

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



REPUBLIKA HRVATSKA
Ministry of Science,
Education and Youth



THE WORLD BANK
IBRD • IDA | WORLD BANK GROUP

REPUBLIC OF CROATIA
MINISTRY OF SCIENCE, EDUCATION AND YOUTH
Donje Svetice 38, Zagreb 10 000, Croatia

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

IBRD LOAN NO. 9558-HR

PROJECT ID: P180755



ESMP CHECKLIST

CALL FOR PROPOSALS “SEAL OF EXCELLENCE UNDER THE SYNERGIES PROGRAM”

CALL REFERENCE NUMBER: DIGIT.2.2.01

June 2025

ESMP CHECKLIST

Predložak prikazan u nastavku bit će revidiran za specifične projekte kako bi odražavao opseg radova i ekološke i društvene probleme. Kontrolni popis EMSP-a pruža „pragmatičnu dobru praksu“ i osmišljen je da bude jednostavan za korištenje i kompatibilan sa zaštitnim zahtjevima SB-a. Format kontrolnog popisa pokušava obuhvatiti tipične pristupe ublažavanju uobičajenih ugovora o građevinskim radovima s lokaliziranim utjecajima.

Ovaj dokument pomoći će u procjeni potencijalnih utjecaja na okoliš povezanih s predloženim projektom, identificirajući potencijalne mogućnosti poboljšanja okoliša i preporučiti mјere za sprječavanje, minimiziranje i ublažavanje negativnih utjecaja na okoliš i društvo.

Kontrolni popis EMSP-a je dokument koji priprema i posjeduje krajnji korisnik. Korisnik je odgovoran za provedbu kontrolnog popisa EMSP-a, kao i svih naknadnih korektivnih mјera koje propisuju PIU i SB.

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

Uvodni ili predgovorni dio sastoji se od sljedećih odjeljaka:

- Uvod (opis projekta),
- Okolišna i društvena kategorija (definirana je okolišna i društvena kategorija),
- Potencijalni utjecaji na okoliš i društvo (definirani su potencijalni utjecaji)
- Kontrolna lista EMSP-a (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 specifičnosti projekta u smislu fizičke lokacije, institucionalnih i zakonodavnih aspekata, opisa projekta, uključujući potrebu za programom izgradnje kapaciteta i opis procesa javnih konzultacija.

Dio 2 - uključuje provjeru utjecaja na okoliš i društvo u jednostavnom formatu Da/Ne, nakon čega slijede mјere ublažavanja za bilo koju aktivnost.

Dio 3 - je plan praćenja aktivnosti tijekom izgradnje i provedbe projekta. Zadržava isti format koji je potreban za standardne ESMP-ove Svjetske banke.

Izvješće o provedbi Kontrolnog popisa EMSP-a bit će dostavljeno SB-u polugodišnje, osim ako nije drugačije dogovoren. Kodeks ponašanja radnika (uz odobrenje SB-a) bit će dio dokumentacije za nadmetanje i ugovora s izvođačima. Kodeks ponašanja proširit će se na podizvođače i bit će dio ugovornih sporazuma izvođača.

Part I - General project and site information

INSTITUCIONALNI I ADMINISTRATIVNI OPIS				
Country	Croatia			
Project title	Sastav IgG glikoma kao biomarker za personaliziranu prevenciju i liječenje kardiovaskularnih bolesti GlycoCardio 2023			
Scope of project and activity	<p>Projekt GlycoCardio PoC pokušaj je tvrtke Genos, globalnog lidera u visokopropusnoj glikomskoj terapiji, da dokaže koncept IgG glikana kao personaliziranog navigadora za upravljanje rizikom od kardiovaskularnih bolesti. Unatoč napretku u liječenju i predviđanju, kardiovaskularne bolesti (KVB) i dalje su glavni uzrok smrти i odgovorne su za 33% globalnih smrtnih slučajeva. Jedan od ključnih problema u upravljanju rizikom od KVB je činjenica da je svatko od nas drugaćiji i većina intervencija nije optimalna za bilo koju osobu. Međutim, nedostaju biomarkeri za personaliziranu preventivnu medicinu.</p> <p>Za razliku od genetskih faktora rizika koji se daju doživotno, faktori rizika glikana su dinamični i mogu se modificirati i načinom života i farmakološkim intervencijama. Nadalje, postoje značajni dokazi da IgG glikani nisu samo biomarkeri, već i aktivni sudionici u razvoju KVB kroz svoju ulogu u regulaciji kronične upale niskog stupnja. Međutim, dinamika promjena IgG glikana je vrlo spora i nije poznato je li trenutna analitička preciznost dovoljna za praćenje promjena na razini pojedinca unutar realnog vremenskog okvira potrebnog za procjenu intervencija u načinu života. Kroz GlycoCardio PoC projekt provest ćemo validacijsku studiju u „stvarnim“ uvjetima kako bismo vidjeli je li ovaj koncept održiv. Ako je tako, onda će čak i mali učinci u smanjenju rizika od KVB-a imati velik utjecaj i na društvo i na gospodarstvo na globalnoj razini.</p>			
Institutional arrangements (WB) (Name and contacts)	(Task Team Leader)		Environmental/Safeguards Specialists:	
Implementation arrangements (Borrower) (Name and contacts)	Safeguard/Environment Supervision Helena Deriš hderis@genos.hr	Works supervisor Ivan Gudelj igudelj@genos.hr	Inspectorate Supervision Ana Savanović Ana.savanovic@adria-grupa.hr	Works Contact Filip Šoštaric fsostaric@genos.hr
OPIS ISTRAŽIVANJA				
Objectives and Scope of the Research	<p>Ciljevi: Glavni cilj projekta GlycoCardio je dokazati koncept da se IgG glikani mogu koristiti kao personalizirani biomarker za upravljanje rizikom od kardiovaskularnih bolesti (KVB). Cilj projekta je razviti alat za personaliziranu prevenciju i upravljanje KVB-om koji pruža objektivne povratne informacije o učinkovitosti načina života i farmakoloških intervencija. Ključni cilj je razviti test koji može pouzdano kvantificirati promjene u riziku od KVB-a kod pojedinca unutar nekoliko mjeseci od intervencije, što bi trebalo motivirati ljudi da usvoje zdravije navike.</p> <p>Opseg: Istraživanje će se usredotočiti na validaciju specifičnih IgG glikana kao pokazatelja budućih KVB događaja. Projekt uključuje analizu uzoraka iz velike prospективne cohorte kako bi se potvrdile spolno specifične razlike u tim biomarkerima. Također će uključivati studiju validacije u "stvarnom svijetu" kako bi se vidjelo utječu li način života i farmakološke intervencije na GlycoCardio rezultat rizika. Konačno, projekt će razviti namjensku mobilnu aplikaciju za izračun i predstavljanje dinamičkog rezultata rizika krajnjim korisnicima. Početni opseg testa bit će za žene, s planovima da se proširi na muškarce nakon dalnjih istraživanja.</p>			

