

**MODELO DE RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN DE
ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS
PLANTAS SUPERIORES DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 11 DE LA
DIRECTIVA 2001/18/CE**

A. Información de carácter general:

1. Detalles de la notificación

a) Estado miembro de la notificación: España
b) Número de la notificación: B/ES/26/03
c) Fecha del acuse de recibo de la notificación: 18-Feb-2026
d) Título del proyecto: Estudio de fase I/II abierto de DJI136, una terapia con linfocitos CAR-T dirigidos a DLL3, en pacientes adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña en estadio extendido.
e) Período propuesto para la liberación: Desde el 30-Jun-2026 hasta el 3-Mar-2031

2. Notificador

Nombre de la institución o empresa: Novartis Pharma AG
--

3. Definición del OMG

a) Indíquese si el OMG es:	
Viroide	☐
Virus ARN	☐
Virus ADN	☐
Bacteria	☐
Hongo	☐
Animal	☐
- mamíferos	☒
- insectos	☐
- peces	☐
- otro animal	☐ especifique el phylum y la clase: Humano

Otro, especifíquese (reino, phylum y clase)
b) Identidad del OMG (género y especie) DJI136 son linfocitos T humanos autólogos genéticamente modificados ex vivo con un vector lentiviral (VLV) que codifica tanto un CAR contra DLL3 como un blindaje dnTGFβRII. El VLV específico es un VLV autoinactivante (SIN), recombinante y sin capacidad de replicación, de tercera generación, derivado del genoma del lentivirus VIH-1. El VIH-1 de tipo natural está relacionado genéticamente con el género “Lentivirus” de la familia <i>Retroviridae</i>, subfamilia <i>Orthoretrovirinae</i>.
c) Estabilidad genética, de acuerdo con el punto 10 de la letra A de la sección II del anexo III A: La estabilidad genética del DJI136 se garantiza a través de un proceso de transducción ex vivo rigurosamente controlado, en el que las células de sangre periférica enriquecidas en linfocitos T se exponen al VLV. Después de la transducción, las células se lavan para eliminar cualquier resto de vector libre residual. El vector carece de capacidad de replicación y es autoinactivante, lo que elimina el riesgo de transmisión vertical u horizontal. Estas características respaldan la estabilidad genética de DJI136 y minimizan la posibilidad de dispersión del material genético.

4. Tiene previsto el mismo notificador la liberación de ese mismo OMG en algún otro lugar de la Comunidad (de acuerdo con el apartado 1 del artículo 6)?

Sí ☒	No ☐
En caso afirmativo, indique el código del país: FR	

5. Ha notificado ese mismo notificador la liberación de ese mismo OMG en algún otro lugar de la Comunidad?

Sí ☐	No ☒
En caso afirmativo: - Estado miembro de la notificación: - Número de la notificación:	

6. Ha notificado el mismo notificador u otro la liberación o comercialización de ese mismo OMG fuera de la Comunidad?

Sí ☐	No ☒
En caso afirmativo: - Estado miembro de la notificación: - Número de la notificación:	

7. Resumen del impacto ambiental potencial de la liberación de los OMG

No se espera ningún impacto medioambiental tras la liberación de DJI136

B. Información sobre el organismo receptor o sobre los organismos parentales de los que se deriva el OMG

1. Identificación del organismo receptor o parental

a) Indíquese si el organismo receptor o parental es :	
Viroide	☐
Virus ARN	☐
Virus ADN	☐
Bacteria	☐
Hongo	☐
Animal	☐
- mamíferos	☒
- insectos	☐
- peces	☐
- otro animal	☐
(especifique el phylum y la clase)	
Otros, (especifiquense):	

2. Nombre

i) Orden y taxón superior (animales): Primates
ii) Género: Homo
iii) Especie: H. Sapiens
iv) Subespecie: NA
v) Cepa: Sapiens
vi) Patovar (biotipo, ecotipo, raza, etc.): NA
vii) Nombre vulgar: Humano

3. Distribución geográfica del organismo

a) Autóctono del país que notifica o establecido en él:

Sí ☒ No ☐ No se sabe ☐												
b) Autóctono de otros países de la Comunidad o establecido en ellos: i) Sí ☒ En caso afirmativo, indíquese el tipo de ecosistema en que se encuentra: Pacientes receptores de trasplantes autólogos de todo el mundo <table style="margin-left: 40px; width: 60%;"> <tr><td>Atlántico</td><td>☐</td></tr> <tr><td>Mediterráneo</td><td>☐</td></tr> <tr><td>Boreal</td><td>☐</td></tr> <tr><td>Alpino</td><td>☐</td></tr> <tr><td>Continental</td><td>☐</td></tr> <tr><td>Macaronésico</td><td>☐</td></tr> </table> ii) No ☐ iii) No se sabe ☐	Atlántico	☐	Mediterráneo	☐	Boreal	☐	Alpino	☐	Continental	☐	Macaronésico	☐
Atlántico	☐											
Mediterráneo	☐											
Boreal	☐											
Alpino	☐											
Continental	☐											
Macaronésico	☐											
c) ¿Se usa frecuentemente en el país que notifica? Sí ☐ No ☒												
d) ¿Es frecuente su tenencia en el país que notifica? Sí ☐ No ☒												

4. Hábitat natural del organismo

a) Si es un microorganismo: No procede <table style="width: 100%;"> <tr><td style="width: 80%;">Agua</td><td style="text-align: center;">☐</td></tr> <tr><td>Suelo, en libertad</td><td style="text-align: center;">☐</td></tr> <tr><td>Suelo, en simbiosis radiculares de plantas</td><td style="text-align: center;">☐</td></tr> <tr><td>En simbiosis con sistemas foliares o caulinares de plantas</td><td style="text-align: center;">☐</td></tr> <tr><td>En simbiosis con animales</td><td style="text-align: center;">☐</td></tr> <tr><td>Otros , (especifíquense):</td><td></td></tr> </table>	Agua	☐	Suelo, en libertad	☐	Suelo, en simbiosis radiculares de plantas	☐	En simbiosis con sistemas foliares o caulinares de plantas	☐	En simbiosis con animales	☐	Otros , (especifíquense):	
Agua	☐											
Suelo, en libertad	☐											
Suelo, en simbiosis radiculares de plantas	☐											
En simbiosis con sistemas foliares o caulinares de plantas	☐											
En simbiosis con animales	☐											
Otros , (especifíquense):												
b) Si es un animal , hábitat natural o ecosistema agrícola habitual: Humano												

5. a) Técnicas de detección

PCR digital (dPCR)

Citometría de flujo

5. b) Técnicas de identificación

Según B5(a)

6. Está clasificado el organismo receptor con arreglo a las normas comunitarias vigentes en relación con la protección de la salud humana y el medio ambiente?

Sí ☐

No ☒

En caso afirmativo, especifíquese:

7. ¿Es el organismo receptor, vivo o muerto (incluidos sus productos extracelulares), apreciablemente patógeno o nocivo de cualquier otra forma?

Sí ☐

No ☒

No se sabe ☐

En caso afirmativo

a) ¿Para cuál de los organismos siguientes?:

humanos ☐

animales ☐

plantas ☐

otros ☐

b) Aporte la información pertinente especificada en la letra d) del punto 11 de la letra A de la sección 11 del anexo III A de la Directiva 2001/18/CE.

El material de partida obtenido mediante leucaféresis de sangre autóloga se somete a controles para detectar agentes víricos fortuitos conforme a las directrices específicas del país. A los pacientes se les harán, como mínimo, pruebas de VIH, VHB y VHC antes de la donación para leucaféresis

8. Información sobre reproducción No procede en el caso de los linfocitos T humanos

a) Tiempo de generación en ecosistemas naturales:

b) Tiempo de generación en el ecosistema en el que vaya a ser liberado:

c) Modo de reproducción

Sexual ☐

Asexual ☐

d) Factores que afectan a la reproducción:

9. Capacidad de supervivencia

a) Capacidad de formar estructuras que favorezcan la supervivencia o el letargo:
No procede para linfocitos T humanos autólogos, ya que no pueden sobrevivir fuera del organismo del propio paciente

- | | | |
|-------|---------------------------|--------------------------|
| i) | endosporas | ☐ |
| ii) | quistes | ☐ |
| iii) | esclerocios | ☐ |
| iv) | esporas asexuales(hongos) | ☐ |
| v) | esporas sexuales (hongos) | ☐ |
| vi) | huevos | ☐ |
| vii) | pupas | ☐ |
| viii) | larvas | ☐ |
| ix) | otras (especifiquense) | |

b) Factores pertinentes que afectan a la capacidad de supervivencia

Los linfocitos T humanos no pueden sobrevivir fuera del organismo a menos que se hayan cultivado en condiciones controladas en un entorno de laboratorio.

10. a) Vías de diseminación

La transmisión de linfocitos T entre individuos solo ocurre a través de la piel dañada o mediante inyección. No es posible la diseminación en el medio ambiente debido a su rápida inactivación.

10. b) Factores que afectan a la diseminación

Los linfocitos T humanos no se pueden diseminar debido a su rápida inactivación, ya que estas células no pueden sobrevivir fuera del organismo, a menos que se hayan cultivado en condiciones controladas en un entorno de laboratorio.

11. Modificaciones genéticas previas del organismo receptor o parental de las que ya se ha notificado la liberación en el país notificador (se darán los números de la notificación)

No aplica

C. Información sobre la modificación genética

1. Tipo de modificación genética:

i) Inserción de material genético	☒
ii) Eliminación de material genético	☐
iii) Sustitución de una base	☐
iv) Fusión celular	☐
v) Otro (especifíquese)	

2. Resultado que se pretende obtener mediante la modificación genética

DJI136 es una nueva inmunoterapia antineoplásica adoptiva en fase de investigación, mediante la cual se modifican genéticamente los linfocitos T autólogos para que expresen un receptor antigénico quimérico (CAR) contra DLL3 y un blindaje dnTGFβRII.

3. a) ¿Se ha usado un vector en el proceso de modificación?

Sí ☒	No ☐
En caso negativo, pase a la pregunta 5.	

3. b) En caso afirmativo, ¿está presente el vector, total o parcialmente, en el organismo modificado?

Sí ☐	No ☒
En caso negativo, pase a la pregunta 5	
Al realizar las pruebas, no se detectó ningún lentivirus infeccioso en el producto final DJI136.	

4. Si ha contestado afirmativamente a la pregunta 3 b), aporte la información siguiente: No procede

a) Tipo de vector	
plásmido	☐
bacteriófago	☐
virus	☐
cósmido	☐
Elemento de transposición	☐
Otros (especifíquese):	
b) Identidad del vector:	

c) Gama de organismos huéspedes del vector:	
d) Presencia en el vector de secuencias que den un fenotipo seleccionable o identificable	
Sí ☐	No ☐
Resistencia a los antibióticos	☐
Otras, (especifíquense)	
Indique qué gen de resistencia a los antibióticos se inserta:	
e) Fragmentos constituyentes del vector	
f) Método de introducción del vector en el organismo receptor	
i) transformación	☐
ii) electroporación	☐
iii) macroinyección	☐
iv) microinyección	☐
v) infección	☐
vi) otros, (especifíquense)	

5. Si las repuestas a C. 3) a) y b) son negativas, ¿qué método se siguió en el proceso de modificación?

i) transformación	☐
ii) microinyección	☐
iii) macroencapsulación	☐
iv) macroinyección	☐
v) otros, (especifíquense) transducción	

6. Información sobre el fragmento de inserción:

a) Composición del fragmento de inserción:

<u>Componente</u>	<u>Función</u>
<u>LTR 5' truncada</u>	<u>Iniciación de la síntesis de ADN</u>
<u>PUC</u>	<u>Proporciona un punto de unión del cebador para la retrotranscripción</u>
<u>Ψ</u>	<u>Garantiza la incorporación del genoma del ARN a las partículas virales</u>
<u>cPPT</u>	<u>Facilita la síntesis de ADN de doble cadena y la importación nuclear</u>
<u>CTS</u>	<u>Potencia la retrotranscripción y la estabilidad del genoma del vector</u>
<u>Promotor interno EF1α</u>	<u>Facilita la expresión estable del transgén</u>
<u>ORF que codifica el transgén LCAR-T20D</u>	<u>Codifica el gen terapéutico de interés</u>
<u>Elemento de regulación postranscripcional del virus de la hepatitis de la marmota mutado (WPRE)</u>	<u>Aumenta la expresión de los genes administrados por los vectores virales</u>
<u>PPT</u>	<u>Sirve como cebador para la síntesis de cadenas positivas de ADN durante la retrotranscripción</u>
<u>LTR 3' autoinactivante (hasta el sitio poliA)</u>	<u>Finalización del proceso de transcripción</u>

b) Fuente de cada parte constitutiva del fragmento de inserción:

CAR humano con dominio de unión a DLL3 derivado del camello; blindaje dnTGF β RII de origen humano.

c) Función prevista de cada parte constitutiva del fragmento de inserción en el OMG

Consulte 6(a).

d) Localización del fragmento de inserción en el organismo receptor:

- en un plásmido libre ☐

- integrado en el cromosoma ☒

- Otros especifíquense):

e) ¿Contiene el fragmento de inserción partes cuyo producto o función no se conozcan?

Sí ☐

No ☒

En caso afirmativo , especifíquese:

D. Información sobre el organismo u organismos de los que se deriva el fragmento de inserción (donante)

1. Indíquese si es:

Viroide	☐
Virus ARN	☐
Virus ADN	☐
Bacteria	☐
Hongo	☐
Animal	☐
- mamíferos	☒
- insectos	☐
- peces	☐
- otro animal	☐ (especifique el phylum y la clase):
Otros (especifiquense)	

2. Nombre completo

i) Orden y taxón superior (animales):	Primates
ii) Familia (plantas):	NA
iii) Género:	Homo
iv) Especie:	H. Sapiens
v) Subespecie:	NA
vi) Cepa:	Sapiens
vii) Cultivar/línea de reproducción:	NA
viii) Patovar:	NA
ix) Nombre vulgar:	Humano

3. ¿Es el organismo vivo o muerto (incluidos sus productos extracelulares), apreciablemente patógeno o nocivo de cualquier otra forma?

Sí ☐	No ☒	No se sabe ☐
-----------------------------	--	-------------------------------------

En caso afirmativo, especifíquese		
a) ¿para cuál de los organismos siguientes?	humanos	☐
	animales	☐
	plantas	☐
	otros	☐
b) ¿están implicadas de alguna forma las secuencias donadas en las propiedades patógenas o nocivas del organismo?		
Sí ☐	No ☒	No se sabe ☐
En caso afirmativo, proporcione la información pertinente de conformidad con la letra d) del punto 11 de la letra A de la sección II del Anexo III A:		

4. ¿Está clasificado el organismo donante con arreglo a normas comunitarias vigentes en relación con la protección de la salud humana y el medio ambiente como, por ejemplo, la Directiva 90/679/ CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo?

Sí ☒	No ☐
En caso afirmativo , especifíquese:	
El VIH de tipo natural está clasificado como organismo del grupo 3. Sin embargo, el VLV sin capacidad de replicación utilizado para la transducción de linfocitos T ya no es patógeno, puesto que no se pueden producir partículas víricas infecciosas después de la transducción. En su lugar, se manipulan en un nivel de contención inferior, normalmente un nivel 2 de bioseguridad (BSL-2), equivalente al nivel de contención 2 (CL2) en terminología de la UE.	

5. ¿Intercambian los organismos donante y receptor material genético de forma natural?

Sí ☐	No ☒	No se sabe ☐
-----------------------------	--	-------------------------------------

E. Información sobre el organismo modificado genéticamente

1. Rasgos genéticos y características fenotípicas del organismo receptor o parental que hayan sufrido algún cambio como resultado de la modificación genética

a) ¿Se diferencia el OMG del receptor en lo que a capacidad de supervivencia se refiere?		
Sí ☐	No ☒	No se sabe ☐
Especifíquese		

b) ¿Se diferencia en algo el OMG del receptor en lo que respecta al modo o índice de reproducción? Sí ☐ No ☒ No se sabe ☐ Especifíquese:
c) ¿Se diferencia en algo el OMG del receptor en lo que respecta a la diseminación? Sí ☐ No ☒ No se sabe ☐ Especifíquese:
d) ¿Se diferencia en algo el OMG del receptor en lo que respecta a la patogenicidad? Sí ☐ No ☒ No se sabe ☐ Especifíquese:

2. Estabilidad genética del organismo modificado genéticamente

El transgén se introduce en los linfocitos T mediante transferencia génica lentiviral. Tras la integración, los linfocitos T autólogos genéticamente modificados son genéticamente estables.

3. ¿Es el OMG, vivo o muerto (incluidos sus productos extracelulares), apreciablemente patógeno o nocivo de cualquier forma?

Sí ☐	No ☒	No se sabe ☐						
En caso afirmativo: a) ¿Para cuál de los organismos humanos siguientes? <table style="width: 100%; margin-left: 150px;"> <tr> <td>animales</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>plantas</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>otros</td> <td>☐</td> </tr> </table>			animales	☐	plantas	☐	otros	☐
animales	☐							
plantas	☐							
otros	☐							
b) Aporte la información pertinente especificada en la letra d) del punto 11 de la letra A de la sección II y en el inciso i) del punto 2 de la letra C de la sección II del anexo III A								

4. Descripción de los métodos de identificación y detección

a) Técnicas utilizadas para detectar el OMG: qPCR
b) Técnicas utilizadas para identificar el OMG: dPCR

F. Información sobre la liberación

1. Finalidad de la liberación (incluido todo beneficio ambiental potencial significativo esperado)

DJI136 se está desarrollando para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico (CPM). El CPM es un tumor agresivo caracterizado por un tiempo de duplicación breve, una fracción de crecimiento elevada y una aparición temprana de metástasis generalizadas.

2. ¿Es diferente el lugar de liberación del hábitat natural o del ecosistema en el que se utiliza, se mantiene o se encuentra regularmente el organismo receptor o parental?

Sí ☒

No ☐

En caso afirmativo, especifíquese: El DJI136 autólogo lo administrarán profesionales sanitarios experimentados a los pacientes aptos en el contexto de un ensayo clínico.

3. Información relativa a la liberación y a la zona circundante

a) Localización geográfica (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda): Centros clínicos

b) Área del lugar (m²):

Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/ Maiquez 7, CP 28009 Madrid;

Hospital Universitario 12 de Octubre, Av de Córdoba, s.n. 28041 Madrid;

Fundación Investigación Clínico de Valencia, Avd. Menendez Pelayo 4 accesorio. 2ª planta CP: 46010 Valencia;

Hospital Universitario Vall d'Hebron, Passeig de la Vall d'Hebron, 119, 08035 Barcelona

i) lugar real de la liberación (m²):

ii) área de liberación más amplia (m²):

c) Proximidad a biotipos reconocidos internacionalmente o zonas protegidas (incluidos depósitos de agua potable) que pudieran verse afectados: No procede

d) Flora y fauna, incluidos cultivos, ganado y especies migratorias que pueden potencialmente interactuar con el OMG: No procede

4. Método y amplitud de la liberación

a. Cantidad de OMG que vaya a liberarse: Hasta ~100 infusiones.

b. Duración de la operación: La administración durará un máximo de 60 minutos.

- c. Métodos y procedimientos para evitar o reducir al mínimo la propagación de los OMG más allá del lugar de liberación:

DJI136 se prepara y administra exclusivamente por profesionales sanitarios formados en centros clínicos controlados que operan bajo acceso restringido y de acuerdo con las mejores prácticas de bioseguridad y la normativa local aplicable. Para minimizar el riesgo de diseminación del OMG más allá del área de uso designada, se implementan las siguientes medidas:

- Conservación de DJI136 en áreas con acceso restringido
- Preparación utilizando equipos de protección personal (EPP) y cabinas de nivel 2 de bioseguridad (BSL-2).
- Procedimientos establecidos para gestionar la exposición accidental
- Protocolos de contención y descontaminación de vertidos
- Procedimientos integrales de gestión y eliminación de residuos de riesgo biológico

Estas medidas garantizan que la manipulación y administración de DJI136 permanezcan confinadas al entorno clínico, sin riesgo de diseminación medioambiental.

5. Descripción resumida de las condiciones ambientales medias (clima, temperatura, etc.)

En consonancia con los requisitos locales y las normas de higiene de los centros clínicos para el tratamiento de pacientes inmunodeprimidos.

6. 6. Datos pertinentes sobre liberaciones anteriores del mismo OMG. si los hubiera, específicamente relacionados a las repercusiones potenciales de la liberación en el medio ambiente y la salud humana

Ninguno hasta el momento

G. Interacciones del OMG con el medio ambiente y repercusiones potenciales sobre este, si es apreciablemente diferente del organismo receptor o parental

1. Nombre del organismo diana (si procede)

i) Orden y taxón superior (animales): Primates

ii) Familia (plantas): NA

iii) Género: Homo

iv) Especie: H. Sapiens

v)	Subespecies: NA
vi)	Cepa: Sapiens
vii)	Cultivar/Línea de reproducción: NA
viii)	Patovar: NA
ix)	Nombre vulgar: Humano

2. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los OMG liberados y el organismo diana (si procede)

Consulte F1

3. Otras interacciones potencialmente significativas con otros organismos en el medio ambiente

No se espera ninguna.

4. ¿Es probable que se dé una selección posterior a la liberación del OMG como, por ejemplo, una competencia mayor un carácter más invasivo, etc.?

Sí	No ☒	No se sabe
Especifíquese:		

5. Tipos de ecosistemas a los que puede extenderse el OMG desde el lugar de liberación y en los cuales puede quedar establecido

No se espera ninguno

6. Nombre completo de los organismos que no son el organismo diana, pero que (teniendo en cuenta la naturaleza del medio ambiente receptor) pueden sufrir accidentalmente daños importantes por la liberación del OMG. No procede

i)	Orden y taxón superior (animales):
ii)	Familia (plantas):
iii)	Género:
iv)	Especie:
v)	Subespecie:
vi)	Cepa:
vii)	Cultivar/línea de reproducción:

viii) Patovar

ix) Nombre vulgar:

7. Probabilidad de intercambio genético en vivo

a) Del OMG a otros organismos del ecosistema de liberación: En consonancia con la información presentada en las secciones A.1.7 y F.4.(c), la probabilidad de intercambio genético in vivo de DJI136 a otros organismos en el ecosistema de liberación es insignificante.

b) De otros organismos al OMG: El DJI136 se administra en condiciones clínicas controladas y no se libera en el medio ambiente. Por lo tanto, la probabilidad de intercambio genético procedente de otros organismos a DJI136 se considera insignificante.

c) Consecuencias probables de la transferencia de genes: No procede

8. Referencias de los resultados pertinentes (si los hay) de estudios sobre el comportamiento y las características del OMG sobre su repercusión ecológica llevados a cabo en ambientes naturales simulados (por ejemplo, microcosmos, etc.)

No procede

9. Posibles interacciones ambientalmente significativas con procesos biogeoquímicos (si son diferentes del organismo receptor o parental)

No procede

H. Información sobre el seguimiento

1. Métodos de seguimiento de los OMG

Los pacientes que recibieron DJI136 durante los ensayos clínicos serán objeto de seguimiento durante 15 años para monitorizar la seguridad a largo plazo, incluida la posible generación de lentivirus con capacidad de replicación (LCR), así como la persistencia de los linfocitos T-CAR.

2. Métodos de seguimiento de las repercusiones en el ecosistema

No procede

3. Métodos de detección de la transferencia del material genético donado del OMG a otros organismos

No procede

4. Tamaño del área de seguimiento (m2)

No procede

5. Duración del seguimiento

Consulte H1

6. Frecuencia del seguimiento

Consulte H1

I. Información sobre el tratamiento posliberación y el tratamiento de residuos

1. Tratamiento del lugar tras la liberación

Se llevará a cabo la descontaminación de la sala de administración de DJI136 siguiendo los procedimientos normalizados del hospital tras la administración del producto

2. Tratamiento del OMG tras la liberación

Eliminación de cualquier producto de linfocitos T-CAR no utilizado o sobrante o de las criobolsas vacías del producto en investigación, de acuerdo con los requisitos locales y los procedimientos de gestión de residuos de riesgo biológico y de descontaminación.

3. a) Tipo y cantidad de residuos producidos

La naturaleza de los residuos generados incluye guantes usados, equipo de protección personal, toallas de papel y jeringas utilizadas durante la administración, así como componentes empleados para la recogida de muestras de líquidos corporales tras la administración. Se prevé que la cantidad de residuos generada sea limitada y no debería exceder la cantidad total de tratamiento suministrado al centro clínico para el estudio

3. (b) Tratamiento de residuos

Inactivación como residuo médico posiblemente infeccioso

J. Información sobre planes de actuación en caso de emergencia

1. Métodos y procedimientos de control de la diseminación del OMG o de los OMG en caso de dispersión imprevista

Consulte F4(c).

2. Métodos de eliminación del OMG o de los OMG de las áreas potencialmente afectadas

Descontaminación con desinfectantes adecuados de acuerdo con los requisitos

locales.

3. Métodos de eliminación o saneamiento de plantas, animales, suelos, etc. que pudieran ser expuestos al organismo durante la dispersión o después de la misma

No procede.

4. Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto no deseable

No procede.