

# Leyfi fyrir sleppingu erfðabreyttra lífvera við framkvæmd klínískrar rannsóknar á Landspítala Háskólasjúkrahúsi við Hringbraut.

Gefið út af Umhverfisstofnun í samræmi við ákvæði laga nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur, og reglugerðar nr. 728/2011, um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera, sem og reglugerðar nr. 785/1999, um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun.

## 1. LÝSING Á STARFSEMI

### 1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir Gunnar Bjarna Ragnarsson, kt. 150970-3189 til sleppingar erfðabreyttra lífvera við framkvæmd klínískrar rannsóknar á Landspítala Háskólasjúkrahúsi (LSH) við Hringbraut, 101 Reykjavík, Íslandi. Bakhjarl rannsóknarinnar er fyrirtækið BN ImmunoTherapeutics Inc (BNIT). Ábyrgðaraðili rannsóknarinnar, fyrir hönd BNIT, er Gunnar Bjarni Ragnarsson, sérfræðingur í lyf- og krabbameinslækningum. Gunnar Bjarni Ragnarsson er hér eftir nefnt rekstraraðili.

Komi nýr aðili að rekstrinum getur hann sótt um til Umhverfisstofnunar að leyfið verði fært yfir á hann, án þess að gefið verði út nýtt leyfi. Með umsókninni skulu fylgja gögn sem sýna fram á að rekstraraðilinn hafi tekið við rekstrinum.

### 1.2 Umfang starfseminnar

Rekstraraðila er heimil sú rannsókn sem er gert grein fyrir í umsókn dags. 8. mars. 2012 og verður framkvæmd samkvæmt rannsóknaráætlun BNIT-PRV-301, dagsett 12. september 2011, á LSH við Hringbraut, 101 Reykjavík, Íslandi.

## 2. ÚRGANGSMÁL

### 2.1 Skráning úrgangs

Rekstraraðili skal skrá allan úrgang sem til fellur við rannsóknina, sbr. ákvæði reglugerðar nr. 184/2002, um skrá yfir spilliefni og annan úrgang.

### 2.2 Meðhöndlun sóttmengaðs úrgangs

Öllum úrgangi, sem fellur til við þessa rannsókn, ber að farga í samræmi við verklag fyrir förgun sóttmengaðs úrgangs á LSH. Förgun eða skil ónotaðs smitefnis á að vera í samræmi við BNIT-PRV-301 rannsóknaráætlunina.

### **3. INNRA EFTIRLIT OG ÖRYGGISRÁÐSTAFANIR**

#### **3.1 Vöktunaráætlun**

Rekstraraðili skal fylgja vöktunaráætlun með það að markmiði að greina áhrif erfðabreyttra lífvera á heilbrigði manna og umhverfið, í samræmi við rannsóknaráætlun BNIT-PRV-301.

#### **3.2 Neyðaráætlun**

Ef ónotað smitefni sleppur út í umhverfið, starfsfólk smitast fyrir slysi, einstaklingar í umgengni við sjúkling smitast, eða grunur vaknar um sýkingu fugla ber að fylgja neyðaráætlun sem útbúin hefur verið fyrir rannsóknina. Leita skal samþykkis Umhverfisstofnunar á neyðaráætluninni fyrir 1. september 2012.

#### **3.3 Öryggisráðstafanir**

Bólusetning skal fara fram á fyrirfram skilgreindum stað innan LSH fyrir þessa rannsókn, þar sem viðeigandi varúðarráðstafanir hafa verið gerðar í samræmi við rannsóknaráætlun BNIT-PRV-301. Sjúklingar skulu fá lokanlega sóttvarnarpoka (zip-lock biohazard bag) fyrir notaðar sáraumbúðir og hanska og fá leiðbeiningar um að skila þeim við næstu endurkomu á rannsóknarsetrið. Upplýsa þarf alla sjúklinga um að þann tíma sem hugsanleg smithætta er eftir bólusetningu þurfi þeir að forðast umgengni við 1) einstaklinga með veikt eða bælt ónæmiskerfi, 2) einstaklinga með exem eða önnur veruleg húðútbrot eða -skaða, 3) þungaðar konur eða konur með barn á brjósti, 4) börn undir 3 ára. Jafnframt þarf að upplýsa alla sjúklinga um að þeir þurfi að forðast snertingu við fugla þann tíma sem hugsanleg smithætta er eftir bólusetningu. Forðast ber að bólusetja sjúklinga sem ekki geta uppfyllt ofangreind skilyrði. Rekstraraðili skal sjá til þess að starfsfólk fái viðeigandi þjálfun.

#### **3.4 Rekstrarskýrslur**

Rekstraraðili skal á árs fresti senda Umhverfisstofnun skýrslu um niðurstöður sleppinga er varðar áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið, þar með talin tilvik skv. neyðaráætlun sbr. gr. 3.2.