Research Methodology and Materials Used	<p>Projekt će koristiti pristup s tri zadatka:</p> <p>Dodatno istraživanje: Analizirati sastav IgG glikoma u 600 slučajeva srčanog i moždanog udara iz njemačke kohorte kronične bolesti bubrega (GCKD) kako bi se validirali i definirali rezultati rizika specifični za spol.</p> <p>Validacija u "stvarnom svijetu": Analizirati podatke iz najmanje tri kohorte koje su podvrgnute intervencijama vježbanja, prehrane ili farmakološkim intervencijama (koje provodi partnerska tvrtka GlycanAge) kako bi se vidjelo kako te intervencije utječu na rezultat rizika GlycoCardio.</p> <p>Razvoj aplikacije: Razvoj kalkulatora i aplikacije koja koristi sirove podatke o glikanima iz GlycanAge testa za određivanje rezultata rizika GlycoCardio.</p> <p>Korišteni materijali: Istraživanje će koristiti uzorke iz GCKD studije. Također će se koristiti uzorci pojedinaca koji sudjeluju u studijama intervencije načina života koje organizira partnerska tvrtka GlycanAge Ltd. Uzorci će se analizirati prema standardnoj analizi glikoma koja se koristi u Genosu (već se koristi za analizu više od 200 000 uzoraka). Projekt zahtijeva potrošni materijal i reagense za IgG analize glikoma, uključujući enzime, reagense za označavanje i laboratorijsku plastiku.</p> <p>Studija potencijalno može uključivati pojedince iz ranjivih skupina, uključujući žene reproduktivne dobi. Poduzet će se sve potrebne mjere opreza kako bi se osigurala njihova sigurnost i zaštita njihova prava, u potpunosti u skladu s relevantnim etičkim smjernicama i regulatornim zahtjevima. Sudionici će biti temeljito informirani o studiji, a po potrebi će se provoditi posebne zaštitne mjere.</p> <p>Osim osnovnog postupka informiranog pristanka, sudionici će biti uključeni putem namjenske digitalne aplikacije razvijene kao dio projekta. Aplikacija će služiti kao platforma za kontinuiranu komunikaciju, pružanje relevantnih informacija vezanih uz studiju i prikupljanje povratnih informacija, gdje je to primjenjivo. Sve interakcije putem aplikacije bit će jasno objašnjene u obrascu informiranog pristanka, a sudionici će imati potpunu kontrolu nad svojim angažmanom i dijeljenjem podataka.</p> <p>Rezultati projekta bit će distribuirani putem znanstvenih publikacija, konferencijskih prezentacija i komunikacijskih kanala usmjerenih i na znanstvenu zajednicu i na široku javnost. Iako projekt ima za cilj osigurati transparentnost i široku dostupnost svojih nalaza, konačni test razvijen kao dio projekta bit će dostupan isključivo kao komercijalni proizvod i u ovoj fazi nije namijenjen integraciji u javne zdravstvene sustave.</p>
Research Setting and Duration	<p>Mjesto održavanja: Genosov istraživački laboratorij, Borongajska cesta 83H, 10 000 Zagreb, Hrvatska.</p> <p>Trajanje: 18 mjeseci.</p>
Expected Outcomes and Ethical Considerations.	<p>Očekivani rezultati: Primarni rezultat je novi "GlycoCardio test", alat za personalizirano upravljanje rizikom od KVB-a. To uključuje razvoj namjenske aplikacije za krajnje korisnike. Ako bude uspješan, očekuje se da će test biti licenciran partnerskoj tvrtki GlycanAge Ltd. i ponuđen putem njezine globalne mreže od preko 500 kliničkih partnera, s krajnjim ciljem da postane rutinski klinički dijagnostički test. Očekuje se da će to smanjiti morbiditet i mortalitet od KVB-a.</p> <p>Etička razmatranja: Projekt se obvezuje na poštivanje najviših etičkih standarda, uključujući relevantno nacionalno, EU i međunarodno zakonodavstvo poput Helsinskog deklaracije i GDPR-a. Etičko odobrenje lokalnih ili nacionalnih etičkih odbora bit će dobiveno za svaku provedenu studiju. Za sve korištene podatke i uzorke bit će dobiven potpuni pristanak pacijenta, čime će se osigurati povjerljivost i sigurnost podataka. Podaci o pacijentima bit će pseudonimizirani; koordinirajuća lokacija neće sadržavati nikakve osobne podatke. Projekt uključuje obradu osjetljivih osobnih podataka, uključujući genetske, biometrijske i zdravstvene podatke, koji će se obrađivati u skladu s određenim pravilima i načelom rijetkosti podataka.</p> <p>Stoga će se svi osjetljivi osobni i zdravstveni podaci, uključujući IgG profile i druge bioške informacije, obrađivati u potpunosti u skladu s GDPR-om. Bit će provedene</p>

	<p>tehničke i organizacijske mjere kako bi se osigurala sigurnost i povjerljivost podataka. Te mjere uključuju pseudonimizaciju svih uzoraka i skupova podataka te ograničen pristup podacima na temelju korisničke uloge. Nijedan izravno prepoznatljiv osobni podatak neće se dijeliti izvan ovlaštenog istraživačkog tima. Podaci će se pohranjivati na sigurnoj infrastrukturi koju održava Genos u skladu s primjenjivim standardima zaštite podataka.</p>
ZAKONODAVSTVO	<p>Identify national &local legislation & permits that apply to project activity(s)</p> <p>Nacionalni i lokalni propisi, relevantni dokumenti za najvažnije ljudske studije u GlycoCardio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zakon o zaštiti prava pacijenata, Narodne novine br. 169/04, 37/08 (Zakon o zaštiti prava pacijenata, Narodne novine br. 169/04, 37/08) - Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Narodne novine br. 100/18 (Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Narodne novine br. 100/18) - Zakon o liječničkoj djelatnosti, Narodne novine br. 121/03, 117/08 (Zakon o liječništvu, Narodne novine br. 121/03, 117/08) - Zakon o krvi i krvnim pripravcima, Narodne novine br. 79/06, 124/11 (Zakon o krvi i krvnim pripravcima, Narodne novine br. 79/06, 124/11) - Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica, Narodne novine br. 144/12 (Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica, Narodne novine br. 144/12) - Kodeks medicinske etike i deontologije, Narodne novine br. 55/ - Zakon o pravu na pristup informacijama (NN 25/13, 85/15, 69/22) - Zakon o radu (NN 93/14, 127/17, 98/19, 151/22, 46/23, 64/23); - Zakon o ravnopravnosti spolova (NN 82/08, 69/17); - Zakon o suzbijanju diskriminacije (NN 85/08, 112/12); <p>Relevantno zakonodavstvo i direktive EU-a</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka. - Direktiva 2004/23/EZ1 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za doniranje, nabavu, testiranje, očuvanje, obradu, pohranu i distribuciju ljudskih tkiva i stanica. - Povelja EU-a o temeljnim pravima; - Opća deklaracija o ljudskom genomu i ljudskim pravima koju je usvojio UNESCO; - Helsinška deklaracija (usvojena na 18. Svjetskoj medicinskoj skupštini, Helsinki, Finska, lipanj 1964.; izmijenjena na 29. Svjetskoj medicinskoj skupštini, Tokio, Japan, listopad 1975.; 35. Svjetskoj medicinskoj skupštini, Venecija, Italija, listopad 1983.; 41. Svjetskoj medicinskoj skupštini u Hong Kongu, rujan 1989.; 48. Općoj skupštini Svjetske medicinske organizacije, Somerset West, Južnoafrička Republika, listopad 1996. i 52. Općoj skupštini Svjetske medicinske organizacije, Edinburgh, Škotska, listopad 2000.); - Načela utvrđena u Oviedskoj konvenciji o bioetici - ICH GCP, ICH:s smjernice za dobru kliničku praksu <p>http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Direktiva EU o kliničkim ispitivanjima (2001/20/EZ), - Opća uredba EU o zaštiti podataka 2016/679 (25.05.2018.) - Konvencija o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u donošenju odluka i pristupu pravosudu u pitanjima okoliša (Aarhuška konvencija)
JAVNO SAVJETOVANJE	
Identify when / where the public consultation process took place and what were the remarks from the consulted stakeholders	Nije proveden formalni proces javnih konzultacija; projekt se temelji na opsežnom internom istraživanju i znanstvenim otkrićima koje je proveo Genos. Smjer i ciljevi temelje se na dugogodišnjem stručnom iskustvu tima i prethodnim nalazima u ovom specifičnom području.
IZGRADNJA INSTITUCIONALNIH KAPACITETA	
Will there be any capacity building?	<p>DA</p> <p>Iako Genos ima solidnu znanstvenu i laboratorijsku stručnost, identificirali smo nekoliko područja u kojima je potrebna dodatna izgradnja kapaciteta. Tim posebno ima ograničeno iskustvo sa zahtjevima Svjetske banke za ESF i postupcima specifičnim za DIGIT, a neke od naših postojećih praksi biosigurnosti, zaštite na radu i gospodarenja otpadom potrebno je bolje dokumentirati i uskladiti s praćenjem i izvještavanjem specifičnim za projekt. Osim toga, vidimo potrebu za jačanjem našeg razumijevanja GDPR-a i zaštite podataka.</p> <p>Kao dio ovog procesa, također ćemo pripremiti i formalno usvojiti kratke pisane SOP-ove, kontrolne liste i predloške te pružiti smjernice za rad mlađim zaposlenicima. To će nam pomoći da sustavno riješimo uočene nedostatke i osiguramo da se ekološki, socijalni, zdravstveni i sigurnosni aspekti dosljedno upravljaju tijekom provedbe.</p>
ATTACHEMENTS	
 Informed consent draft.docx <ul style="list-style-type: none"> - Draft of Informend consent 	

Part II - Environmental/Social screening

PART 2: ENVIRONMENTAL /SOCIAL SCREENING

Will the site activity include / involve any of the following potential issues / risks:	Activity	Status	Additional references
	A. Upravljanje društvenim rizicima • Etička usklađenost • Informirani pristanak i dobrovoljno sudjelovanje • Privatnost, zaštita podataka i povjerljivost • Podjela koristi i pravednost • Upravljanje nalazima i sljedivost • Upravljanje intelektualnim vlasništvom • Diseminacija • Mehanizam za rješavanje pritužbi		See Section A
	B. Upravljanje rizicima za okoliš • Stvaranje otpada • Održive laboratorijske prakse • Zelena nabava i materijali • Korištenje energetskih resursa • Održivi dizajn istraživanja	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	If "Yes", See Section B below
	C. Zaštita zdravlja i sigurnost na radu • Osobna zaštitna oprema • Rukovanje i skladištenje plazme • Higijena	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	If "Yes", See Section C below
	D. Druga pitanja koja nisu gore navedena (npr. povezana s umjetnom inteligencijom)	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	If "Yes", See Section D below

Mjere ublažavanja

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

Part III - Environmental and social mitigation measures

Aktivnosti	Parameter	Kontrolni popis mjera ublažavanja
A Upravljanje društvenim rizicima	Etička usklađenost i pravni okvir	<ul style="list-style-type: none"> a) a) Projektne aktivnosti moraju biti u skladu s etičkim odredbama navedenima u Etičkom kodeksu i podržavati najviše etičke standarde. b) b) Međunarodni, EU i nacionalni zakoni, posebno Direktiva EU 2004/23/EZ, primjenjivat će se tijekom istraživačkih aktivnosti povezanih s projektom. c) c) Moraju se dobiti sve potrebne akreditacije, odobrenja, autorizacije i licence za prikupljanje, korištenje ili pohranu ljudskih tkiva i stanica. d) d) Prikupljanje, pohрана i korištenje ljudskih tkiva moraju biti u skladu s lokalnim, nacionalnim i međunarodnim propisima. e) e) Ako se stanice i tkiva prenose u ili iz zemalja izvan EU, mora se osigurati usklađenost s Direktivom EU 2004/23/EZ i propisima o prijenosu podataka.
	Informirani pristanak i dobrovoljno sudjelovanje	<ul style="list-style-type: none"> f) Potrebno je dobiti slobodnu, prethodnu i potpuno informiranu suglasnost svih darivatelja, s posebnom pažnjom na ranjive skupine (npr. pacijente, manjine, diskriminirane osobe). g) Protokoli o suglasnosti moraju biti u potpunosti u skladu s Uredbom EU 536/2014 i Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR). h) Sudjelovanje u istraživanju mora biti u potpunosti dobrovoljno, a dokumentirana informirana suglasnost mora se dobiti unaprijed. i) Darivatelji imaju pravo povući suglasnost i zatražiti uništenje svojih uzoraka.
	Privatnost, zaštita podataka i povjerljivost	<ul style="list-style-type: none"> j) Dokumentacija mora potvrditi da suglasnost obuhvaća i primarnu i sekundarnu upotrebu uzoraka, dijeljenje podataka, trajanje pohrane i uništenje nakon povlačenja suglasnosti. k) Osigurat će se povjerljivost osobnih podataka, a uzorci tkiva bit će anonimizirani ili deidentificirani. l) Podaci povezani s ljudskim uzorcima moraju se deidentificirati ili anonimizirati prije prijenosa i obrade, u potpunosti u skladu s GDPR-om i nacionalnim propisima.
	Podjela koristi i pravednost	<ul style="list-style-type: none"> m) U vezi s doniranjem i korištenjem tkiva poštovat će se kulturna i vjerska uvjerenja darivatelja.

Aktivnosti	Parameter	Kontrolni popis mjera ublažavanja
B Upravljanje rizicima za okoliš	Upravljanje nalazima i sljedivost	<p>n) a) Moraju se definirati postupci za postupanje s neočekivanim ili slučajnim nalazima, uključujući način informiranja sudionika i njihovo pravo da ne znaju.</p> <p>o) b) Podrijetlo uzoraka ljudskog tkiva i stanica mora se jasno dokumentirati, uključujući one iz komercijalnih izvora, biobanaka ili drugih institucija.</p> <p>p) c) Validacija u stvarnim uvjetima mora se jasno dokumentirati.</p>
	Upravljanje intelektualnim vlasništvom	<p>q) d) Identificiranje i provedba odgovarajućih zaštitnih mjera kao što su registracija autorskih prava, poslovne tajne ili patent, gdje je to primjenjivo.</p>
	Diseminacija	<p>r) e) Prakse otvorene znanosti primjenjivat će se kad god je to prikladno kako bi se podržalo rano širenje i transparentnost, uz osiguranje da su osjetljivi ili potencijalno iskoristivi rezultati projekta zaštićeni prije objavljivanja.</p>
	Mehanizam za rješavanje pritužbi (GRM)	<p>s) f) Mehanizam za rješavanje pritužbi (GRM) uspostavit će se pružanjem i objavljinjem na web stranici adrese e-pošte na koju zainteresirana javnost, bilo grupe ili pojedinci, mogu slati pritužbe, komentare i/ili prijedloge. E-mail adresa mora se prijaviti DIGIT GRM-u CSF-a na grmdigit@hrzz.hr</p> <p>t) g) Informacije o takvim primljenim pritužbama, komentarima i prijedlozima trebaju se arhivirati u logičku bazu podataka i mjesečno prijavljivati DIGIT Project GRM-u CSF-a, zajedno s informacijama o poduzetim mjerama nakon primljenih pritužbi, komentara i/ili prijedloga.</p>
	Interni postupak za prijavljivanje nepravilnosti	<p>u) Usvojeni pravilnik o postupku internog prijavljivanja nepravilnosti i načinu imenovanja povjerljive osobe te zaštiti zviždača objavit će se na web stranici s uputama za prijavu.</p>
C Upravljanje rizicima za okoliš	Održive laboratorijske prakse	<p>a) a) Energetski učinkovite tehnologije poput LED rasvjete, energetski štedljive opreme i modernih HVAC sustava implementirat će se kako bi se smanjila potrošnja energije.</p> <p>b) b) Upotreba opasnih kemikalija mora se svesti na minimum, a istražuju se sigurnije alternative.</p> <p>c) c) Energetski učinkovita laboratorijska oprema (npr. centrifuge, inkubatori, zamrzivači) mora se koristiti bez ugrožavanja kvalitete istraživanja.</p>
	Gospodarenje otpadom	<p>d) d) Provode se strogi protokoli odvajanja otpada kako bi se odvojio opasni od</p>

Aktivnosti	Parameter	Kontrolni popis mjera ublažavanja
		<p>neopasnog otpada. Sve vrste otpada, uključujući opasni otpad, prikupljat će ovlašteni sakupljači otpada, a potom će se zbrinuti ili obraditi na ovlaštenim odlagalištima i postrojenjima za obradu specijaliziranim za svaku kategoriju otpada. Odlaganje zaraznog otpada bez prethodne neutralizacije strogo je zabranjeno. Svaku zamijenjenu opremu klasificiranu kao elektronički otpad prikupljat će ovlašteni rukovatelji elektroničkim otpadom.</p> <p>e) a) Plastični predmeti za jednokratnu upotrebu zamjenjuju se višekratno upotrebljivim ili biorazgradivim alternativama gdje je to moguće.</p> <p>f) b) Opasni biomedicinski otpad zbrinjavaju se putem ovlaštenih izvođača radova na gospodarenju otpadom.</p>
	Zelena nabava i materijali	<p>g) a) Kad god je to izvedivo, koristit će se višekratni laboratorijski alati i oprema (npr. stakleno posuđe) kako bi se smanjio otpad za jednokratnu upotrebu.</p>
	Smanjenje potrošnje vode i upravljanje otpadnim vodama	<p>h) b) Provodit će se laboratorijske prakse koje učinkovito koriste vodu, uključujući opremu za uštedu vode i recikliranje procesne vode.</p>
	Obuka i osvjećivanje istraživača	<p>i) c) Tekući otpad neće se ispušтati u odvod prije obrade. Ispuštena voda udovoljavat će zahtjevima Uredbe o graničnim vrijednostima emisija otpadnih voda.</p> <p>j) d) Osigurat će se kontinuirana edukacija istraživača i laboratorijskog osoblja o najboljim praksama zaštite okoliša.</p> <p>k) e) Promicat će se svijest istraživačke zajednice o utjecajima biomedicinskih istraživanja na okoliš.</p>
	Usklađenost i alternative	<p>l) f) Laboratorijsko osoblje s medicinskim stanjima ili trudnice neće sudjelovati ili raditi s kemikalijama koje mogu pogoršati njihovo stanje.</p>
C Zaštita zdravlja i sigurnost na radu	Procjena rizika i biološka sigurnost	<p>a) g) Istraživačke aktivnosti moraju biti u skladu s lokalnim, nacionalnim i međunarodnim propisima o zaštiti okoliša.</p>
	Kvaliteta zraka u zatvorenom prostoru	<p>b) The laboratory will be well aired and digestors used where/when required (release of gassess is possible).</p>

Aktivnosti	Parameter	Kontrolni popis mjera ublažavanja
	Postupci u hitnim slučajevima	c) a) Sigurnosni, alarmni i hitni postupci razvijeni su za osoblje i zajednicu, priopćeni su osoblju i marljivo ih se pridržava.
	Radni postupci	d) b) Radni postupci su jasni i dostupni svim zaposlenicima. Laboratorij je licenciran i akreditiran u skladu sa zakonom.
	Osobna zaštitna oprema (PPE)	e) c) Mora se osigurati odgovarajuća OZO (npr., ali ne ograničavajući se na laboratorijske kute, rukavice, zaštitne naočale, štitnike za lice, maske/respiratore) i svo osoblje će je nositi. f) d) OZO se redovito pregledava, pravilno održava i sigurno odlaže nakon upotrebe.
	Rukovanje i skladištenje plazme	g) e) Svi uzorci plazme moraju se tretirati kao potencijalno zarazni, slijedeći univerzalne mjere opreza. h) f) Uzorci plazme moraju se čuvati u jasno označenom, sigurnom i temperaturno kontroliranom skladištu. i) g) Upotreba oštrih predmeta mora se svesti na minimum, a moraju se provoditi mjere sprječavanja ozljeda.
	Dekontaminacija i dezinfekcija	j) h) Laboratorijske površine i oprema moraju se dezinficirati prije i nakon upotrebe odobrenim dezinficijensima. k) i) Instrumenti za višekratnu upotrebu moraju se sterilizirati autoklavima ili validiranim postupcima dekontaminacije.
	Higijena i laboratorijske prakse	l) j) Ruke se moraju temeljito oprati sapunom i vodom nakon rukovanja uzorcima ili skidanja rukavica. m) k) Jedenje, piće, pušenje i nanošenje kozmetike zabranjeni su u laboratorijskim prostorima. n) l) Pristup laboratorijima mora biti ograničen na obučeno i ovlašteno osoblje.
	Higijena i laboratorijske prakse	o) m) Setovi za reagiranje u slučaju izljevanja i stanice za ispiranje očiju u slučaju nužde moraju biti dostupni u svim laboratorijskim prostorima. p) n) Osoblje mora biti obučeno za reagiranje u slučaju izljevanja i nesreća, uključujući zadržavanje, dezinfekciju, izvještavanje i medicinski odgovor.

Aktivnosti	Parameter	Kontrolni popis mjera ublažavanja
		q) a) Postupci u hitnim slučajevima i kontaktni podaci moraju biti jasno istaknuti, a izlazi moraju biti označeni i dostupni. r) b) Incidenti izloženosti moraju se rješavati u skladu s protokolima nakon izloženosti, a medicinska pomoć mora se pružiti odmah.
Zdravstveni nadzor i zaštita		s) c) Svo osoblje koje rukuje ljudskom plazmom mora biti obučeno za prakse biosigurnosti, pravilnu upotrebu osobne zaštitne opreme i gospodarenje otpadom. t) d) Redovito se moraju provoditi osvježavajuće obuke, a prisutnost mora biti dokumentirana.
Obuka i osvješćivanje		
Gospodarenje biomedicinskim otpadom		u) e) Biomedicinski otpad, uključujući korištenu osobnu zaštitnu opremu i materijale kontaminirane plazmom, mora se odlagati u jasno označene spremnike za bioopasnost. v) f) Za prikupljanje, prijevoz i konačnu obradu opasnog medicinskog otpada moraju se angažirati licencirani izvođači radova.
Praćenje i usklađenost		w) g) Redovite inspekcije i revizije moraju se provoditi kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima zaštite na radu i biosigurnosti. x) h) Mora se imenovati službenik za zaštitu na radu/biosigurnost koji će nadzirati provedbu i pridržavanje sigurnosnih protokola.
D Druga pitanja koja nisu gore navedena	(npr. povezano s umjetnom inteligencijom)	a) Provesti Etički kodeks za pripremu i provedbu projekata financiranih od strane DIGIT projekta

MONITORING PLAN

(The monitoring plan should include: purpose of monitoring, parameters to be monitored, monitoring methods and frequency, responsibilities, reporting and documentation, corrective actions, and monitoring tools and resources.)

Monitoring Plan: Social risk management, Environmental Risk Management and Occupational Health and Safety

Purpose of Monitoring

Svrha praćenja u okviru ovog ESMP-a je osigurati da se mjere upravljanja društvenim rizicima, zaštite okoliša te zaštite zdravlja i sigurnosti na radu učinkovito provode tijekom cijelog životnog ciklusa projekta. Aktivnosti praćenja imaju za cilj provjeriti usklađenost s primjenjivim lokalnim, EU i međunarodnim standardima (uključujući zaštitne mjere Svjetske banke), osigurati da se mjere ublažavanja praktično provode i omogućiti rano prepoznavanje neusklađenosti kako bi se omogućile pravovremene korektivne mjere. I Genos i GlycanAge u potpunosti su predani provedbi sljedećih mjera koje će biti dio provedbe aktivnosti ovog projekta. GlycanAge će potpisati izjavu o usklađenosti s mjerama (vezanim uz GlycanAge) s ovog popisa, a koja će vrijediti za provedbu ovog projekta. Budući da je GlycanAge partnerska tvrtka povezana s Genosom, suradnja u provedbi projekta je u potpunosti osigurana. Ethics Committee shall be formed before implementation of activities.

Zadaci Etičkog odbora u projektu: "Sastav IgG glikoma kao biomarkera za personaliziranu prevenciju i liječenje kardiovaskularnih bolesti" S obzirom na to da ovaj projekt uključuje ljudske sudionike, biomedicinska istraživanja i osjetljive podatke (biološke uzorke, zdravstvene i osobne podatke), Etički odbor imat će nekoliko važnih odgovornosti. To uključuje:

1. Pregled postupaka informiranog pristanka

- Osigurati da svi obrasci informiranog pristanka:

o su jasni, razumljivi i sveobuhvatni.

o Jasno opisuju svrhu studije, metode, rizike i prava sudionika.

o Naglase dobrovoljno sudjelovanje i pravo na odustajanje u bilo kojem trenutku.

2. Procjena prikupljanja i korištenja bioloških uzoraka (npr. krvi)

- Osigurati da:

o Uzorci se prikupljaju etički i sigurno.

o Sudionici su u potpunosti informirani o tome kako će se njihovi uzorci koristiti.

o Uzorci se ne koriste u svrhe izvan opsega studije bez dodatnog pristanka.

3. Zaštita osobnih i zdravstvenih podataka (usklađenost s GDPR-om)

- Pregledati planove za:

o Anonimizaciju ili pseudonimizaciju podataka.

o Sigurnu pohranu i rukovanje zdravstvenim i genetskim informacijama.

o Ograničavanje pristupa podacima samo na ovlašteno osoblje.

4. Procjena rizika i koristi

- Procijeniti:

o Predstavljaju li benefiti studija fizičke, psihološke ili emocionalne rizike za sudionike.

o Nadmašuju li potencijalne znanstvene ili društvene koristi te rizike.

o Koje su mjere na snazi za minimiziranje potencijalne štete.

5. Izdavanje etičkog odobrenja

- Etički odbor mora:

o Pregledati i odobriti protokol studije prije početka bilo kakvog prikupljanja podataka ili uzoraka.

o Odobriti sve dokumente vezane uz studiju (npr. protokole, obrasci pristanka, informativne listove).

6. Praćenje tijekom provedbe projekta

- Odbor može zatražiti:

o Redovita izvješća o napretku.

o Obavijesti o neočekivanim događajima (npr. povrede podataka, pritužbe sudionika).

o Izmjene protokola ako dođe do značajnih promjena.

7. Savjetodavna uloga

Pružanje smjernica istraživačkom timu u slučaju etičkih dilema ili potrebnih prilagodbi postupaka istraživanja.

1. Activity A: Social risk management

1.1. Ethical Compliance and Legal Framework

Projektne aktivnosti moraju biti u skladu s etičkim odredbama navedenima u Etičkom kodeksu i podržavati najviše etičke standarde. Međunarodni, EU i nacionalni zakoni, posebno Direktiva EU 2004/23/EZ, primjenjivat će se tijekom istraživačkih aktivnosti povezanih s projektom. Osiguravaju se sve potrebne akreditacije, imenovanja, autorizacije i licenciranje za prikupljanje, korištenje ili pohranu ljudskih tkiva i stanica. Prikupljanje, pohrana i korištenje ljudskih tkiva moraju biti u skladu s lokalnim, nacionalnim i međunarodnim propisima. Ako se stanice i tkiva prenose u ili iz zemalja izvan EU, mora se osigurati uskladenost s Direktivom EU 2004/23/EZ i propisima o prijenosu podataka. Glavni zadatak GlycanAge je osigurati uzorke za istraživanje koje će se provoditi u Genosu, stoga će praćenje biti uglavnom usmjereno na etički kodeks i sigurnost podataka.

