BIJLAGE 1 BIJ BESCHIKKING GGO ***“nummer vergunning”***

***BESCHRIJVING VAN VOORGENOMEN WERKZAAMHEDEN***

**Dit document mag geen vertrouwelijke gegevens bevatten**

1. **ALGEMENE GEGEVENS**
	1. Nummer van de vergunning: ***“nummer vergunning”***
	2. De datum waarop deze beschrijving van voorgenomen werkzaamheden wordt ingediend:
	3. De datum waarop de eerste patiënt of proefpersoon behandeld zal worden:
2. **BESCHRIJVING VAN DE WERKZAAMHEDEN**
	1. Beschrijf het doel van de studie:
	2. Geef een korte inhoudelijke beschrijving van de studie:
	3. Geef een beschrijving van de te gebruikte batch van GGO(s) waarbij in ieder geval wordt vermeld:
	- een beschrijving van het/de GGO(s): de naam, aard van de vector, beschrijving van de modificaties:
	- de concentraties van de GGO(s):
	- aard van eventueel naast het/de GGO(s) aanwezige organismen of biologisch actieve stoffen:
	- de uit oogpunt van milieuveiligheid gestelde verwerpingscriteria waaraan de batch voldoet:
	4. Wat is de maximale dosis per toediening aan een patiënt of proefpersoon, en wat is de maximale cumulatieve dosis die aan een patiënt of proefpersoon in de studie toegediend wordt:
	5. Beschrijf via welke toedieningsweg(en) het GGO aan de patiënt of proefpersoon wordt toegediend:
	6. Vermeld het aantal patiënten of proefpersonen, dat geïncludeerd zal worden in de studie:
	7. Geef de volgende locatiegegevens, waaronder bezoekadressen, van:
	8. - debewaarplaats(en) van de batch:
	- debewaarplaats(en) van biologisch materiaal anders dan afval, afkomstig uit deze studie:
	9. - de plaats(en) waar de batch bereid wordt en waar handelingen worden uitgevoerd met biologisch (patiënten of proefpersonen) materiaal afkomstig uit deze studie:

- de plaats waar het logboek kan worden ingezien:

* 1. Geef de locatie (bezoekadres) waar patiënten worden behandeld en gehospitaliseerd:
	2. Beschrijf hoe gevolg wordt gegeven aan de bijzondere voorschriften in het betreffende Artikel van de vergunning:
	3. Beschrijf alle, uit oogpunt van de veiligheid voor mens en milieu, te monitoren aspecten:
1. **AFVALVERWERKING**
	1. Beschrijf de samenstelling van het verwachte GGO-afval:
	2. Geef de locatie waar GGO-afval wordt opgeslagen voordat het wordt afgevoerd of vernietigd:
	3. Geef aan op welke wijze het GGO-afval zal worden verwerkt:

BIJLAGE 2 BIJ BESCHIKKING GGO ***“nummer vergunning”***

***INHOUD LOGBOEK***

**Dit document mag geen vertrouwelijke gegevens bevatten**

1. **ALGEMENE GEGEVENS**
	1. Vermeld het nummer van de vergunning. ***“nummer vergunning”***

**De volgende gegevens moeten in het logboek worden opgenomen:**

1. **BESCHRIJVING VAN DE WERKZAAMHEDEN**
	1. De datum van verzending van de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden aan het bevoegd gezag, en de datum van ontvangst van een eventuele reactie van het bevoegd gezag
	2. Voor iedere batch:
	- de datum van ontvangst
	- een kopie van de kwaliteitsgegevens
	- de actuele plaats van opslag
	3. Voor iedere geïncludeerde patiënt of proefpersoon de resultaten van tests waaruit blijkt dat de patiënt voldoet aan de in de vergunning gestelde in- en exclusiecriteria
	4. Voor iedere toediening aan een patiënt of proefpersoon een beschrijving van eventuele onvoorziene omstandigheden die zich bij de toediening en/of na de toediening hebben voorgedaan, waarbij in ieder geval de volgende gegevens opgenomen dienen te zijn:
	- de naam en codering van patiënt of proefpersoon

- de maatregelen die zijn genomen om de gevolgen voor mens en milieu te beperken

- de datum waarop en de autoriteit aan wie melding is gedaan
- indien geen melding is gedaan: de reden waarom melding achterwege is gebleven

* 1. Gegevens over hospitalisatie en beëindiging van deelname aan de studie van een patiënt of proefpersoon:
	- de naam of codering van de patiënt of proefpersoon
	- datum en locatie van hospitalisatie
	- datum van ontslag of beëindiging van deelname aan de studie
	- de tests en de resultaten op grond waarvan besloten is tot ontslag
	- eventuele andere redenen voor beëindiging van de opname of deelname aan de studie
1. **VERVOER**
	1. Vermeld de data waarop materiaal is vervoerd buiten de instelling waar de behandeling van de patiënten of proefpersonen plaatsvindt en vermeld daarbij de hoeveelheid materiaal, het verzendadres en de wijze van verpakken. Het voorgaande geldt voor het studie­materiaal dat aan de patiënten of proefpersonen wordt toegediend maar ook voor monsters die mogelijk GGO’s kunnen bevatten.
2. **AFVALVERWERKING**
	1. Voor alle afval dat GGOs bevat of kan bevatten, inclusief alle van een patiënt of proefpersoon afgenomen materiaal:

- de datum, de locatie en de manier van afvalverwerking
- in geval van verbranding in een vuilverbrandingsinstallatie, voeg de schriftelijke bewijzen van vernietiging toe.

BIJLAGE 3 BIJ BESCHIKKING GGO ***“nummer vergunning”***

***VERSLAG VAN VERRICHTE WERKZAAMHEDEN***

**Dit document mag geen vertrouwelijke gegevens bevatten**

1. **ALGEMENE GEGEVENS**
	1. Nummer van de vergunning: ***“nummer vergunning”***
	2. Jaar van verslaglegging:
2. **BESCHRIJVING VAN DE WERKZAAMHEDEN**
	1. Beschrijf de proefopzet:
	2. Beschrijf het doel van de proef:
	3. Geef de namen van de gebruikte GGO’s en beschrijf kort de genetische modificatie:
3. **RESULTATEN**
	1. Beschrijf de resultaten van de verrichte werkzaamheden:
	2. Vermeld het aantal patiënten of proefpersonen dat
	- in de verslagperiode nieuw is geïncludeerd:
	- reeds eerder werd geïncludeerd, en dit jaar nog deelnam aan het onderzoek:
	- in de toekomst nog geïncludeerd kan worden:
	3. Geef aan hoeveel patiënten dit jaar de studie hebben afgerond en hoeveel patiënten dit jaar met de studie vroegtijdig zijn gestopt waarbij aangegeven moet worden wat hiervan de reden is geweest:
	4. Beschrijf de onverwachte neveneffecten geconstateerd bij het uitvoeren van specifieke testen
	5. Beschrijf waargenomen afwijkingen ten opzichte van de vooraf verwachtte resultaten die van belang kunnen zijn voor de milieurisicobeoordeling:
	6. Beschrijf indien van toepassing de resultaten van de uitgevoerde monitoring:
	7. Beschrijf hoe gevolg is gegeven aan de bijzondere voorschriften in het betreffende Artikel van de vergunning:
	8. Geef aan welke waarnemingen, die van belang zijn voor de beschreven milieurisicobeoordeling, gedaan zijn in andere vergelijkbare (inter)nationale studies: