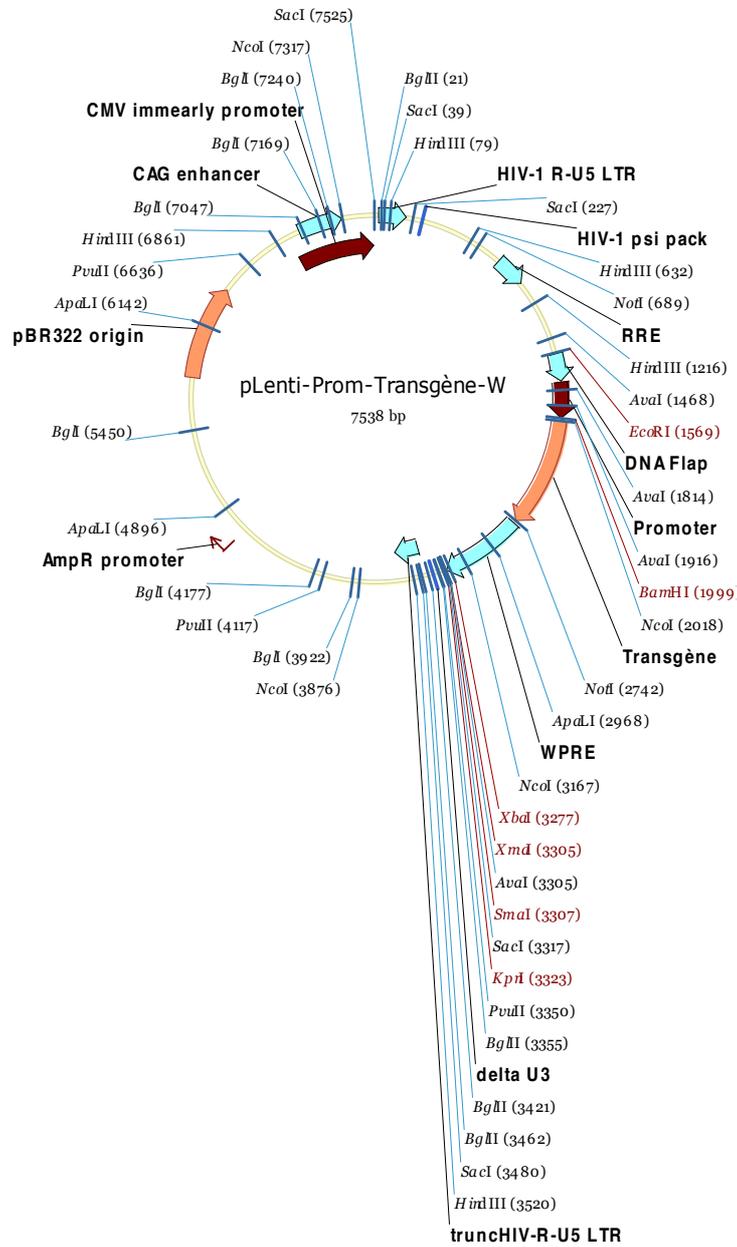
Cartographie des vecteurs de transcomplémentation de production de vecteurs lentiviraux

- Plasmide packaging p8.91: Séquences gag-pol, provenant des souches de HIV 1 NL4-3 (acc n°: M19921 voir annexe) et HXB2D (acc n°M38432) respectivement. Délétion de 39 pb de séquence Psi. Remplacement de la LTR 5' par le promoteur CMV et de la LTR 3' par le signal de polyadénylation de l'insuline. Délétion du gène env et absence de produit de vpu du fait de la présence d'un codon stop introduit par PCR. Les séquences des gènes TAT et Rev proviennent de la souche HIV HXB2D (7620-9416). La protéine nef n'est pas exprimée.
- Seule la séquence de la protéine G du sérotype Indiana (accession Number NCBI n°X03633) est manipulée dans le laboratoire avec le vecteur pMDG (voir cartographie ci-après).
- Le vecteur pRSV-Rev produit la protéine Rev du virus HIV-1 sous le contrôle du promoteur RSV
- Le vecteur pMDLg/pRRE D64VInt. : Séquences gag-pol, provenant des souches de HIV avec une mutation de la séquence de l'intégrase en position 64 conduisant à la production de particules lentivirales fortement déficitaires sur leur capacité à intégrer le génome viral dans le génome de la cellule cible.