1.2. Informed Consent and Voluntary Participation

Od svih darivatelja mora se dobiti slobodna, prethodna i potpuno informirana suglasnost, s posebnom pažnjom na ranjive skupine (npr. pacijenti, manjine, diskriminirane osobe). Protokoli suglasnosti moraju biti u potpunosti u skladu s Uredbom EU 536/2014 i Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR). Sudjelovanje u istraživanju mora biti u potpunosti dobrovoljno, a dokumentirana informirana suglasnost mora se dobiti unaprijed. Darivatelji imaju pravo povući suglasnost i zatražiti uništenje svojih uzoraka. Dokumentacija mora potvrditi da suglasnost obuhvaća samo primarnu upotrebu uzoraka, dijeljenje podataka, trajanje pohrane i uništenje nakon povlačenja suglasnosti. Neće biti sekundarne upotrebe uzoraka. Uzorak obrasca informirane suglasnosti priložen je i u potpunosti će ga pripremiti Etički odbor tvrtki Genos i GlycanAge Ltd. Uzorci će biti uništeni ili sigurno pohranjeni bez daljnje upotrebe osim ako se ne dobije nova suglasnost.

Postojeći uzorci – izvor i vrsta:

Postojeći uzorci uključuju ljudsku plazmu i imunoglobulin G izoliran iz plazme ili krvnih mrlja, prethodno prikupljenih u okviru istraživačkih projekata koje provodi GlycanAge Ltd i drugi partneri. Uzorci su pseudonimizirani i prikupljeni su uz prethodnu informiranu suglasnost.

Uzorci koji će se prikupljati – izvor i vrsta:

Tijekom projekta, dodatni uzorci krvi i plazme prikupljat će se od opće populacije i ciljanih skupina (npr. žena u menopauzi) koje su podvrgnute specifičnim prehrambenim, farmakološkim ili promjenama načina života. Uzorci će biti pseudonimizirani, a postupci prikupljanja provodit će se u skladu s etičkim smjernicama i informiranim pristankom.

1.3. Privacy, Data Protection and Confidentiality

Provodi: Genos i GlycanAge

Osigurat će se povjerljivost osobnih podataka, a uzorci tkiva bit će anonimizirani ili deidentificirani kao i u vijek prilikom prikupljanja uzorka za bilo koje istraživanje. Provest će se dubinska analiza kako bi se provjerila izvorna svrha i uvjeti pristanka pod kojima su prikupljeni uzorci trećih strana. Podaci povezani s ljudskim uzorcima moraju se deidentificirati ili anonimizirati prije prijenosa i obrade, u potpunosti u skladu s GDPR-om i nacionalnim propisima.

Također, priložen je primjer obrasca informiranog pristanka koji će u potpunosti pripremiti Etički odbor tvrtki Genos i GlycanAge Ltd.

Osobni podaci koristit će se isključivo u istraživačke svrhe, u skladu s GDPR-om, uz stroge kontrole pristupa koje se primjenjuju tijekom cijelog projekta. Svi podaci su pseudonimizirani, a analize se provode na agregiranim podacima. Također, neće se objavljivati niti dijeliti nikakvi podaci koji bi mogli dovesti do identifikacije pojedinačnih sudionika, a svi rezultati bit će objavljeni isključivo u agregiranom obliku, osiguravajući da individualni identiteti ostanu u potpunosti zaštićeni.

Informirani pristanak za prikupljene uzorke:

Pristanak je dobiven u okviru prethodnih istraživačkih projekata. Sudionici su obaviješteni o svrsi istraživanja, pohrani i korištenju podataka i uzorka, uključujući glikemijsku analizu.

Informirani pristanak za buduće uzorke:

Novi uzorci bit će prikupljeni samo uz potpisani informirani pristanak, u potpunosti u skladu sa svim etičkim i zakonskim zahtjevima. Sudionici će biti obaviješteni o svim aspektima sudjelovanja i korištenja podataka s posebnim naglaskom na njihove rizike i potencijalne koristi.

1.4. Benefit Sharing and Fairness

Provodi: Genos i GlycanAge

Kulturna i vjerska uvjerenja darivatelja bit će poštovana u vezi s doniranjem i korištenjem tkiva.

Projekt će osigurati pravedan pristup koristima koje proizlaze iz rezultata istraživanja, uključujući potencijalne komercijalne primjene.

1.5. Management of Findings and Traceability

Provodi: Genos i GlycanAge

Podrijetlo uzoraka ljudskog tkiva i stanica mora biti jasno dokumentirano, uključujući one iz komercijalnih izvora, biobanaka ili drugih institucija ako je primjenjivo. Validacija u stvarnim uvjetima mora biti jasno dokumentirana.

Postojeći uzorci – izvor i vrsta:

Postojeći uzorci uključuju ljudsku plazmu i imunoglobulin G izoliran iz plazme ili krvnih mrlja, prethodno prikupljenih u okviru istraživačkih projekata koje provodi GlycanAge Ltd i drugi partneri. Uzorci su pseudonimizirani i prikupljeni su uz prethodni informirani pristanak.

Uzorci koji će se prikupljati – izvor i vrsta:

Tijekom projekta, dodatni uzorci krvi i plazme bit će prikupljeni od opće populacije i ciljanih skupina (npr. žena u menopauzi) koje su podvrgnute specifičnim prehrambenim, farmakološkim ili promjenama načina života. Uzorci će biti pseudonimizirani, a postupci prikupljanja provodit će se u skladu s etičkim smjernicama i informiranim pristankom.

1.6. Intellectual Property Management

Provodi: Genos

Identificiranje i provođenje odgovarajućih zaštitnih mjera kao što su registracija autorskih prava, poslovne tajne ili patenti, gdje je to primjenjivo

1.7. Dissemination

Provodi: Genos i GlycanAge

Prakse otvorene znanosti primjenjivat će se kad god je to prikladno kako bi se podržala rana diseminacija i transparentnost, uz osiguranje da su osjetljivi ili potencijalno iskoristivi rezultati projekta zaštićeni prije objavljivanja.

Diseminacija rezultata:

Rezultati projekta bit će distribuirani putem znanstvenih publikacija, znanstvenih konferencija (posteri i prezentacije), društvenih mreža, biltena, edukativnih događaja i webinara. Planirane su i aktivnosti usmjerene na popularizaciju znanosti za širu javnost.

Uloga GlycanAge Ltd u provedbi projekta:

GlycanAge Ltd igra ključnu ulogu u prikupljanju uzoraka putem svoje mreže kliničkih partnera. Također će biti uključen u validaciju biomarkera, integraciju podataka i procjenu komercijalnog potencijala kroz tekuće studije vezane uz različite intervencije (način života ili farmakološke). Osim toga, bit će uključen u razvoj GlycoCardio testa i aktivnosti diseminacije na različitim konferencijama o dugovječnosti.

1.8. Grievance Redress Mechanism (GRM)

Provodi: Genos i GlycanAge

Mehanizam za rješavanje pritužbi (GRM) uspostaviti će se pružanjem i objavljivanjem na web stranici adrese e-pošte na koju zainteresirana javnost, bilo grupe ili pojedinci, mogu slati pritužbe, komentare i/ili prijedloge. Adresa e-pošte prijavljuje se DIGIT GRM-u CSF-a na grmdigit@hrzz.hr. Informacije o takvim primljenim pritužbama, komentarima i prijedozima trebale bi se arhivirati u logičku bazu podataka i mjesечно prijavljivati DIGIT Projektnom GRM-u CSF-a, zajedno s informacijama o poduzetim mjerama nakon primljenih pritužbi, komentara i/ili prijedloga.

AKCIJSKI PLAN

Trajanje projekta: 18 mjeseci

Svrha: Osigurati transparentan, povjerljiv i učinkovit mehanizam za izvještavanje i rješavanje etičkih i sigurnosnih pitanja povezanih s provedbom projekta, u skladu s primjenjivim nacionalnim i međunarodnim etičkim standardima i smjernicama HRZZ-a.

Step	Description	Genos	GlycanAge
1. Podnošenje pritužbe	Pritužbe se podnose putem službene e-pošte projekta i prosljeđuju HRZZ-u. Opseg pritužbi: <ul style="list-style-type: none">• Etičko kršenje pravila (npr. kršenje prava sudionika)• Sigurnosni incidenti• Kršenje povjerljivosti ili zaštite podataka<ul style="list-style-type: none">• Neprimjereno ponašanje projektnog osoblja ili suradnika	Održava GRM e-poštu; osigurava vidljivost mehanizma.	Obavještava tim o GRM kanalu; prosljeđuje sve pritužbe.
2. Povjerljivost i zaštita	Pritužbe se mogu podnijeti anonimno. Ako je identitet podnositelja pritužbe poznat, s njima se postupa povjerljivo. Neće nastati nikakve negativne posljedice za pojedince koji prijave u dobroj vjeri.	Osigurava usklađenost s GDPR-om i sigurno rukovanje.	Rukuje povjerljivošću pritužbi; sigurno komunicira s voditeljem.
3. Evidentiranje i klasifikacija	Prigovori se pohranjuju u bazu podataka i kategoriziraju.	Održava centralnu bazu podataka; prati status i radnje.	Bilježi lokalne pritužbe i dijeli ih s nadležnim.

Step	Description	Genos	GlycanAge
4. Analiza i mjere	Prigovori se procjenjuju; poduzimaju se mjere (npr. promjena protokola, upozorenja). Po potrebi se mogu konzultirati etički odbori, stručnjaci ili HRZZ.	Koordinira analizu i odgovor; dokumentira akcije.	Sudjeluje u analizama kada se radi o njegovim aktivnostima; primjenjuje korektivne mjere lokalno.
5. Izvještavanje HRZZ-u	Izvješća se šalju svaki mjesec na grmdigit@hrzz.hr.	Priprema i podnosi konsolidirane izvještaje.	Pruža podatke i ažuriranja iz svoje institucije.

Social risk management MONITORING PLAN

#	Activity	Monitoring Frequency	Responsibility	Measures	Source of verification	Monitoring indicator	Implementation status and description
1	Proces informiranog pristanka i etičko savjetovanje	100% prije uključivanja	Projektni tim	Proces informiranog pristanka i etičko savjetovanje	Interni izvješće	Dokumentirana procjena rizika i biološka sigurnost	
2	Digitalna aplikacija za komunikaciju i povratne informacije	Kvartalno	Projektni tim	Digitalna aplikacija za komunikaciju i povratne informacije	Statistika korištenja aplikacije	Broj sudionika koji aktivno koriste digitalnu aplikaciju	
3	Mehanizam za rješavanje pritužbi (GRM)	Mjesečno	Projektni tim	Mehanizam za rješavanje pritužbi (GRM)	Evidencija GRM baze podataka	Broj i udio pritužbi primljenih i riješenih putem GRM-a	
4	Diseminacija rezultata (znanstvena i javna)	Nakon završetka analiza i validacije; tijekom i nakon projekta	Projektni tim	Diseminacija rezultata (znanstvena i javna)	Izvješća o diseminaciji	Broj aktivnosti diseminacije (publikacije, konferencije, javni događaji)	
5	Komunikacija i dijeljenje podataka	Na kraju projekta	Projektni tim	Komunikacija i dijeljenje podataka	Strukturirani upitnici	Razina zadovoljstva sudionika (putem ankete u aplikaciji)	

2. Activity B: Environmental Risk Management

2.1. Sustainable Laboratory Practices

Provodi: Genos i GlycanAge

Godišnji pregledi se općenito provode, a češće ako je potrebno, kako bi se provjerila upotreba energetski učinkovitih tehnologija (npr. LED rasvjeta, učinkoviti HVAC sustavi) i opreme za uštedu energije (npr. centrifuge, inkubatori). Voditelji laboratorija odgovorni su za osiguravanje usklađenosti. Svaka neučinkovitost pokreće korektivne mjere poput nadogradnje opreme ili izmjene protokola korištenja.

2.2. Waste Management

Provodi: Genos i GlycanAge

Tjedni vizualni pregledi obično se provode kako bi se osiguralo poštivanje protokola odvajanja otpada, odvajanje opasnog od neopasnog otpada. Mjesečni pregledi dnevnika otpada i potvrda o odlaganju izvođača radova mogu potvrditi pravilno rukovanje biomedicinskim otpadom. Voditelji laboratorija su odgovorni. U slučaju lošeg upravljanja, osoblje se ponovno obučava, a sustavi skladištenja se stalno nadograđuju.

1. Gospodarenje laboratorijskim otpadom

Potvrđujemo da će se tijekom laboratorijskih aktivnosti stvarati opasni kemijski, biološki i plastični otpad. Provest će se sljedeće mjere:

a. Klasifikacija i odvajanje otpada

Otpad će se kategorizirati kao opasan ili neopasan u skladu s nacionalnim zakonodavstvom (npr. Zakon o održivom gospodarenju otpadom, NN 94/13) i Okvirnom direktivom EU o otpadu (2008/98/EZ).

Kategorije otpada uključuju:

Biološki otpad (npr. materijali kontaminirani plazmom)

Kemijski otpad (npr. enzimi, sredstva za označavanje)

Oštiri predmeti i osobna zaštitna oprema

Plastika i neopasan otpad (npr. ambalaža)

b. Skladištenje i označavanje

Opasni otpad skladištit će se u jasno označenim, zatvorenim spremnicima u za to određenim prostorima. Odvojeni skladišni prostori bit će određeni za kemijski, biomedicinski i plastični otpad. Sigurnosno-tehnički listovi (SDS) bit će dostupni za sve opasne materijale uskladištene na lokaciji.

c. Prijevoz i zbrinjavanje

Sav opasni otpad zbrinut će se putem licenciranih i certificiranih izvođača radova na otpadu. Prijevoz i zbrinjavanje bit će u skladu s: Nacionalnim pravilima o prijevozu opasnog otpada. Najboljim praksama Baselske konvencije UN-a.

d. Plan upravljanja opasnim materijalima

Provest će se Plan upravljanja opasnim materijalima (HMMP), koji uključuje:

Smjernice za sigurno skladištenje.

Korištenje sigurnosno-tehničkih listova (SDS) za sve kemikalije.

Postupke za reagiranje u slučaju izljevanja u hitnim slučajevima.

Redovitu obuku laboratorijskog osoblja.

Namjenskog službenika za kemijsku sigurnost (kao dio tima za zaštitu na radu).

2. Kemikalije i reagensi: Korištenje i skladištenje

Projekt uključuje korištenje: Enzima, antitijela, sredstava za označavanje i drugih standardnih molekularnih reagensa.

Mjere za sigurnu upotrebu i skladištenje: Kemikalije će se skladištiti u zaključanim, ventiliranim ormarima na temelju klase opasnosti. Enzimi i temperaturno osjetljivi reagensi čuvat će se u nadziranom hladnom skladištu (2–8 °C ili -20 °C).

Svi spremnici bit će jasno označeni sa:

Nazivom kemikalije

Koncentracijom

Klasifikacijom opasnosti

SDS-ovi će biti dostupni digitalno i u tiskanom obliku.

Obuka o rukovanju kemikalijama i postupcima u hitnim slučajevima provodit će se polugodišnje.

3. Potrošnja resursa i minimiziranje

Ne očekuje se veća potrošnja vode i električne energije u usporedbi s prethodnim projektima i uobičajenim aktivnostima u istraživačkom laboratoriju.

Laboratorijski materijali

Upotreba jednokratne plastike (vrhovi, epruvete) minimizirana je putem: Višekratnog staklenog posuđa gdje je primjenjivo. Prelaska na biorazgradivu plastiku kada je dostupna.

2.3. Green Procurement and Materials

Provodi: Genos

Kad god je to izvedivo, treba koristiti višekratne laboratorijske alate i opremu (npr. stakleno posuđe) kako bi se smanjio otpad za jednokratnu upotrebu.

2.4. Reduction of Water Usage

Provodi: Genos i GlycanAge

Mjesečne preglede računa za komunalne usluge i polugodišnje revizije opreme za učinkovito korištenje vode provodit će službenik za objekte. Zatvoreni sustavi vode i tehnologije recikliranja ne mogu se uvesti zbog same prirode posla.

2.5. Researcher Training and Awareness

Provodi: Genos

Svi istraživači i osoblje laboratorija sudjelovat će u internim dvogodišnjim sesijama obuke o najboljim praksama zaštite okoliša. Provest će se procjene prije i poslije obuke, a sudjelovanje će se evidentirati.

2.6. Compliance and Alternatives

Provodi: Genos

Godišnja revizija potvrdit će da je istraživanje u skladu sa svim relevantnim zakonodavstvom o zaštiti okoliša

Aktivnost C: Zaštita zdravlja i sigurnost na radu OHS

#	Activity	Monitoring Frequency	Responsibility	Measures	Source of verification	Monitoring indicator	Implementation status and description
2.1	Održive laboratorijske prakse	Godišnje (češće po potrebi)	Voditelj objekta	Implementacija energetski učinkovitih tehnologija poput LED rasvjete, štedljive opreme i modernih HVAC sustava za smanjenje potrošnje energije	Interni izvješće o potrošnji energije	Broj i tip instaliranih energetski učinkovitih tehnologija	
			Službenik za sigurnost laboratorija	Minimalna uporaba opasnih kemikalija	Ažurirani inventar kemikalija	Tipovi i količine zamijenjenih opasnih kemikalija	
			Voditelj laboratorija	Korištenje energetski učinkovite laboratorijske opreme (npr. centrifuge, inkubatori, zamrzivači)	Inventar opreme	Broj i tip korištene energetski učinkovite opreme	
2.2	Upravljanje otpadom	Tjedne vizualne provjere; mjesecni zapisi i pregled računa	Voditelji laboratorija	Provjeda stroge segregacije otpada (opasan vs neopasan)	Izvješće o upravljanju otpadom	Dokumentirane procedure segregacije otpada i izvješća o revizijama	
			Službenik nabave	Korištenje višekratnih / biorazgradivih materijala kad je moguće	Izvješće o korištenju potrošnog materijala	Postotak smanjenja plastike; inventar višekratnih	

#	Activity	Monitoring Frequency	Responsibility	Measures	Source of verification	Monitoring indicator	Implementation status and description
						materijala	
			Voditelji laboratorija	Ugovaranje licenciranih izvođača zbrinjavanja biomedicinskog otpada	Dnevnički upravljanja otpadom	Licencije izvođača i potvrde o odlaganju	
2.3	Zelena nabava i materijali	Neprekidno (gdje je moguće)	Službenik nabave	Korištenje višekratnih laboratorijskih alata i opreme (npr. staklenih posuda) kad god je moguće za smanjenje jednokratnog otpada	Interni zapis o nabavi i korištenju	Inventar višekratnih alata i učestalost korištenja	
2.4	Smanjenje potrošnje vode	Mjesečni pregled potrošnje; polugodišnje revizije	Voditelj objekta	Provedba praksi štednje vode (slavine s malim protokom, reciklaža procesne vode) Instalacija i održavanje opreme za štednju vode (npr. senzorske slavine, sustavi zatvorenog kruga)	Računi / Analiza potrošnje vode	Smanjenje mjesečne potrošnje vode (litri) u odnosu na početnu razinu	
2.5	Obuka i osvještavanje istraživača	Polugodišnje interne edukacije	Koordinator za obuku	Kontinuirana obuka o najboljim praksama za zaštitu okoliša za sve istraživače i osoblje Promicanje svijesti o utjecaju biomedicinskog istraživanja na okoliš	Evidencija obuke Interni izvješće	Održane edukacije; zapisnici o prisutnosti Razvijeni materijali za informiranje;	

#	Activity	Monitoring Frequency	Responsibility	Measures	Source of verification	Monitoring indicator	Implementation status and description
						prikupljene povratne informacije	
2.6	Usklađenost i alternative	Godišnja revizija usklađenosti	Službenik za usklađenost	Osigurati da sve istraživačke aktivnosti budu u skladu s lokalnim, nacionalnim i međunarodnim propisima o zaštiti okoliša	Izvješće o usklađenosti / Nalazi inspekcije		

3. C Occupational health and safety

Organizacijska struktura za zaštitu na radu

- a) Poslodavac (Genos d.o.o./Gordan Lauc, dr. sc.) ima krajnju odgovornost za zaštitu na radu, raspoređuje resurse, imenuje odgovorne osobe i osigurava usklađenost sa zakonom.
- b) Specijalist za zaštitu na radu (Ana Savanović, ing. kemije) je imenovani vanjski stručnjak koji upravlja zadacima zaštite na radu, uključujući praćenje, obuku i procjene rizika.
- c) Koordinator za zaštitu na radu (Helena Deriš, mag. farm.) je imenovani zaposlenik koji mikroupravlja svakodnevnim zadacima zaštite na radu i izravna je veza između specijalista za zaštitu na radu i zaposlenika.
- d) Odbor za zaštitu na radu je odbor za sigurnost koji se sastaje jednom svakih šest mjeseci i formira se kako bi se osiguralo sudjelovanje radnika u planiranju i donošenju odluka o zaštiti na radu. Njegovi članovi su:
 - 1. Svjetlana Bušić, mag. oec. – predsjednica odbora, operativni direktor
 - 2. Ana Savanović, ing. kemije – vanjska specijalistkinja za zaštitu na radu
 - 3. Helena Deriš, mag. farm. – interni koordinator za zaštitu na radu, istraživač
 - 4. Karolina Šimić Marinović, dr. med. – vanjski specijalist medicine rada

3.1. Risk Assessment and Biosafety

Provodi: Genos i GlycanAge

Prije početka istraživanja, provest će se potpuna procjena rizika biološke sigurnosti kako bi se identificirale nove potencijalne opasnosti povezane s rukovanjem plazmom. Ova procjena će se preispitivati svake godine.

3.2. Personal Protective Equipment (PPE)

Provodi: Genos i GlycanAge (ako je moguće)

Dnevne provjere potvrdit će da je svo osoblje opremljeno odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom. Mjesečne revizije zaliha pratit će razinu zaliha, a svi nedostaci potaknut će hitnu nadopunu ili ponovnu obuku..

Postupci:

1. Korištenje Standardnih operativnih postupaka (SOP) za laboratorijski rad.
2. Protokoli za rukovanje kemikalijama i biološkim tvarima.
3. Planovi za reagiranje u hitnim slučajevima, uključujući postupke u slučaju požara i izljevanja kemikalija.
4. Postupci zbrinjavanja otpada (kemijskog i biološkog).
5. Kontrola ventilacije i praćenje zraka u područjima visokog rizika.

Osobna zaštitna oprema uključuje:

1. Laboratorijske kute i zaštitnu odjeću.
2. Rukavice (nitrilne, lateks, ovisno o tvari).
3. Zaštitne naočale i štitnici za lice.
4. Respiratori ili maske pri radu s aerosolima ili hlapljivim tvarima.
5. Zaštita za sluh pri radu s bučnom opremom.
6. Zatvorena obuća otporna na kemikalije.

3.3. Handling and Storage of Plasma

Provodi: Genos i GlycanAge

Sva plazma bit će tretirana kao potencijalno zarazna i pohranjena u sigurnim, temperaturno kontroliranim, jasno označenim spremnicima. Dnevne provjere i tjedni pregledi zapisa o skladištenju osigurat će usklađenost.

3.4. Decontamination and Disinfection

Provodi: Genos i GlycanAge

Sve laboratorijske površine bit će dezinficirane prije i nakon upotrebe, a instrumenti za višekratnu upotrebu bit će sterilizirani validiranim metodama. Usklađenost će se pratiti putem dnevnih zapisnika o čišćenju..

3.5. Hygiene and Laboratory Practices

Provodi: Genos i GlycanAge

Provodit će se stroge higijenske prakse, uključujući redovito pranje ruku i zabranu upotrebe hrane ili kozmetike u laboratorijima. Pristup laboratorijima bit će ograničen na obučeno osoblje..

3.6. Emergency Preparedness and Incident Response

Provodi: Genos i GlycanAge

Kompleti za hitne slučajeve i stanice za ispiranje očiju obično se provjeravaju mjesечно. Dvogodišnje vježbe za hitne slučajeve provodit će se kako bi se osoblje obučilo za suzbijanje, dezinfekciju i medicinski odgovor.

1. Incident izljevanja kemikalija ili kontaminacije:

- Odmah obavijestite svo osoblje u zahvaćenom području.
- Evakuirajte nebitno osoblje na sigurnu udaljenost.
- Obucite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu prije približavanja području izljevanja.
- Zaustavite izljevanje pomoću dostupnih kompleta za sprječavanje izljevanja (upijajući jastučići, neutralizatori).
- Slijedite upute iz Sigurnosno-tehničkog lista (MSDS) za određene kemikalije.
- Odložite kontaminirane materijale u za to predviđene spremnike za opasni otpad.
- Prijavite incident službeniku za sigurnost u laboratoriju i ispunite izvješće o incidentu.

2. Reakcija na ozljede:

- Po potrebi pružite hitnu prvu pomoć ili liječničku pomoć.
- Ako je potrebno, aktivirajte hitne medicinske službe (EMS) pozivom na određeni broj za hitne slučajeve.
- Koristite stanice za ispiranje očiju ili sigurnosne tuševe za izloženost kemikalijama.
- Dokumentirajte detalje ozljede i prijavite ih službeniku za zdravlje i sigurnost na radu.
- Pregledajte incident kako biste utvrdili uzroke i proveli preventivne mjere.

3. Komunikacija u hitnim slučajevima:

- Osigurajte da su brojevi za kontakt u hitnim slučajevima postavljeni i dostupni.
- Obučite osoblje o korištenju alarma za hitne slučajeve i komunikacijskih alata.
- Redovito provodite vježbe za hitne slučajeve kako biste osigurali pripravnost.

