

# DIGITAL, INNOVATION, AND GREEN TECHNOLOGY PROJECT (DIGIT PROJECT)



REPUBLIKA HRVATSKA  
Ministry of Science,  
Education and Youth



THE WORLD BANK  
IBRD • IDA | WORLD BANK GROUP

REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZNANOSTI, OBRAZOVANJA I MLADIH  
Donje Svetice 38, Zagreb 10 000, Croatia

**PROJEKT DIGITALNIH, INOVACIJSKIH I ZELENIH TEHNOLOGIJA (PROJEKT DIGIT)**

IBRD LOAN NO. 9558-HR

PROJECT ID: P180755



**ESMP KONTROLNA LISTA**

**POZIV NA DOSTAVU PROJEKTNIH PRIJEDLOGA „PEČAT IZVRSNOSTI U OKVIRU PROGRAMA SINERGIJA“**

REFERENTNI BROJ POZIVA: DIGIT.2.2.01

lipanj 2025.

## ESMP KONTROLNI POPIS

Predložak prikazan u nastavku bit će revidiran za pojedine projekte kako bi odražavao opseg radova te okolišna i društvena (E&S) pitanja.

ESMP kontrolna lista pruža „pragmatičnu dobru praksu” te je osmišljena tako da bude jednostavna za korištenje i usklađena sa zahtjevima zaštitnih mjera Svjetske banke (WB). Format kontrolne liste nastoji obuhvatiti tipične mjere ublažavanja za uobičajene ugovore o civilnim radovima s lokaliziranim utjecajima.

Ovaj dokument pomaže u procjeni potencijalnih utjecaja na okoliš povezanih s predloženim projektom, identificiranju mogućnosti za poboljšanje utjecaja na okoliš te preporučenih mjera za sprječavanje, smanjenje i ublažavanje negativnih okolišnih i društvenih utjecaja.

ESMP kontrolna lista je dokument koji priprema i u vlasništvu je krajnjeg korisnika. Korisnik je odgovoran za provedbu ESMP kontrolne liste, kao i za sve naknadne korektivne mjere koje propisuju PIU i Svjetska banka.

Kontrolna lista ima jedan (1) uvodni dio i tri (3) glavna dijela:

**Uvodni dio ili predgovor sastoji se od sljedećih poglavlja:**

- *Uvod* (opis projekta),
- *Okolišna i društvena kategorija* (definirana je okolišna i društvena kategorija),
- *Potencijalni okolišni i društveni utjecaji* (definirani su potencijalni utjecaji),
- *ESMP kontrolna lista* (objašnjen je koncept i primjena kontrolne liste),
- *Praćenje i izvještavanje* (kratak opis procesa praćenja i izvještavanja, uključujući odgovornosti uključenih dionika).

**Dio 1** – predstavlja opisni dio („putovnica lokacije”) koji opisuje posebnosti projekta u pogledu fizičke lokacije, institucionalnih i zakonodavnih aspekata, opisa projekta, uključujući potrebu za programom izgradnje kapaciteta te opis procesa javnih konzultacija.

**Dio 2** – uključuje okolišni i društveni screening u jednostavnom formatu Da/Ne, nakon čega slijede mjere ublažavanja za svaku pojedinu aktivnost.

**Dio 3** – predstavlja plan praćenja aktivnosti tijekom izgradnje i provedbe projekta. Zadržava isti format koji se zahtjeva za standardne ESMP-ove Svjetske banke.

Izvješće o provedbi ESMP kontrolne liste dostavljat će se Svjetskoj banci polugodišnje, osim ako se drukčije ne dogovori.

Kodeks ponašanja radnika (uz odobrenje Svjetske banke) bit će sastavni dio natječajne dokumentacije i ugovora s izvođačima. Kodeks ponašanja primjenjivat će se i na podizvođače te će biti dio ugovornih obveza izvođača.

## Dio I – Opće informacije o projektu i lokaciji

<b>INSTITUTIONAL &amp; ADMINISTRATIVE</b>				
Zemlja	<b>Hrvatska</b>			
Naziv projekta	CRISPR/dCas9 toolbox for epigenome and genome editing (EpiGen-toolbox)			
Opseg projekta i aktivnosti	<p>Dokaz koncepta (PoC) EpiGen-toolbox ima za cilj razvoj suradničke internetske platforme koja će naš nadograđen CRISPR/dCas9 EpiGen-toolbox učiniti globalno dostupnim. Platforma će također omogućiti daljnju optimizaciju i individualnu prilagodbu alata za znanstvene i komercijalne svrhe. Time projekt nastoji unaprijediti epigenetička istraživanja i njihovu primjenu u različitim područjima, izvan postojećih granica.</p> <p>Glavni izazov koji projekt nastoji riješiti jest nedovoljno iskorišten potencijal epigenetičkih modifikacija u istraživačkim i terapijskim primjenama. Taj neiskorišteni potencijal u velikoj mjeri proizlazi iz nedostatka praktičnog, modularnog i sveobuhvatnog CRISPR/dCas9 alata. Postojeća rješenja ne ispunjavaju sve zahtjeve: iako su dostupni brojni alati, nijedan ne osigurava potpunu kompatibilnost s potrebama cjelevitog uređivanja epigenoma. Većina njih prvenstveno je namijenjena uređivanju genoma, uz ograničenu ili nikakvu funkcionalnost za precizne epigenetičke intervencije, poput ciljane metilacije DNA, posttranslacijskih modifikacija histona ili izravne aktivacije i represije gena. Nadalje, većinu komercijalno dostupnih alata nude tvrtke sa sjedištem u SAD-u (npr. IDT, GeneScript, VectorBuilder), što ograničava dostupnost i mogućnosti prilagodbe za istraživače diljem svijeta.</p> <p>Naš modularni CRISPR/dCas9 Epi-toolbox, temeljen na pristupu Golden Gate sastavljanja, nudi fleksibilno i standardizirano rješenje. Omogućuje istraživačima odabir iz širokog raspona modula, uključujući modul s više molekula gRNA (koji podržava do šest gRNA istodobno), različite eukariotske promotore, efektorske domene, dCas9 ortologe, seleksijske markere, transkripcijske terminatore te "backbone" vektore prikladne za prolazne i stabilne transfekcije.</p> <p>Uz unaprijed definirane module, alat će podržavati i prilagodbu po mjeri kako bi se odgovorilo na specifične znanstvene i komercijalne potrebe. Putem internetske platforme istraživači i tvrtke imat će pristup:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- standardiziranim i validiranim sklapanjima ekspresijskih konstrukata na zahtjev</li> <li>- prilagođenim sklapanjima koja uključuju nove domene ili nove namjene, omogućujući potpuno prilagođena rješenja za raznolike eksperimentalne postavke.</li> </ul> <p>Integriranjem ovih aktivnosti u jedinstvenu internetsku platformu, projekt EpiGen-toolbox rezultirat će vrhunskim alatom za uređivanje epigenoma koji će poticati suradnju unutar znanstvene zajednice te ubrzati translacijske primjene epigenetike u medicini, biotehnologiji i industriji.</p>			
Institucionalni aranžmani (WB) (Naziv i kontakt-podaci)	(Voditelj projektnog tima)	Stručnjaci za okoliš / zaštitne mjere:		
Provedbeni aranžmani (Zajmoprimec) (Naziv i kontakt-podaci)	Nadzor zaštitnih mjera / okoliš  Helena Deriš hderis@genos.hr	Nadzor rada Goran Josipović gjosipovic@genos.hr	Nadzor inspekcije Ana Savanović Ana.savanovic@adria-grupa.hr	Osoba odgovorna za ugovor Filip Šoštarić fsostaric@genos.hr
<b>RESEARCH DESCRIPTION</b>				
Ciljevi i opseg istraživanja	Glavni cilj PoC projekta EpiGen-toolbox jest razvoj suradničke internetske platforme koja će naš nadograditi CRISPR/dCas9 EpiGen-toolbox učiniti globalno dostupnim. Uz to, projekt nastoji dodatno optimizirati alat za individualnu prilagodbu, osiguravajući njegovu primjenjivost kako u znanstvenim istraživanjima, tako i u komercijalne svrhe. Time se nastoji proširiti granice epigenetičkih istraživanja i ubrzati njihova primjena u različitim područjima.			

	<p>Specifični ciljevi uključuju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Razvoj globalne prodajne i marketinške strategije za promociju EpiGen-toolboxa i njegovu široku dostupnost globalnoj istraživačkoj zajednici, biotehnološkim tvrtkama i farmaceutskoj industriji.</li> <li>- Demonstracija prilagodljivosti EpiGen-toolboxa za rješavanje specifičnih znanstvenih izazova, kao i potreba farmaceutske industrije.</li> <li>- Kontinuirano nadograđivanje i proširivanje alata novim modulima i funkcionalnostima, osiguravajući da ostane u samom vrhu epigenetičkih inovacija.</li> <li>- Izgradnja digitalne platforme koja omogućuje razmjenu znanja na zahtjev, povratne informacije korisnika te integraciju zahtjeva za prilagođeni dizajn.</li> </ul> <p>Ostvarivanjem ovih ciljeva projekt neće samo pružiti jedinstven resurs istraživačima, već će također stvoriti nove mogućnosti za translacijske i terapijske primjene epigenetike. Opseg istraživanja bit će usmjeren na razvoj, optimizaciju i validaciju EpiGen-toolboxa u pilot-okruženju. Ovaj pilot bit će prilagođen rješavanju specifičnog znanstvenog problema te će služiti kao dokaz koncepta (proof-of-concept) svestranosti i funkcionalnosti alata. Paralelno s time, projekt će validirati njegovu relevantnost i primjenjivost za potrebe farmaceutske industrije, demonstrirajući njegov potencijalni učinak u otkrivanju lijekova i razvoju terapija. Sveukupni opseg projekta jest pružiti dokaze o izvedivosti i učinku, pokazujući da EpiGen-toolbox može odgovoriti na nezadovoljene potrebe u istraživanju epigenoma i terapiji.</p>
Metodologija istraživanja i korišteni materijali	<p>Projekt EpiGen-toolbox provodit će se kroz pristup koji obuhvaća četiri aktivnosti, osmišljene kako bi pokrile tehnološki razvoj, biološku validaciju te primjenu alata za znanstvene i farmaceutske potrebe.</p> <p>Aktivnost 1: Razvoj prodajnog i marketinškog pristupa za globalnu dostupnost EpiGen-toolboxa</p> <p>Razvit će se internetska platforma EpiGen-toolboxa koja će omogućiti modularni CRISPR/dCas9 alat lako dostupan globalnoj istraživačkoj zajednici i farmaceutskim tvrtkama. Za ovu aktivnost bit će potrebna vanjska programska stručnost kako bi se dizajnirala i implementirala sigurna, korisniku prilagođena i skalabilna digitalna platforma.</p> <p>Aktivnost 2: Prilagodba potrebama istraživačke zajednice</p> <p>Provjet će se pilot-studija kako bi se demonstrirala funkcionalnost alata istodobnim ciljanjem DNMT3A u kombinaciji s različitim epigenetičkim efektorskim domenama (G9a, G9a-me3, LSD1, KDM5A i HDAC3). Cilj je identificirati kombinacije koje osiguravaju trajne i sinergijske učinke na utišavanje gena. Kloniranje dijelova za nove module alata i sastavljanje ekspresijskih konstrukata provodit će se u <i>E. coli</i>. Ovi konstrukti testirat će se u komercijalno dostupnoj staničnoj liniji HepG2. Istraživanje će uključivati vremenski eksperiment na dva genska lokusa radi procjene dugoročne stabilnosti učinaka utišavanja.</p> <p>Aktivnost 3: Nadogradnja modularnog alata za nove namjene</p> <p>Radi proširenja alata, uvest će se novi Cas9 ortolog (CjCas9), čime će se smanjiti veličina ekspresijskih plazmida. Ova aktivnost također uključuje prenamjenu EpiGen-toolboxa za primjene u uređivanju genoma te njegovu kompatibilnost s lentivirusnom transdukcijom. Kloniranje CjCas9 i pripadajućeg gRNA modula provodit će se u <i>E. coli</i>, dok će se funkcionalna validacija ponovno testirati u stanicama HepG2.</p> <p>Aktivnost 4: Prilagodba potrebama farmaceutskih tvrtki</p> <p>EpiGen-toolbox primijenit će se za manipulaciju ekspresijom glikogena s ciljem obnove pravilne glikozilacije IgG-a u stanicama FreeStyle 293-F, čak i u promijenjenim okolišnim uvjetima. Time će se osigurati dokaz koncepta za dugoročno kontroliranu glikozilaciju protutijela. Nadalje, kombinacije epigenetičkih efektora identificirane u Aktivnosti 2 bit će prenijene za farmaceutske primjene kako bi se osigurala trajnost i ponovljivost kontrole glikozilacije.</p> <p>Korišteni materijal–</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bakterija za kloniranje: <i>Escherichia coli</i> (za kloniranje i sastavljanje modula).</li> <li>- Stanične linije: HepG2 (za validaciju utišavanja gena i uređivanja genoma) i</li> </ul>

	<p>FreeStyle 293-F (za istraživanja glikozilacije protutijela).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Epigenetičke efektorske domene: DNMT3A, G9a/G9a-me3, LSD1, KDM5A, HDAC3.</li> <li>- Novi Cas9 ortolog: CjCas9.</li> <li>- Razvoj platforme: vanjska programska stručnost za izradu suradničke internetske platforme.</li> </ul> <p><b>Sigurnosne mjere i mjere opreza –</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Projekt će se provoditi uz strogo pridržavanje biosigurnosnih i bioetičkih smjernica tijekom svih faza istraživanja. Ključne mjere opreza uključuju:</li> <li>- Edukaciju i osposobljavanje: Svi članovi tima proći će obuku o sigurnim laboratorijskim praksama, biosigurnosnim standardima i etičkom rukovanju genetskim materijalima. Mladi istraživači bit će mentorirani od strane iskusnijih djelatnika kako bi se osigurala usklađenost s pravilima i sprječile pogreške.</li> <li>- Sigurno zbrinjavanje otpada: Posebna pažnja posvetit će se zbrinjavanju biološkog i kemijskog otpada. Opasni materijali rukovati će se u skladu s institucionalnim biosigurnosnim propisima i važećim zakonodavstvom, uz minimaliziranje rizika za zdravlje ljudi i okoliš.</li> <li>- Postupci sprječavanja kontaminacije: Svi postupci kloniranja i rada sa staničnim kulturama provoditi će se u laboratorijima biosigurne razine 2 (BSL-2), uz korištenje laminarnih komora i odgovarajućih sterilnih tehnika.</li> <li>- Osobna zaštitna oprema (OZO): Istraživači će biti obvezni koristiti laboratorijske kute, rukavice, zaštitne naočale te, prema potrebi, zaštitne maske ili respiratore.</li> <li>- Pripremljenost za izvanredne situacije: Uspostaviti će se protokoli za postupanje u slučaju izljevanja, slučajne izloženosti ili kvara opreme, koji će se redovito uvježbavati.</li> </ul> <p>Očekivani učinak – rezultati projekta neće samo unaprijediti područje uređivanja epigenoma, već će također povećati vjerodostojnost i vidljivost naših istraživačkih rezultata. Kroz ciljane strategije komunikacije, diseminacije i eksploracije (CDE) povećat će se globalna prepoznatljivost EpiGen-toolboxa. U konačnici, platforma će biti dostupna međunarodnoj istraživačkoj zajednici i farmaceutskoj industriji, stvarajući standardiziran, validiran i prilagodljiv alat koji će značajno ubrzati inovacije u području epigenetike.</p>
Istraživačko okruženje i trajanje istraživanja	<p>Istraživačke aktivnosti provoditi će se u Istraživačkom laboratoriju Genos, na adresi Borongajska cesta 83H, 10000 Zagreb, Hrvatska. Laboratorij osigurava potrebnu infrastrukturu, opremu i stručnost za uspješnu provedbu svih planiranih aktivnosti projekta.</p> <p>Projekt EpiGen-toolbox planiran je u trajanju od 18 mjeseci, čime se osigurava dovoljno vremena za razvoj platforme, eksperimentalnu validaciju, optimizaciju te diseminaciju rezultata.</p>
Očekivani rezultati i etička razmatranja	<p>Primarni rezultat projekta EpiGen-toolbox jest razvoj internetske platforme koja će naš modularni CRISPR/dCas9 alat učiniti dostupnim globalnoj istraživačkoj zajednici. Ovaj će resurs biti osobito vrijedan za istraživačke skupine koje se bave epigenetičkim istraživanjima ili za one koje žele integrirati uređivanje epigenoma u svoje eksperimentalne radne procese. Putem platforme laboratoriji diljem svijeta dobit će pristup standardiziranom i validiranom EpiGen-toolboxu, dostupnom na zahtjev i prilagodljivom širokom rasponu znanstvenih primjena. Nadalje, alat će biti dostupan i na komercijalnoj osnovi farmaceutskim tvrtkama, čime će se premostiti rascjep između temeljnih istraživanja i razvoja terapija.</p> <p>Očekivani rezultati uključuju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pomak epigenetičkih istraživanja s korelativnih na uzročne studije, omogućujući istraživačima izravno testiranje utjecaja specifičnih epigenetičkih modifikacija na ekspresiju gena i stanične funkcije.</li> <li>- Prilagodbu alata specifičnim znanstvenim problemima, čime se demonstrira njegova fleksibilnost i jednostavnina prilagodljivosti različitim eksperimentalnim postavkama.</li> <li>- Provedbu pilot-studije radi validacije mogućnosti korištenja alata za kontrolu glikozilacije protutijela, neovisno o promjenjivim okolišnim uvjetima, čime se naglašava njegova relevantnost za farmaceutsku industriju.</li> <li>- Uspostavu platforme EpiGen-toolbox kao globalnog središta, koje potiče suradnju,</li> </ul>

	<p>razmjenu znanja i inovacije u akademskom i industrijskom okruženju.</p> <p>Etička razmatranja – kako bi se osigurala odgovorna diseminacija i etična uporaba EpiGen-toolboxa nakon završetka projekta, primjenit će se strategija kontroliranog pristupa prilagođena akademskim i komercijalnim korisnicima.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Akademski istraživačka zajednica: Alat će biti dostupan putem internetske platforme na temelju zahtjeva. Voditelji istraživanja (PI) morat će podnijeti zahtjev za pristup ispunjavanjem standardiziranog mrežnog obrasca, uz navođenje planirane primjene, institucionalne pripadnosti i biosigurnosne infrastrukture laboratorija. Ovaj postupak provjere osigurat će da pristup dobiju isključivo kvalificirani i odgovorni korisnici.</li> <li>- Ugovori o prijenosu materijala (MTA): Svi akademski korisnici morat će potpisati MTA prije primitka alata. Ugovor će jasno definirati dopušteni opseg uporabe, zabraniti prosljeđivanje trećim stranama te utvrditi biosigurnosne i etičke obveze.</li> <li>- Farmaceutski i komercijalni partneri: Pristup će se formalizirati kroz okvir kupnje i licenciranja. Tvrte će morati potpisati komercijalni MTA kojim se definiraju prava intelektualnog vlasništva (IPR), uvjeti licenciranja te usklađenost s regulatornim i etičkim standardima.</li> </ul> <p>Provđenjem ovih zaštitnih mjera projekt će osigurati najviše etičke standarde, zaštiti zdravlje ljudi i okoliš te podržati odgovorne inovacije.</p>
<b>ZAKONODAVSTVO</b>	
Identificirati nacionalno i lokalno zakonodavstvo te dozvole koje se primjenjuju na projektne aktivnosti	<p>Nacionalno i lokalno zakonodavstvo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zakon o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine)</li> <li>- Zakon o zaštiti na radu (Narodne novine)</li> <li>- Zakon o održivom gospodarenju otpadom (Narodne novine)</li> <li>- Zakon o kemikalijama (Narodne novine)</li> <li>- Zakon o zdravstvenoj zaštiti (Narodne novine br. 100/18)</li> <li>- Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica (Narodne novine br. 144/12)</li> <li>- Zakon o pravu na pristup informacijama (Narodne novine br. 25/13, 85/15, 69/22)</li> <li>- Zakon o radu (Narodne novine br. 93/14, 127/17, 98/19, 151/22, 46/23, 64/23)</li> <li>- Zakon o ravnopravnosti spolova (Narodne novine br. 82/08, 69/17)</li> <li>- Zakon o suzbijanju diskriminacije (Narodne novine br. 85/08, 112/12)</li> </ul> <p>Relevantno zakonodavstvo i direktive Europske unije</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Direktiva 2009/41/EZ o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama</li> <li>- Direktiva 2000/54/EZ o zaštiti radnika od rizika povezanih s izloženošću biološkim agensima na radu</li> <li>- Uredba (EU) 2016/679 (Opća uredba o zaštiti podataka – GDPR)</li> <li>- Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za darivanje, prikupljanje, testiranje, obradu, očuvanje, skladištenje i distribuciju ljudskih tkiva i stanica</li> <li>- Opća deklaracija o ljudskom genomu i ljudskim pravima (UNESCO)</li> <li>- Konvencija o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša (Aarhuška konvencija)</li> </ul>
<b>JAVNO SAVJETOVANJE</b>	
Navesti kada i gdje je proveden postupak javnog savjetovanja te koje su bile primjedbe konzultiranih dionika	Nije proveden formalni postupak javnog savjetovanja. Projekt se temelji na dugogodišnjem iskustvu istraživačkog tima Genos u području ciljane epigenetičke modulacije i razvoja modularnih CRISPR/dCas9 alata za uređivanje epigenoma. Smjer i ciljevi projekta oblikovani su kroz interne rasprave, pregledе Institucionalnih odbora za biosigurnost i etiku te neformalne konzultacije s akademskim suradnicima i potencijalnim farmaceutskim partnerima. Povratne informacije sudionika naglasile su važnost stroge usklađenosti s biosigurnosnim zahtjevima, jasnih procedura pristupa (platforma EpiGen-toolbox i MTA ugovori) te osiguravanja da alat ostane prilagodljiv kako za znanstvena istraživanja, tako i za industrijske primjene.
<b>JAČANJE INSTITUCIONALNIH KAPACITETA</b>	

Hoće li se provoditi jačanje kapaciteta?

**DA**

Iako Genos raspolaže snažnim znanstvenim i laboratorijskim kapacitetima, identificirano je nekoliko područja u kojima je potrebno dodatno jačanje kapaciteta. Posebice, tim ima ograničeno iskustvo sa zahtjevima Okvira za okolišne i društvene mjere Svjetske banke (WB ESF) i postupcima specifičnima za program DIGIT, a neke postojeće prakse vezane uz biosigurnost, zaštitu zdravlja i sigurnost na radu (OHS) te gospodarenje otpadom potrebno je bolje dokumentirati i uskladiti s projektnim zahtjevima praćenja i izvještavanja. Nadalje, uočena je potreba za jačanjem razumijevanja GDPR-a i zaštite podataka u kontekstu nove internetske platforme EpiGen-toolbox.

Kako bi se odgovorilo na navedene potrebe, u okviru projekta organizirat će se:

- Praktična edukacija za voditelja projekta (PI), nadzornika radova, službenika za biosigurnost i administrativno osoblje o okolišnim i društvenim zahtjevima Svjetske banke/DIGIT-a, ESMP kontrolnoj listi, praćenju i izvještavanju te funkciranju projektnog mehanizma za rješavanje pritužbi.
- Obnovne edukacije za laboratorijsko osoblje o biosigurnosti, zaštiti zdravlja i sigurnosti na radu, rukovanju GMO-ima i ljudskim staničnim linijama te razdvajajući i zbrinjavanju kemijskog i biomedicinskog otpada u skladu s hrvatskim i EU propisima.
- Ciljanu edukaciju za projektni tim i IT suradnike o usklađenom postupanju s osobnim podacima prema GDPR-u za platformu EpiGen-toolbox (minimizacija podataka, sigurna pohrana, prava pristupa i prijava incidenata).

U sklopu ovog procesa izraditi će se i formalno usvojiti kratki pisani standardni operativni postupci (SOP), kontrolne liste i predlošci, kao i pružiti mentorska podrška i praktične upute mlađem osoblju. Time će se sustavno odgovoriti na identificirane nedostatke te osigurati dosljedno upravljanje okolišnim, društvenim, zdravstvenim i sigurnosnim aspektima tijekom provedbe projekta.

**PRILOZI**

- Pismo potpore dr. Claudia Mussolina – za provođenje pilot-studije s ciljem definiranja optimalne kombinacije epigenetičkih modifikacija za dugoročno utišavanje gena, prilagođene njegovom specifičnom znanstvenom problemu, s posebnom relevantnošću za izazove u terapijama CAR-T stanicama.
- Pismo potpore prof. Gioacchino Natolija – kojim se potvrđuje njegova uloga u vođenju proizvodnje i validacije lentivirusa korištenjem našeg mutiranog lentivirusnog backbonea.

Dio II - Okolišni / društveni screening

**DIO 2: OKOLIŠNI / DRUŠTVENI SCREENING**

Hoće li aktivnosti na lokaciji uključivati / obuhvaćati neki od sljedećih potencijalnih problema / rizika:	<b>Aktivnost</b>	<b>Status</b>	<b>Dodatne reference</b>
	<b>A.</b> Upravljanje društvenim rizicima <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etička usklađenost</li> <li>• Informirani pristanak i dobrovoljno sudjelovanje</li> <li>• Privatnost, zaštita podataka i povjerljivost</li> <li>• Raspoljagačko upotrebljavanje koristi i pravednost</li> <li>• Upravljanje otkrićima i sljedivost</li> <li>• Upravljanje intelektualnim vlasništvom</li> <li>• Diseminacija</li> <li>• Mechanizam za rješavanje pritužbi</li> </ul>	DA	Vidi Odjeljak A
	<b>B.</b> Upravljanje okolišnim rizicima <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nastajanje otpada</li> <li>• Održive laboratorijske prakse</li> <li>• Zelena nabava i materijali</li> <li>• Korištenje energetskih resursa</li> <li>• Održivi dizajn istraživanja</li> </ul>	DA	Ako je odgovor „Da”, vidi Odjeljak B u nastavku
	<b>C.</b> Zaštita zdravlja i sigurnosti na radu <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osobna zaštitna oprema (OZO)</li> <li>• Rukovanje i skladištenje plazme</li> <li>• Higijena</li> </ul>	DA	Ako je odgovor „Da”, vidi Odjeljak C u nastavku
	<b>D.</b> Ostala pitanja, koja nisu navedena gore (npr. povezana s umjetnom inteligencijom)	DA	Ako je odgovor „Da”, vidi Odjeljak D u nastavku

**Mjere ublažavanja**

- A. Opći uvjeti i upravljanje društvenim rizicima
- B. Upravljanje društvenim rizicima
- C. Upravljanje okolišnim rizicima
- D. Ostala pitanja

Dio III – Okolišne i društvene mjere ublažavanja

Aktivnost	Parametar	Kontrolna lista mjera ublažavanja
A. Upravljanje društvenim rizicima	Etička usklađenost i pravni okvir	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Projektne aktivnosti moraju biti usklađene s etičkim odredbama utvrđenima u Etičkom kodeksu te provoditi se uz poštivanje najviših etičkih standarda.</li> <li>• Sav eksperimentalni rad s GMO-ima, ljudskim staničnim linijama i molekularnim kloniranjem provodit će se u skladu s institucionalnim i nacionalnim etičkim standardima.</li> </ul>
	Informirani pristanak i dobrovoljno sudjelovanje	<ul style="list-style-type: none"> <li>b) Tijekom provedbe projektnih istraživačkih aktivnosti primjenjivat će se međunarodni, EU i nacionalni propisi, osobito Direktiva EU 2004/23/EZ.</li> <li>• Projektne aktivnosti uključuju ograničenu uporabu GMO-a, rad u laboratorijima biosigurnosne razine 2 te usklađenost s GDPR-om za internetsku platformu, u skladu s propisima EU i Republike Hrvatske.</li> </ul>
	Privatnost, zaštita podataka i povjerljivost	<ul style="list-style-type: none"> <li>c) Protokoli vezani uz pristanak moraju biti u potpunosti usklađeni s Uredbom (EU) 536/2014 i Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR).</li> <li>• Internetska platforma EpiGen-toolbox prikupljat će osobne i institucionalne podatke korisnika koji podnose zahtjeve za pristup, a takvi će se podaci obrađivati u skladu s GDPR-om.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>d) Povjerljivost osobnih podataka mora biti osigurana, a uzorci tkiva anonimizirani ili deidentificirani.</li> <li>• Osobni i institucionalni podaci prikupljeni putem internetske platforme moraju biti zaštićeni, sigurno pohranjeni i obrađivani u skladu s načelima GDPR-a.</li> </ul>

Aktivnost	Parametar	Kontrolna lista mjera ublažavanja
	Raspodjela koristi i pravednost	<ul style="list-style-type: none"> <li>e) Istraživačke koristi raspodjeljivat će se na pravedan način, a svim populacijama osigurat će se pristup potencijalnim koristima.</li> <li>• Platforma EpiGen-toolbox osmišljena je tako da bude globalno dostupna istraživačkoj zajednici (uz pokrivanje troškova proizvodnje i dostave) te komercijalno dostupna farmaceutskim tvrtkama, čime se osigurava pravedan i širok pristup.</li> </ul>
	Upravljanje otkrićima i sljedivost	<ul style="list-style-type: none"> <li>f) Podrijetlo uzoraka ljudskih tkiva i stanica mora biti jasno dokumentirano, uključujući uzorke iz komercijalnih izvora, biobanaka ili drugih institucija.</li> <li>• Projekt će jasno dokumentirati uporabu komercijalno dostupnih ljudskih staničnih linija (HepG2 i FreeStyle 293-F), čime će se osigurati transparentnost podrijetla uzorka.</li> <li>g) Validacija u stvarnim uvjetima mora biti jasno dokumentirana.</li> <li>• Validacija će se dokazivati kroz pilot-studije (npr. trajno utišavanje gena, kontrola glikozilacije IgG-a, kompatibilnost s lentivirusima), koje će biti jasno dokumentirane kao dokaz koncepta za znanstvene i farmaceutske primjene.</li> </ul>
	Upravljanje intelektualnim vlasništvom	<ul style="list-style-type: none"> <li>h) Identificiranje i provedba odgovarajućih mjera zaštite, poput registracije autorskih prava, poslovnih tajni ili patenata, prema potrebi.</li> <li>• Projekt predviđa podnošenje patentne prijave za novo razvijeni lentivirusni backbone kompatibilan s Golden Gate sustavom te će primijeniti odgovarajuće mјere zaštite intelektualnog vlasništva radi zaštite inovacija i osiguravanja slobode djelovanja za akademske i komercijalne korisnike.</li> </ul>
	Diseminacija	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) Prakse otvorene znanosti primjenjivat će se kada god je to primjereno kako bi se poduprla rana diseminacija i transparentnost, uz istodobno osiguravanje zaštite osjetljivih ili potencijalno komercijalno iskoristivih rezultata projekta prije njihove objave.</li> <li>• Projekt se obvezuje na primjenu praksi otvorene znanosti omogućavanjem globalnog pristupa platformi EpiGen-toolbox za istraživače, uz zaštitu osjetljivih komponenti (npr. patentne prijave za lentivirusni backbone i komercijalnih uvjeta licenciranja) prije javne objave.</li> </ul>
	Mehanizam za rješavanje pritužbi (GRM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>j) Mehanizam za rješavanje pritužbi (GRM) uspostaviti će se osiguravanjem i objavom adrese e-pošte na mrežnoj stranici putem koje zainteresirana javnost, bilo pojedinci ili skupine, mogu slati pritužbe, komentare i/ili prijedloge. Adresa e-pošte bit će dostavljena DIGIT GRM-u CSF-a na adresu grmdigit@hrzz.hr.</li> </ul>

Aktivnost	Parametar	Kontrolna lista mjera ublažavanja
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Projekt EpiGen-toolbox uspostaviti će i objaviti posebnu adresu e-pošte na mrežnoj stranici platforme kako bi se javnosti i dionicima omogućilo podnošenje pritužbi, komentara ili prijedloga, a navedeni kontakt bit će proslijeden DIGIT GRM-u CSF-a.           <ul style="list-style-type: none"> <li>k) Podaci o zaprimljenim pritužbama, komentarima i prijedlozima trebaju se arhivirati u bazu podataka logičkog okvira te se mjesečno izvještavati DIGIT Project GRM CSF-a, zajedno s informacijama o mjerama poduzetima nakon zaprimljenih pritužbi, komentara i/ili prijedloga.</li> </ul> </li> <li>• Sve zaprimljene komunikacije sustavno će se arhivirati i mjesečno dostavljati DIGIT Project GRM-u CSF-a, uključujući podatke o poduzetim mjerama, čime se osigurava transparentnost i odgovornost.           <ul style="list-style-type: none"> <li>l) Mehanizam za pritužbe radnika mora biti dostupan svim radnicima uključenima u projekt (zaposlenicima i vanjskim suradnicima), uz mogućnost anonimnog podnošenja pritužbi.</li> </ul> </li> <li>• Genos ima uspostavljen interni mehanizam za pritužbe radnika koji je dostupan svim zaposlenicima uključenima u projekt. Radnici mogu iznijeti zabrinutosti ili pritužbe vezane uz radne uvjete, zaštitu zdravlja i sigurnost na radu, etiku ili integritet putem više kanala (izravno nadređenom, odjelu ljudskih resursa, posebnoj e-pošti ili mrežnom obrascu), uključujući barem jednu opciju anonimnog prijavljivanja. Informacije o tim kanalima pružaju se tijekom uvođenja u posao i istaknute su na internim oglasnim pločama. Sve se pritužbe obrađuju povjerljivo, bez odmazde, te se evidentiraju, razmatraju i prate od strane imenovanog osoblja. Ozbiljni OHS ili etički problemi koje prijave radnici, prema potrebi, dodatno se eskaliraju putem projektnog GRM-a i nadležnih institucionalnih tijela.</li> </ul>
	Interni postupak za prijavu	<ul style="list-style-type: none"> <li>m) Podaci o zaprimljenim pritužbama, komentarima i prijedlozima trebaju se arhivirati u bazu podataka logičkog okvira te se mjesečno izvještavati DIGIT Project GRM CSF-a, zajedno s informacijama o mjerama poduzetima nakon zaprimljenih pritužbi, komentara i/ili prijedloga.</li> <li>• Sve zaprimljene komunikacije sustavno će se arhivirati i mjesečno dostavljati DIGIT Project GRM-u CSF-a, uključujući podatke o poduzetim mjerama, čime se osigurava transparentnost i odgovornost.</li> </ul>
		n) Usvojeni pravilnik o postupku unutarnjeg prijavljivanja nepravilnosti te načinu

Aktivnost	Parametar	Kontrolna lista mjera ublažavanja
	nepravilnosti	imenovanja povjerljive osobe i zaštite zviždača objavit će se na mrežnoj stranici zajedno s uputama za prijavljivanje.
B. Upravljanje okolišnim rizicima	Održive laboratorijske prakse	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Primjenjivat će se energetski učinkovite tehnologije, poput LED rasvjete, opreme s niskom potrošnjom energije i suvremenih HVAC sustava, radi smanjenja potrošnje energije.</li> <li>• Istraživački laboratorij Genos već koristi suvremenu laboratorijsku infrastrukturu, a energetski učinkovite tehnologije (poput LED rasvjete i optimiziranih HVAC sustava) primjenjivat će se <u>kako bi se tijekom projekta smanjila potrošnja energije.</u></li> <li>b) Unutarnje mjere održivosti (razdvajanje otpada, učinkovito korištenje resursa) već su uspostavljene radi smanjenja utjecaja na okoliš.</li> <li>c) Uporaba opasnih kemikalija svest će se na minimum, a sigurnije alternative razmatrat će se gdje god je to moguće.</li> <li>• Projekt uključuje molekularno kloniranje i rad sa staničnim kulturama, stoga će se uporaba opasnih kemikalija minimizirati, a sigurnije alternative razmatrati kako bi se smanjio utjecaj na okoliš.</li> <li>d) Koristit će se energetski učinkovita laboratorijska oprema (npr. centrifuge, inkubatori, zamrzivači) bez ugrožavanja kvalitete istraživanja.</li> <li>• Laboratorij raspolaže suvremenom energetski učinkovitom opremom (npr. CO<sub>2</sub> inkubatori, centrifuge, sigurnosni ormari), čime se osigurava smanjena potrošnja energije bez utjecaja na kvalitet eksperimentalnih rezultata.</li> </ul>
	Gospodarenje otpadom	<ul style="list-style-type: none"> <li>e) Primjenjivat će se strogi protokoli razdvajanja otpada kako bi se opasni otpad odvojio od neopasnog.</li> <li>• Laboratorij primjenjuje stroge protokole razdvajanja, osiguravajući da se opasni biološki i kemijski otpad odvaja od neopasnog otpada u skladu s biosigurnosnim i okolišnim propisima.</li> <li>f) Jednokratni plastični proizvodi zamjenjivat će se višekratnim ili biorazgradivim alternativama gdje god je to moguće.</li> <li>• Iako su određeni jednokratni plastični materijali neizbjegni zbog biosigurnosnih zahtjeva (npr. sterilni potrošni materijal), višekratne i biorazgradive alternative primjenjivat će se kad god je to izvedivo radi smanjenja utjecaja na okoliš.</li> <li>g) Opasni biomedicinski otpad zbrinjavat će se putem ovlaštenih sakupljača/obradivača otpada.</li> <li>• Sav opasni biomedicinski i kemijski otpad nastao u okviru projekta prikupljat će i</li> </ul>

Aktivnost	Parametar	Kontrolna lista mjera ublažavanja
		<p>zbrinjavati isključivo ovlašteni gospodarski subjekti za gospodarenje otpadom, u skladu s hrvatskim i EU zakonodavstvom.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>h) Tehnologije pretvorbe otpada u energiju, poput spaljivanja, koristit će se kada je to primjereno radi smanjenja količine otpada na odlagalištima.</li> <li>• Opasni biomedicinski otpad zbrinjavat će se spaljivanjem putem ovlaštenih izvođača, čime se osigurava sigurno zbrinjavanje i smanjuje opterećenje odlagališta.</li> </ul>
Zelena nabava i materijali		<ul style="list-style-type: none"> <li>i) Koristit će se materijali iz održivih izvora (npr. reciklirani papir, biorazgradivi potrošni materijal, ekološki prihvratljiva ambalaža).</li> <li>• Projekt će davati prednost materijalima iz održivih izvora, uključujući reciklirani papir za dokumentaciju, biorazgradivi laboratorijski potrošni materijal kada je dostupan te ekološki prihvratljivu ambalažu za pošiljke.</li> <li>j) Višekratni laboratorijski alati i oprema (npr. stakleno posuđe) koristit će se kad god je to izvedivo radi smanjenja jednokratnog otpada.</li> <li>• Standardna laboratorijska praksa u Genosu već uključuje uporabu višekratnog staklenog posuđa i dugotrajne opreme gdje to biosigurnosni i eksperimentalni zahtjevi dopuštaju, čime se smanjuje oslanjanje na jednokratnu plastiku.</li> </ul>
Smanjenje potrošnje vode		<ul style="list-style-type: none"> <li>k) Primjenjivat će se laboratorijske prakse učinkovite u korištenju vode, uključujući opremu za uštedu vode i recikliranje procesne vode.</li> <li>• Laboratorij već primjenjuje prakse učinkovite potrošnje vode, poput korištenja autoklava i perilica s niskom potrošnjom vode, te će nastaviti razmatrati mogućnosti recikliranja procesne vode kako bi se smanjila ukupna potrošnja.</li> </ul>
Održivi dizajn istraživanja		<ul style="list-style-type: none"> <li>l) U dizajn istraživanja integrirat će se održive metode i tehnologije koje zahtijevaju manje resursa.</li> <li>• Projekt integrira modularno kloniranje (Golden Gate sastavljanje), koje u usporedbi s tradicionalnim metodama kloniranja smanjuje vrijeme, potrošnju reagensa i plastike, te daje prednost pojednostavljenim eksperimentalnim postupcima radi smanjenja ukupne potrošnje resursa.</li> <li>m) Poticat će se suradnja s institucijama i tvrtkama koje razvijaju održive laboratorijske tehnologije.</li> <li>• Projekt će nastojati uspostaviti suradnju s vanjskim IT razvojnim timovima za internetsku platformu te s partnerima koji razvijaju učinkovite alate u molekularnoj biologiji, čime se potiče integracija održivih tehnologija kroz suradničke mreže.</li> </ul>

Aktivnost	Parametar	Kontrolna lista mjera ublažavanja
	Edukacija i osviještenost istraživača	<ul style="list-style-type: none"> <li>n) Osigurat će se kontinuirana edukacija istraživača i laboratorijskog osoblja o najboljim okolišnim praksama.</li> <li>• Genos već provodi redovite edukacije o biosigurnosti i laboratorijskim protokolima, a ove edukacije također uključuju okolišne dobre prakse poput razdvajanja otpada, energetske učinkovitosti i sigurnog rukovanja kemikalijama.</li> <li>o) Promicat će se osviještenost unutar istraživačke zajednice o okolišnim utjecajima biomedicina i istraživanja.</li> <li>• Projekt će poticati osviještenost o održivosti i odgovornosti prema okolišu kroz interne rasprave, suradnju s partnerima te diseminacijske aktivnosti koje ističu odgovorne laboratorijske prakse.</li> </ul>
	Usklađenost i alternative	<ul style="list-style-type: none"> <li>p) Istraživačke aktivnosti bit će usklađene s lokalnim, nacionalnim i međunarodnim propisima o zaštiti okoliša.</li> <li>• Sve projektne aktivnosti (rad s GMO-ima, uporaba ljudskih staničnih linija, eksperimenti u laboratorijima biosigurnosne razine 2 te rukovanje kemijskim otpadom) provodit će se u potpunoj usklađenosti s hrvatskim zakonodavstvom, direktivama EU i međunarodnim standardima.</li> </ul>
	Zdravlje i sigurnost zajednice (preostali rizici u slučaju nesreća ili nepravilnog rukovanja)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unatoč uspostavljenim postupcima biosigurnosti i zaštite zdravlja i sigurnosti na radu (OHS), i dalje mogu postojati preostali rizici za zdravlje i sigurnost zajednice u slučaju nesreća ili nepravilnog rukovanja, uključujući: (i) slučajno izljevanje ili ispuštanje biološkog materijala ili kemikalija; (ii) nenamjernu izloženost osoblja za čišćenje i održavanje, posjetitelja ili vanjskih izvođača za zbrinjavanje otpada; te (iii) kratkotrajne smetnje povezane s hitnim intervencijama ili prijevozom opasnog otpada.</li> </ul> <p><b>Mjere prevencije i ublažavanja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pristup laboratorijima i prostorijama za privremeno skladištenje otpada stalno je kontroliran. Samo obučeno i ovlašteno osoblje ima pristup prostorima biosigurnosne razine 2 (BSL-2), a svi posjetitelji, čistači ili servisni tehničari borave u pratnji djelatnika Genosa.</li> <li>• Opasni materijali i otpad pohranjuju se u zatvorenim, jasno označenim spremnicima, po potrebi postavljenima na zaštitne podloške protiv izljevanja. Ne ostavljaju se u</li> </ul>

Aktivnost	Parametar	Kontrolna lista mjera ublažavanja
		<p>hodnicima ili zajedničkim prostorima, a privremena skladišta su zaključana i fizički odvojena od ureda i javno dostupnih dijelova zgrade.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorij ima pisane postupke za postupanje u slučaju izljevanja i incidenata koji uključuju biološke ili kemische tvari. Komplet za sanaciju izljevanja, upijajući materijali i odgovarajuća dezinfekcijska sredstva dostupni su u laboratoriju, a osoblje je obučeno za trenutno zadržavanje, čišćenje i prijavu svakog incidenta.</li> <li>• Ključna oprema (biosigurnosni ormari, inkubatori, zamrzivači, prostori za skladištenje otpada) podliježe redovitom održavanju i sigurnosnim provjerama kako bi se smanjio rizik od curenja, kvarova ili pregrijavanja.</li> <li>• Opasni otpad predaje se isključivo ovlaštenim tvrtkama za gospodarenje otpadom. Prijenos otpada odvija se u zatvorenim i označenim spremnicima, u za to predviđenim prostorima, čime se rizici za radnike u prijevozu i širu zajednicu svede na minimum.</li> <li>• Postupci za izvanredne situacije, evakuacijski putovi te kontakt-podaci odgovornih osoba i hitnih službi istaknuti su na vidljivim mjestima. Osoblje je obučeno i redovito se dodatno osposobljava za postupanje u slučaju većih izljevanja, požara ili drugih događaja koji bi mogli imati učinke izvan laboratorija.</li> <li>• Svaki incident koji može biti relevantan za zdravlje i sigurnost zajednice (npr. veće izljevanje ili „gotovo-incident“ koji uključuje vanjsko osoblje) evidentira se i analizira, nakon čega slijede korektivne mjere poput ažuriranja postupaka, dodatne edukacije ili tehničkih poboljšanja.</li> </ul>
C Zaštita na radu i sigurnost zdravlja na radu	Osobna zaštitna oprema (OZO)	<p>a) Odgovarajuća osobna zaštitna oprema (npr. laboratorijski ogrtači, rukavice, zaštitne naočale, zaštitni viziri, maske/respiratori) mora biti osigurana te je obvezna za korištenje za sve djelatnike.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Svo laboratorijsko osoblje dužno je koristiti osobnu zaštitnu opremu (laboratorijske ogrtače, rukavice, zaštitne naočale i maske/respiratore prema potrebi) u skladu s institucionalnim protokolima biosigurnosti i standardima zaštite na radu Europske unije.</li> </ul> <p>b) Osobna zaštitna oprema mora se redovito pregledavati, pravilno održavati te na siguran način zbrinjavati nakon uporabe.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osobna zaštitna oprema rutinski se provjerava s obzirom na ispravnost i cjelovitost, održava se u dobrom stanju te se zbrinjava u skladu s postupcima</li> </ul>

Aktivnost	Parametar	Kontrolna lista mjera ublažavanja
		<p>biosigurnosne razine 2 (BSL-2) i propisima o opasnom otpadu, radi osiguranja sigurnosti radnika i zaštite okoliša.</p>
	Rukovanje i skladištenje plazme	<p>c) Uporabu oštih predmeta potrebno je svesti na najmanju moguću mjeru, a mjere za sprječavanje ozljeda moraju se provoditi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Iako se plazma ne koristi, standardna laboratorijska praksa nalaže minimalnu uporabu oštih predmeta. Kada je njihova uporaba nužna (npr. igle, staklene Pasteurove pipete), primjenjuju se strogi protokoli za sprječavanje ozljeda te se koriste za to predviđeni spremnici za oštре predmete, u skladu s propisima zaštite na radu.</li> </ul>
	Dekontaminacija i dezinfekcija	<p>d) Laboratorijske površine i oprema moraju se dezinficirati prije i nakon uporabe odobrenim dezinfekcijskim sredstvima.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sve laboratorijske radne površine i oprema rutinski se dezinficiraju prije i nakon uporabe odobrenim dezinfekcijskim sredstvima (npr. 70 % etanol, natrijev hipoklorit), u skladu s postupcima biosigurnosne razine 2 (BSL-2).</li> </ul> <p>e) Višekratni instrumenti moraju se sterilizirati u autoklavu ili primjenom drugih validiranih postupaka dekontaminacije.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Svi višekratni instrumenti steriliziraju se autoklaviranjem ili drugim validiranim metodama dekontaminacije radi sprječavanja kontaminacije i osiguranja usklađenosti s biosigurnosnim standardima.</li> </ul>
	Higijena i laboratorijska praksa	<p>f) Ruke se moraju temeljito oprati sapunom i vodom nakon rukovanja uzorcima ili skidanja rukavica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Svo osoblje sposobljeno je za provođenje strogih higijenskih mjera, uključujući obvezno pranje ruku sapunom i vodom nakon rukovanja uzorcima, kemikalijama ili skidanja osobne zaštitne opreme.</li> </ul> <p>g) Jedenje, pijenje, pušenje i nanošenje kozmetičkih proizvoda zabranjeni su u laboratorijskim prostorima.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Navedene aktivnosti strogo su zabranjene u svim laboratorijskim prostorima, u skladu s propisima biosigurnosne razine 2 (BSL-2) i institucionalnim pravilnicima.</li> </ul> <p>h) Pristup laboratorijima mora biti ograničen na sposobljeno i ovlašteno osoblje.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pristup laboratoriju dopušten je isključivo sposobljenom i ovlaštenom osoblju, pri čemu se ulazak kontrolira u skladu s institucionalnim pravilima i zahtjevima za sposobljavanje iz područja biosigurnosti.</li> </ul>

Aktivnost	Parametar	Kontrolna lista mjera ublažavanja
	Pripravnost za izvanredne situacije i postupanje u slučaju incidenta	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) Kompleti za sanaciju proljevanja i stanice za ispiranje očiju u hitnim slučajevima moraju biti dostupni u svim laboratorijskim prostorima.</li> <li>• Svi laboratorijski biosigurnosne razine 2 (BSL-2) opremljeni su odgovarajućim materijalima za sanaciju proljevanja te stanicama za ispiranje očiju u hitnim slučajevima, kako bi se osigurao trenutačan odgovor na nezgode koje uključuju biološke ili kemijske agense.</li> </ul>
	Zdravstveni nadzor i zaštita	<ul style="list-style-type: none"> <li>j) Osoblje mora biti osposobljeno za postupanje u slučaju proljevanja i nezgoda, uključujući obuzdavanje, dezinfekciju, prijavljivanje i medicinsko zbrinjavanje.</li> <li>• Osoblje redovito prolazi edukaciju iz područja biosigurnosti koja obuhvaća upravljanje proljevanjima, postupke obuzdavanja, prijavu incidenata te protokole za medicinske hitne slučajeve.</li> </ul>
	Osposobljavanje i podizanje svijesti	<ul style="list-style-type: none"> <li>k) Postupci za izvanredne situacije i kontaktni podaci moraju biti jasno istaknuti, a izlazi označeni i stalno prohodni.</li> <li>• Brojevi za hitne slučajeve, postupci evakuacije i sigurnosne upute istaknuti su u svim laboratorijskim prostorima, a izlazi su jasno označeni i u svakom trenutku slobodni od zapreka.</li> </ul>
	Gospodarenje otpadom	<ul style="list-style-type: none"> <li>l) Incidenti izloženosti moraju se zbrinjavati u skladu s postupcima nakon izlaganja, a medicinska skrb mora se osigurati bez odgode.</li> <li>• Svaka slučajna izloženost biološkim ili kemijskim agensima zbrinjava se prema utvrđenim institucionalnim postupcima nakon izlaganja, koji uključuju hitnu medicinsku procjenu, liječenje i službenu prijavu incidenta, u skladu s propisima zaštite na radu i zaštite zdravlja na radu.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>m) Projekt ne uključuje uporabu ljudske plazme; međutim, svo osoblje koje radi s genetski modificiranim organizmima (GMO) i imortaliziranim ljudskim staničnim linijama prolazi edukaciju iz područja biosigurnosti koja obuhvaća pravilnu uporabu osobne zaštitne opreme, sigurno rukovanje i zbrinjavanje otpada.</li> <li>n) Obnavljajuće edukacije moraju se provoditi redovito, a sudjelovanje mora biti dokumentirano.</li> <li>• Redovite obnavljajuće edukacije iz područja biosigurnosti, zaštite zdravlja na radu i laboratorijske sigurnosti provode se u Genosu, a sudjelovanje se dokumentira radi osiguranja usklađenosti s propisima i kontinuiranog podizanja svijesti zaposlenika.</li> </ul>

Aktivnost	Parametar	Kontrolna lista mjera ublažavanja
		<p>za obradu specijaliziranim za pojedine kategorije otpada. Zbrinjavanje infektivnog otpada bez prethodne neutralizacije strogo je zabranjeno. Sva zamijenjena oprema koja se klasificira kao električni otpad prikuplja se putem ovlaštenih sakupljača električnog otpada. Biomedicinski otpad, uključujući korištenu osobnu zaštitnu opremu i materijale kontaminirane plazmom, mora se odlagati u jasno označene spremnike za biološki opasan otpad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Iako projekt ne uključuje uporabu plazme, sav biomedicinski otpad (npr. korištena osobna zaštitna oprema, potrošni materijal iz rada na razini BSL-2 te materijali izloženi GMO-ima ili ljudskim staničnim linijama) odlaže se u jasno označene spremnike za biološki opasan otpad, u skladu s propisima biosigurnosti.</li> </ul> <p>p) Za prikupljanje, prijevoz i konačnu obradu opasnog medicinskog otpada moraju se angažirati ovlašteni izvođači.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sav opasnji biomedicinski otpad prikupljaju, prevoze i obrađuju ovlašteni izvođači gospodarenja otpadom, čime se osigurava usklađenost s propisima Republike Hrvatske i Europske unije o zbrinjavanju otpada.</li> </ul> <p>q) Redoviti pregledi i audit moraju se provoditi radi osiguravanja usklađenosti sa zahtjevima zaštite na radu i biosigurnosti. U Genosu se redovito provode interne inspekcije i auditi radi provjere usklađenosti s propisima zaštite na radu (OHS) i biosigurnosnim standardima, čime se osigurava da postupci ostanu ažurni i učinkoviti.</p> <p>r) Imenovana osoba zadužena za zaštitu na radu i biosigurnost mora biti određena radi nadzora provedbe i poštivanja sigurnosnih protokola.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Imenovani institucionalni službenik za biosigurnost odgovoran je za nadzor poštivanja biosigurnosnih i zdravstveno-sigurnosnih protokola na radu, uključujući ospozobljavanje, procjenu rizika i praćenje usklađenosti.</li> </ul>
D Ostala pitanja koja nisu prethodno navedena	(npr. povezana s umjetnom inteligencijom)	<p>a) Provoditi Etički kodeks za pripremu i provedbu projekata financiranih u okviru projekta DIGIT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Projekt će se provoditi u skladu s Etičkim kodeksom propisanim u okviru projekta DIGIT, čime se osigurava da se sve aktivnosti tijekom pripreme i provedbe odvijaju uz poštivanje načela integriteta, transparentnosti i odgovornosti.</li> </ul>
	Kibernetička sigurnost internetske platforme	<p>b) Primjenjivat će se mjere kibernetičke sigurnosti radi smanjenja rizika od neovlaštenog pristupa osobnim i institucionalnim podacima na platformi EpiGen-toolbox (npr. pokušaji hakiranja, slabe lozinke, softverske ranjivosti).</p>

Aktivnost	Parametar	Kontrolna lista mjera ublažavanja
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Platforma će biti smještena na sigurnoj infrastrukturi uz korištenje HTTPS protokola i firewall zaštite, pri čemu će poslužiteljski i aplikacijski softver biti redovito ažurirani. U suradnji s IT pružateljem usluga redovito će se provoditi skeniranja ranjivosti platforme i poslužiteljskog okruženja te će se utvrđeni problemi otklanjati u najkraćem mogućem roku.</li> <li>• Korisnički računi bit će zaštićeni snažnim pravilima za lozinke, a u skladu s dobrom praksom prema Aktu Europske unije o kibernetičkoj sigurnosti, višefaktorska autentifikacija (MFA) bit će aktivirana najmanje za administratorske i druge privilegirane račune te, gdje je izvedivo, proširena i na ostale korisnike. Administrativna prava bit će ograničena na mali broj ovlaštenih zaposlenika.</li> <li>• Pristup podacima temeljiti će se na načelu „potrebe za znanjem“ (need-to-know), uz korištenje dodjele prava prema ulogama i individualnih korisničkih prijava. Osnovno bilježenje pristupa i izmjena, u kombinaciji s redovitim izradama sigurnosnih kopija, omogućiće otkrivanje neuobičajenih aktivnosti i oporavak sustava u slučaju problema.</li> <li>• Bit će uspostavljen interni postupak za postupanje u slučaju sumnje na povredu osobnih podataka, u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR). Postupak će obuhvaćati interno prijavljivanje, istragu incidenta, provedbu mjera ublažavanja te, prema potrebi, obavješćivanje pogođenih korisnika i nadležnog tijela za zaštitu podataka.</li> </ul>

## **1.1. PLAN GOSPODARENJA OTPADOM**

### **1.1.1. Vrste očekivanog otpada**

- **Biološki otpad:** otpad iz staničnih kultura linija HepG2 i FreeStyle 293-F; kulture *E. coli*; potrošni materijal kontaminiran GMO-ima ili ljudskim staničnim linijama.
- **Kemijski otpad:** reagensi za transfekciju (npr. PEI MAX), selekcijski antibiotici (puromicin), puferi i otapala korišteni u eksperimentima kloniranja i staničnih kultura.
- **Komunalni otpad:** ambalaža, papir, nekontaminirani potrošni materijal te opći uredski i laboratorijski otpad.
- **Oštiri predmeti / razbijeno staklo:** vrhovi pipeta, staklene Pasteurove pipete, igle (uporaba svedena na minimum) i razbijeno laboratorijsko staklo.

### **1.1.2. Postupci prikupljanja, označavanja i privremenog skladištenja**

- Sav biološki i kemijski otpad prikuplja se u jasno označenim, bojom kodiranim spremnicima (vreće za biološki opasan otpad, spremnici za oštре predmete, kemijski otporni spremnici).
- Kontaminirani materijali privremeno se skladište u za to predviđenim prostorima unutar laboratorija BSL-1 i BSL-2, uz ograničen pristup.
- Vode se evidencije otpada radi osiguravanja sljedivosti.

### **1.1.3. Metode obrade prije zbrinjavanja**

- **Biološki otpad:** sterilizira se u autoklavu na 121 °C / 1 bar tijekom 20 minuta prije zbrinjavanja, čime se čini neinfektivnim.
- **Kemijski otpad:** neutralizira se (ako je izvedivo) ili se prikuplja odvojeno za specijalizirano zbrinjavanje. Za dekontaminaciju površina i opreme koriste se dezinfekcijska sredstva, poput 10 % otopine izbjeljivača (natrijeva hipoklorita).
- **Oštiri predmeti:** odlažu se u krute, neprobojne spremnike, steriliziraju u autoklavu te se predaju na zbrinjavanje ovlaštenim izvođačima.
- **Komunalni otpad:** razvrstava se u skladu s pravilima recikliranja (papir, plastika, staklo).

### **1.1.4. Ovlaštene tvrtke ili institucije odgovorne za konačno zbrinjavanje**

- Za prikupljanje, prijevoz i konačnu obradu opasnog biomedicinskog i kemijskog otpada angažirat će se ovlašteni izvođači gospodarenja otpadom, akreditirani od strane Ministarstva gospodarstva i održivog razvoja Republike Hrvatske.
- Neopasni reciklabilni otpad zbrinjavat će komunalne službe za gospodarenje otpadom.

### **1.1.5. Vođenje evidencije i izvještavanje**

- Sve aktivnosti povezane s nastankom otpada, obradom i zbrinjavanjem dokumentirat će se u laboratorijskim evidencijama otpada.
- Vodit će se zapisi o ciklusima rada autoklava.
- Predaja otpada ovlaštenim izvođačima pratit će se službenom dokumentacijom (prateći listovi otpada, računi).
- Evidencija će se čuvati radi provedbe revizija i izvještavanja u skladu sa zahtjevima projekta DIGIT.

## **1.2. PROTOKOL POSTUPANJA U HITNIM SLUČAJEVIMA**

### **Prolijevanja, izloženost, kvar opreme**

#### **1.2.1. Kemijska prolijevanja, oslobađanje biološkog materijala ili incidenti s lentivirusnim uzorcima**

- Sva prolijevanja koja uključuju kemikalije, biološki materijal ili lentivirusne uzorke moraju se odmah sanirati.
- Manja prolijevanja obuzdavaju se primjenom odgovarajućih dezinfekcijskih sredstava (npr. svježe pripremljena 10 % otopina izbjeljivača za lentivirusne materijale, 70 % etanol za opće površine), uz osiguravanje dovoljnog vremena kontakta (najmanje 30 minuta za izbjeljivač).
- U slučaju većih prolijevanja ili mogućeg stvaranja aerosola, rad se odmah obustavlja, zahvaćena područja evakuiraju se, a nadređeno osoblje (voditelj projekta / službenik za biosigurnost) odmah se obavještava.
- Nakon dezinfekcije, površine i oprema dodatno se čiste, a laboratorij se po potrebi podvrgava UV sterilizaciji.

#### **1.2.2. Zaštita osoblja**

- Svo osoblje koje sudjeluje u sanaciji mora nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (dvostrukе rukavice pri radu s lentivirusima, laboratorijski ogrtač, zaštitni vizir ili zaštitne naočale te masku/respirator prema potrebi).
- Kontaminirana osobna zaštitna oprema uklanja se i odlaže u spremnike za biološki opasan otpad.
- Izložena koža ili sluznice moraju se temeljito oprati sapunom i vodom; u slučaju izlaganja očiju, potrebno je ispiranje na stanici za ispiranje očiju u trajanju od najmanje 15 minuta.
- Evakuacija se provodi ako dođe do nekontroliranog oslobađanja tvari, pojave jakih para ili povećanog rizika od infekcije.

#### **1.2.3. Linije izvještavanja i postupci obavješćivanja**

- Svako prolijevanje, izloženost ili kvar opreme mora se odmah prijaviti sljedećim osobama:

1. **Voditelju projekta (PI)** – odgovornom za pokretanje postupanja u slučaju incidenta.
  2. **Službeniku za biosigurnost** – odgovornom za nadzor usklađenosti s biosigurnosnim zahtjevima i provedbu naknadne istrage.
  3. **Upravitelju objekta** – odgovornom za koordinaciju tehničke podrške i mjera vezanih uz infrastrukturu.
- Obrazac za prijavu incidenta mora se ispuniti u roku od 24 sata te mora sadržavati podatke o incidentu, poduzetim mjerama i dalnjim aktivnostima.

#### **1.2.4. Postupci u slučaju izloženosti (medicinsko zbrinjavanje i praćenje)**

- Izloženo osoblje mora odmah zatražiti medicinsku procjenu. Prva pomoć pruža se na mjestu događaja, nakon čega se po potrebi osigurava upućivanje u službu medicine rada.
- Svi incidenti izloženosti aktiviraju postupak nakon izlaganja, koji uključuje početna medicinska testiranja (ako je primjenjivo), profilaksu i planirano naknadno praćenje zdravstvenog stanja.
- Medicinska dokumentacija o izloženosti i liječenju čuva se povjerljivo, u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR) i zahtjevima zaštite na radu.

#### **1.2.5. Kvar opreme**

- Rad se odmah obustavlja nakon uočavanja kvara opreme.
- Kontaminirani instrumenti i okolne površine dekontaminiraju se odgovarajućim dezinfekcijskim sredstvima prije servisiranja ili uklanjanja.
- Voditelj projekta i upravitelj objekta obavještavaju se bez odgode; oprema se označava kao „izvan uporabe“ sve dok se ne popravi ili zamijeni.
- Podnosi se zahtjev za održavanje i servis, a dokumentacija o incidentu se arhivira.

### **1.3. PLAN OSPOSOBLJAVANJA I NADZORA OSOBLJA**

Svo osoblje proći će obveznu početnu edukaciju **prije početka projektnih aktivnosti**, koja obuhvaća:

- postupke biosigurnosti i procjene rizika
- sigurno rukovanje kemikalijama, uključujući antibiotike i reagense za transfekciju

- rad s imortaliziranim ljudskim staničnim linijama (HepG2, FreeStyle 293-F)
- laboratorijske prakse biosigurnosne razine BSL-2 i BSL-2+ za rad s konstruktima kompatibilnima s lentivirusima

Periodične obnavljajuće edukacije provodit će se najmanje jednom godišnje ili češće u slučaju uvođenja novih postupaka, rizika ili opreme.

### **1.3.1. Odgovorne osobe za osposobljavanje**

- Viši istraživači u Genosu djelovat će kao glavni edukatori za projektno specifične protokole (molekularno kloniranje, stanične kulture, biosigurnosni postupci).
- Institucionalni službenik za biosigurnost provodit će edukaciju iz područja biosigurnosti i postupanja u hitnim slučajevima.
- Vanjski edukatori (ako je primjenjivo) angažirat će se za specijalizirane module, poput rukovanja lentivirusnim vektorima ili ažuriranja znanja o kemijskoj sigurnosti.

### **1.3.2. Dokumentacija i dokazi**

- Sudjelovanje na svim edukacijama evidentirat će se putem popisa sudionika, koje potpisuju polaznici i edukatori.
- Potvrde o završenoj edukaciji (interne ili eksterne) izdavat će se i arhivirati u institucionalnoj evidenciji osposobljavanja.
- Dokumentacija o edukaciji pregledavat će se tijekom internih auditova radi provjere usklađenosti sa zahtjevima zaštite na radu i biosigurnosti.

### **1.3.3. Sustav nadzora**

- Mlađi istraživači bit će pod stalnim nadzorom viših istraživača sve dok se ne dokaže puna osposobljenost za samostalan rad.
- Voditelj projekta (PI) krajnje je odgovoran za osiguravanje poštivanja sigurnosnih postupaka.
- Institucionalni službenik za biosigurnost prati poštivanje biosigurnosnih pravila i o svim nepravilnostima izvještava voditelja projekta.
- Usklađenost se dodatno osigurava redovitim laboratorijskim inspekcijama, periodičnim sastancima tima i provedbom korektivnih mjera prema potrebi.

## **1.4. PRAĆENJE I IZVJEŠĆIVANJE O INCIDENTIMA I RIZICIMA**

### **Sustav za evidentiranje incidenata i gotovo-nezgoda**

- Svi incidenti, nezgode i gotovo-nezgode evidentiraju se u središnjoj Knjizi evidencije incidenata koju vodi institucionalni službenik za biosigurnost.
- Evidencija uključuje datum, lokaciju, uključeno osoblje, vrstu incidenta, poduzete neposredne mjere i ishod.
- Svakom zapisu dodjeljuje se jedinstveni referentni broj radi osiguravanja sljedivosti i praćenja daljnjih aktivnosti.

### **Metodologija procjene rizika**

- Rizici se identificiraju putem redovitih procjena rizika specifičnih za pojedine aktivnosti prije započinjanja novih postupaka.
- Rizici se rangiraju primjenom matrice vjerojatnosti × utjecaja (nisko, srednje, visoko) radi utvrđivanja prioriteta mjera ublažavanja.
- Ponovne procjene provode se nakon incidenata, promjena protokola ili uvođenja nove opreme odnosno kemikalija.

### **Postupci izvještavanja**

- Svi incidenti odmah se prijavljuju voditelju projekta (PI) i institucionalnom službeniku za biosigurnost.
- Periodična sažeta izvješća (kvartalna) pripremaju se i dostavljaju upravi projekta, a godišnji sažeci sigurnosti mogu se, prema potrebi, dostaviti financijeru.
- Teški incidenti bez odgode se eskaliraju institucionalnom vodstvu i nadležnim regulatornim tijelima, kada je primjenjivo.
- Izvješća o incidentima dostavljaju se Jedinici za provedbu projekta (Project Implementation Unit – PIU) odmah, a najkasnije u roku od 24 sata, nakon svakog ozbiljnog događaja koji ima ili bi mogao imati značajan nepovoljan učinak na okoliš, pogodene zajednice, javnost ili radnike. Izvješća o incidentima sadržavat će dostačne podatke o opsegu, ozbilnosti i mogućim uzrocima incidenta ili nezgode, uz navođenje neposrednih mjer koje su poduzete ili se planiraju poduzeti radi njegova otklanjanja. Zahtjevi za izvještavanje bit će usklađeni s Planom okolišnih i društvenih obveza (Environmental and Social Commitment Plan – ESCP).

### **Mehanizam za anonimno prijavljivanje**

- Dostupan je povjerljiv i anoniman kanal za prijavu (namjenska adresa elektroničke pošte) putem kojeg osoblje može prijaviti sigurnosne zabrinutosti ili gotovo-nezgode bez rizika od sankcija.
- Anonimne prijave razmatra isključivo službenik za biosigurnost, koji osigurava poduzimanje odgovarajućih mjera uz istodobnu zaštitu povjerljivosti osoblja.

## Korektivne i preventivne mjere

- Nakon svakog incidenta provodi se analiza temeljnog uzroka.
- Korektivne mjere (npr. izmjene standardnih operativnih postupaka – SOP-ova, dodatna edukacija, zamjena opreme) provode se bez odgode.
- Preventivne mjere uključuju se u ažurirane programe osposobljavanja, nadzora i procjene rizika radi smanjenja vjerojatnosti ponovnog nastanka sličnih događaja.
- Provedbu korektivnih mjera nadziru voditelj projekta (PI) i službenik za biosigurnost, a rezultati se dokumentiraju u izvješćima o praćenju.

## 1.5. PLAN PRAĆENJA

Svrha praćenja	Parametri koji se prate	Metode praćenja i učestalost	Odgovornosti	Izvještavanje i dokumentacija	Korektivne mjere	Alati i resursi za praćenje
Osigurati smanjenu potrošnju energije i održivo funkcioniranje laboratorija	Okolišni rizici – energetska učinkovitost	Mjesečne provjere potrošnje enerenata; godišnji energetski audit	Upravitelj objekta	Računi za energente, izvješća internih audita	Zamjena zastarjele opreme; poboljšanje učinkovitosti HVAC sustava	Mjerači potrošnje energije, obrasci za energetske audite
Pratiti učinkovitost korištenja vode radi smanjenja utjecaja na okoliš	Okolišni rizici – potrošnja vode	Mjesečno praćenje potrošnje vode; polugodišnji audit	Upravitelj objekta	Računi za vodu; zapisi o održavanju objekta	Otklanjanje curenja; ugradnja opreme za uštedu vode	Vodomjeri, kontrolni popisi za inspekcije
Osigurati sigurnu uporabu i minimalno oslanjanje na opasne tvari	Uporaba kemikalija i opasni materijali	Tjedni pregled inventara; godišnja procjena kemijskog rizika	Voditelj laboratorija; službenik za zaštitu na radu	Ažurirani popis kemikalija; evidencije o incidentima	Zamjena sigurnijim reagensima; dodatno osposobljavanje osoblja	Sigurnosno-tehnički listovi (STL/MSDS), sustav praćenja kemikalija

Spriječiti okolišne i zdravstvene rizike uzrokovane nepravilnim postupanjem s otpadom	Biomedicinski i laboratorijski otpad	Dnevne provjere razvrstavanja otpada; mjesечni pregledi evidencije zbrinjavanja	Voditelji laboratorija; službenik za nabavu	Evidencije otpada; prateća dokumentacija izvođača	Ponovno osposobljavanje osoblja; angažiranje alternativnog ovlaštenog izvođača prema potrebi	Spremni za otpad, autoklavi, prateći listovi otpada
Osigurati sigurnost radnika i usklađenost sa standardima zaštite na radu	Zaštita zdravlja i sigurnost na radu (OZO, biosigurnost)	Dnevne provjere osobne zaštitne opreme; mjesечne inspekcije zaštite na radu; godišnji sigurnosni audit	Voditelji laboratorija; službenik za zaštitu na radu	Evidencije osobne zaštitne opreme; izvješća o inspekcijskim aktivnostima; zapisi o osposobljavanju	Zamjena oštećene osobne zaštitne opreme; ažuriranje SOP-ova; obnavljajuća edukacija	Kontrolni popisi zaštite na radu, evidencije OZO-a
Smanjiti rizike i osigurati odgovarajuće postupanje u slučaju prolijevanja ili izloženosti	Upravljanje incidentima i izloženostima	Neposredno prijavljivanje incidenata; tromjesečni pregledi evidencije incidenata	Voditelj projekta (PI); službenik za zaštitu na radu	Knjiga evidencije incidenata; zapisi o medicinskom praćenju	Analiza temeljnog uzroka; korektivne mjere; ponovno osposobljavanje osoblja	Obrasci za prijavu incidenata; protokoli za hitne slučajeve
Osigurati transparentnost, prikupljanje povratnih informacija i kontrolirani pristup alatu (Epi-toolboxu)	Uključivanje dionika i diseminacija rezultata	Tromjesečni pregled korištenja platforme; godišnje izvješće o diseminaciji	Projektni tim; voditelj projekta (PI)	Evidencije zahtjeva za pristup platformi; izvješća o diseminaciji; potpisani ugovori o prijenosu materijala (MTA)	Unapređenje komunikacije putem platforme; prilagodba protokola za dodjelu pristupa	Baza podataka mehanizma za rješavanje pritužbi (GRM); internetska platforma; evidencije diseminacijskih aktivnosti