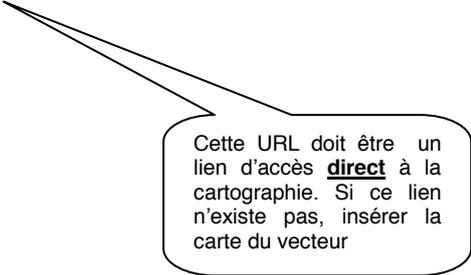


Vecteurs lentiviral SIN dérivé de HIV1 de transfert des gènes EGFP et XX



Cartographie du vecteur pClonProm

La cartographie du vecteur de clonage est accessible à l'adresse URL suivante :
<http://www.vectorinc.com/products/pcr/pcr-cloning/pclonprom-vector-systems/>



Cette URL doit être un lien d'accès **direct** à la cartographie. Si ce lien n'existe pas, insérer la carte du vecteur

Tableau des associations vecteurs-hôtes (accompagne les formulaires 1 à 7)

[1] Voir l'annexe II.5 du Manuel du HCB.

Le tableau des associations décrit la totalité des OGMs générés ou utilisés dans le cadre du projet et renseigne de manière précise sur la qualité (nature, fonction, ...) de la totalité des transgènes, et ou animaux transgéniques, étudiés.

Nom	Type de vecteur	Nom des transgènes	Numéro d'accès dans GenBank et type A ou B[1]	Classement de l'OGM	cellulaire, animal, végétal ou autre	secondaire produit	infectieux pour l'homme	de l'hôte secondaire	cellulaire, animal, végétal ou autre	Classement de l'hôte définitif
1	pMDG	Plasmide	g (VSV)	1a2b3c, type A	1					
2	p8.91	Plasmide	Gag, pol HIV-1	1a2b3c, type A	1					
3	LentiXXX-Prom-EGFP ¹	Plasmide	EGFP ³	1a2b3c, type A	1	293T (1+2+3)	Lentiviral			2
4	id	id	id	id	1	id	id	oui	2	Souris transgénique XXKO ⁴
5	LentiXXX-Prom-XX ²	Plasmide	XX**	1a2b3c, type A	1	293T (1+2+3)	Lentiviral	oui	2	Cellules CD34+
6	id	id	id	id	1	id	id	oui	2	Souris transgénique XXKO
7	pClon-Prom-EGFP ³	Plasmide	EGFP	1a2b3c, type A	1					Lignée CELL
8	pClon-Prom-XX	Plasmide	XX	1a2b3c, type A	1					Lignée CELL
9	pClon-Prom-XX	Plasmide	XX	1a2b3c, type A	1					Cellules CD34+
11	Lignée CELL ⁵	Cellules	na	ATCC 564654	1					
12	Souris transgénique XXKO	Souris transgénique	XX (KO)	1a2b3c, type A	1					

Phase de production des vecteurs par transfection transitoire des OGMs 1+2+3. Les OGM transitoires sont décrits au même titre que les OGMs stables.

Les commentaires (fonction des gènes, référence pertinents, doivent être reportés dans la feuille "Commentaires du tableau").

si utilisée, l'indication idem "id" fait référence à la case placée au dessus.

Les classements font références aux classes de risques 1, 2, 3 ou 4 - cf Manuel du HCB.

Dans les exemple 7,8 l'OGM est obtenu par transfection des cellules CELL (pas d'hôte intermédiaire de type vecteur viral, etc...)

Déclaration d'une lignée (si obtenue par un processus la définissant comme OGM).

Le cas échéant N° ATCC

Note: le formulaire est formaté pour faciliter la génération de fichiers "pdf" de type A4

Commentaires du Tableau des associations

- 1 Promoteur eucaryote du gène codant pour la ... etc...
- 2 L'insert XX, SLC75A2, est une kinase qui induit une inhibition de la voie RDGP dont l'expression induit un ralentissement de la prolifération des cellules épithéliales (référence: Dupont J et al, ...)
- 3 L'insert EGFP code pour une molécule ... etc...
- 4 Souris transgénique portant un KO du gène XX (Ref R. Obert et al, ...)
- 5 Lignée CELL: Ref F. Red et numéro ATCC 564654

Informations complémentaires brèves jugées pertinentes pour estimer le risque par le demandeur. Toute demande d'information considérée comme manquante dans un projet arrête le processus d'obtention d'un agrément pour l'ensemble du dossier.