### **4. SAMSKIPTI OG EFTIRLIT**

#### **4.1 Samskipti**

Sérstakur fulltrúi rekstraraðila skal vera tengiliður við Umhverfisstofnun. Umhverfisstofnun getur haft samband við þennan aðila utan hefðbundins starfstíma ef þörf krefur. Umhverfisstofnun hefur jafnframt sérstakan tengilið sem rekstraraðili getur leitað til hjá stofnuninni (símar: 591 2000/822 4037).

## **4.2 Eftirlit**

Umhverfisstofnun hefur eftirlit með starfsemi rekstraraðila og gerir eftirlitsskýrslu. Eftirlit Umhverfisstofnunar með rannsókninni er að lágmarki einu sinni á meðan bólusetningar-tímabil rannsóknarinnar stendur yfir. Ef Umhverfisstofnun telur ástæðu til getur eftirlit orðið tíðara, eða farið fram á seinni stigum rannsóknarinnar.

## **5. ALMENN ÁKVÆÐI**

### **5.1 Upplýsingaréttur almennings**

Almenningur á rétt á aðgengi að upplýsingum um leyfi og leyfisumsókn að undanskildum þeim atriðum sem Umhverfisstofnun hefur fallist á að teljist vera trúnaðarmál, 30. gr. reglugerðar nr. 728/2011, um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

### **5.2 Breyttar aðstæður og endurskoðun leyfis**

Sbr. 5. gr. laga nr. 18/1996 getur Umhverfisstofnun „*afturkallað leyfi sem hún hefur veitt samkvæmt lögum þessum ef áhætta af leyfðri starfsemi eykst, flokkun erfðabreyttra lífvera breytist, nýjar upplýsingar liggja fyrir um að áhætta af starfseminni hafi verið vanmetin, ný tækni gerir það að verkum að mögulegt er að takmarka frekar en gert er áhættu fyrir heilsu manna og umhverfi eða ef brotið er gegn lögum og reglum sem um starfsemina gilda*“.

Sbr. 11. gr. reglugerðar nr. 728/2011 „*Verði einhverjar breytingar á tilhögun sleppinga á erfðabreyttum lífverum, annaðhvort ráðgerðar eða án ásetnings, þannig að það geti haft í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfi eða ef fram koma nýjar upplýsingar um slíka áhættu sem umhverfinu getur stafað af sleppingunni á meðan umsóknin er til umfjöllunar eða eftir að leyfi hefur verið veitt, skal umsækjandi án tafar:*

*a) grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að vernda heilbrigði manna, annarra lífvera og umhverfið, b) upplýsa Umhverfisstofnun fyrirfram um allar breytingar eða um leið og vitnast um breytingar, sem orðið hafa án ásetnings, eða nýjar upplýsingar liggja fyrir, c) endurskoða þær ráðstafanir sem tilgreindar voru í umsókninni.*

*Hafi nýjar upplýsingar, sbr. 1. mgr. veruleg áhrif á mat á áhættu samfara sleppingu getur Umhverfisstofnun krafist þess að umsækjandi breyti aðstæðum, geri hlé á eða hætti við sleppingu og skal upplýsa almenning um það.*“

### **5.3 Valdsvið og þvingunarúrræði**

Ef rekstraraðili fylgir ekki skilyrðum leyfisins eða fyrirmælum Umhverfisstofnunar getur Umhverfisstofnun beitt ákvæðum laga nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur. Umhverfisstofnun er þannig heimilt að veita rekstraraðila áminningu og tilhlýðilegan frest til úrbóta og ákveða rekstraraðila dagsektir sinni hann ekki tilmælum stofnunarinnar. Jafnframt er stofnuninni heimilt að stöðva eða takmarka starfsemi rekstraraðila sem tilgreind er í þessu leyfi, sé um að ræða ítrekuð brot eða alvarlegt tilvik og ef með þarf.

Brot á lögum nr. 18/1996, varða sektum eða fangelsi allt að tveimur árum, ef sakir eru miklar.

Leyfi fyrir sleppingu erfðabreyttra lífvera

## **6. GJALDSKYLDA**

Rekstraraðili greiðir Umhverfisstofnun gjald vegna útgáfu leyfisins og eftirlits skv. gjaldskrá stofnunarinnar.

## **7. GILDISTAKA**

Leyfi þetta er veitt samkvæmt lögum um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996 og reglugerðar nr. 728/2011 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera, sem og reglugerðar nr. 785/1999, um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun, og öðlast þegar gildi og gildir til 6. júlí 2017.

**Reykjavík 6. júlí 2012.**

**Umhverfisstofnun**

Gunnlaug Einarsdóttir  
staðgengill forstjóra

Sigrún Ágústsdóttir  
sviðsstjóri