Svi identificirani rizici i načini njihovog rješavanja navedeni su u Genos - Dokumentu o procjeni rizika iz 2018. Dokument identificira nekoliko vrsta rizika na radnom mjestu, uključujući:

1. Mehaničke opasnosti: poput ozljeda od strojeva ili oštih predmeta.

2. Kemijske opasnosti: zbog upotrebe različitih kemikalija u laboratorijskim uvjetima (npr. etanol, kloroform, aceton).
3. Biološke opasnosti: posebno pri radu s biološkim uzorcima ili zaraznim materijalima.
4. Rizici od požara i eksplozije: posebno od zapaljivih kemikalija i električne opreme.
5. Ergonomski rizici: poput dugotrajnog stajanja ili ponavljačih zadataka.
6. Psihosocijalni rizici: poput stresa zbog radnog opterećenja ili organizacijskih promjena.

Mjere kontrole rizika uključuju:

1. Provodenje procjena rizika za svaki specifični zadatak.
2. Održavanje sigurnosno-tehničkih listova (SDS) za sve opasne kemikalije.
3. Korištenje odgovarajuće ventilacije i digestora.
4. Redovito servisiranje opreme.
5. Sigurno skladištenje i odlaganje kemikalija i biološkog materijala.
6. Osiguravanje da su električne instalacije certificirane i sigurne.
7. Provodenje organizacijskih politika za sprječavanje preopterećenja poslom i stresa.

3.7. Health Surveillance and Protection

Provodi: Genos i GlycanAge

Svi incidenti izloženosti bit će zbrinuti korištenjem odobrenih protokola nakon izlaganja. Bit će pružena hitna medicinska pomoć.

3.8. Training and Awareness

Provodi: Genos i GlycanAge

Godišnje obuke održavat će se za sve zaposlenike o praksama biosigurnosti, pravilnoj upotrebi osobne zaštitne opreme i gospodarenju biomedicinskim otpadom. Prisutnost će se evidentirati.

Uvodna obuka o zaštiti na radu prilagođena specifičnim ulogama pruža se svim novozaposlenima. Redovita obuka o zaštiti na radu također se pruža svim zaposlenicima koji interno mijenjaju svoje uloge. Zapisi o svim aktivnostima obuke dokumentiraju se. Koordinator zaštite na radu osigurava korištenje signalizacije, postera i brifinga kako bi sigurnost bila na prvom mjestu.

3.9. Biomedical Waste Management

Provodi: Genos i GlycanAge

Biomedicinski otpad se prikuplja u spremnike označene kao biološki opasni otpad, a njime rukuju licencirani izvođači radova. Voditelji laboratorija i službenici za zdravlje i sigurnost na radu provode tjedne inspekcije i mjesečne revizije.

3.10. Monitoring and Compliance

Provodi: Genos

Provodit će se mjesечni pregledi zaštite na radu i godišnja revizija sigurnosti. Službenik za zaštitu na radu vodit će detaljne evidencije o pregledima i nadzirati korektivne mjere za sve prekršaje.

Occupational Health and Safety MONITORING PLAN

#	Activity	Monitoring Frequency	Responsibility	Measures	Source of verification	Monitoring indicator	Implementation status and description
3.1	Procjena rizika i biološka sigurnost	Godišnje (češće po potrebi)	Interni OHS službenik	Provesti cjelovite procjene biološke sigurnosti za identificiranje potencijalnih bioloških opasnosti povezanih s ljudskom plazmom	Interni izvješće	Dokumentirana procjena rizika i biološka sigurnost	
3.2	Osobna zaštitna oprema (PPE)	Genos, GlycanAge; dnevne vizualne provjere, mjesечni zapisi	Voditelji laboratorija	Osigurati i obavezati korištenje odgovarajuće PPE (kute, rukavice, zaštitne naočale, štitnici, maske/respiratori)	Interni izvješće	Inventar PPE	
			Voditelji laboratorija	Redovito pregledavati, održavati i sigurno odlagati PPE nakon uporabe	Interni izvješće	Inventar PPE	
3.3	Rukovanje i pohrana plazme	Genos; kontinuirano (gdje je moguće)	Voditelji laboratorija	Sva plazma se tretira kao potencijalno infektivna, uz pridržavanje univerzalnih mjera predostrožnosti	Upute za ponašanje u laboratoriju	Broj zabilježenih incidenata u laboratorijima	
			Voditelji	Pohrana u jasno označenim, sigurnim,	Upute za ponašanje u	Broj jasno	

#	Activity	Monitoring Frequency	Responsibility	Measures	Source of verification	Monitoring indicator	Implementation status and description
			laboratorija	temperaturno kontroliranim jedinicama	laboratoriju	označenih, sigurnih, temperaturno kontroliranih jedinica	
			Voditelji laboratorija	Minimizirati korištenje oštih predmeta i primijeniti mjere prevencije ozljeda	Upute za ponašanje u laboratoriju	Broj zabilježenih incidenata u laboratorijima	
3.4	Dezinfekcija i dekontaminacija	Genos, GlycanAge; mjesечni pregledi opreme, polugodišnje revizije	Voditelji laboratorija	Dezinfekcija površina i opreme odobrenim sredstvima prije i poslije uporabe	Upute za ponašanje u laboratoriju	Potrošnja sterilizacijskog sredstva	
			Voditelji laboratorija	Sterilizacija višekratnih instrumenata autoklavom ili validiranim metodama; jasno odvojiti steriliziranu od nesterilizirane opreme	Upute za ponašanje u laboratoriju	Broj sterilizacijskih postupaka	
3.5	Higijena i laboratorijske prakse	Kontinuirano	Voditelji laboratorija	Provoditi redovito pranje ruku i higijenu PPE	Upute za redovito pranje ruku i higijenu osobne zaštitne	Broj zabilježenih incidenata u laboratorijima	

#	Activity	Monitoring Frequency	Responsibility	Measures	Source of verification	Monitoring indicator	Implementation status and description
					opreme		
			Voditelji laboratorija	Zabraniti hranu, piće, pušenje i kozmetiku u laboratorijima	Znakovi koji zabranjuju hranu, piće i kozmetiku u laboratoriju	Broj zabilježenih incidenata u laboratorijima	
			Voditelji laboratorija	Ograničiti pristup samo obučenom, ovlaštenom osoblju	Znakovi koji zabranjuju pristup neovlaštenim osobama	Popis obučenog i ovlaštenog osoblja	
3.6	Pripremljenost za hitne slučajeve i odgovor na incidente	Mjesečne provjere opreme; polugodišnje vježbe	OHS službenik	Održavati komplet za prosipanje i stanice za ispiranje očiju u svim laboratorijima	Interni izvješće	Broj održavanih kompleta i stanica za ispiranje očiju	
				Obučiti osoblje za postupanje u slučaju prosipanja/nezgode (zadržavanje, dezinfekcija, izvještavanje, medicinska pomoć)	Interni izvješće	Popis prisutnih	
				Jasno istaknuti postupke	Interni	Spremnost za hitne	

#	Activity	Monitoring Frequency	Responsibility	Measures	Source of verification	Monitoring indicator	Implementation status and description
				u hitnim slučajevima i osigurati pristup izlazima	izvješće	slučajeve	
3.7	Nadzor i zaštita zdravlja	Po nastanku incidenata	OHS službenik	Upravljati incidentima izloženosti prema odobrenim protokolima Primjena protokola izloženosti s neposrednom medicinskom intervencijom	Interni izvješće	Broj incidenata	
3.8	Obuka i osvještavanje o biološkoj sigurnosti	Godišnje edukacije	OHS službenik	Obučiti sve zaposlenike koji rukuju plazmom u biološkoj sigurnosti, korištenju PPE i usklađenosti s okolišem Redovito provoditi tečajeve obnove i dokumentirati prisutnost	Interni izvješće	Popis prisutnih	
3.9	Upravljanje biomedicinskim otpadom	Tjedne inspekcije; mjesecne revizije	Voditelji laboratorija	Odlaganje biomedicinskog otpada (korištena PPE, kontaminirani materijali) u označene kontejnere za biološki otpad	Dnevnični upravljanja otpadom	Broj označenih kontejnera za biološki otpad	

#	Activity	Monitoring Frequency	Responsibility	Measures	Source of verification	Monitoring indicator	Implementation status and description
			OHS službenik	Angažiranje licenciranih izvođača za prikupljanje, transport i obradu otpada	Dnevnički upravljanja otpadom	Licencije izvođača i potvrde o odlaganju	
3.10	Nadzor OHS i usklađenost	Mjesečne OHS inspekcije; godišnja revizija sigurnosti	OHS službenik	Redovito provoditi OHS i biološke inspekcije/revizije	Interni izvješće	Broj inspekcija/revizija	
			OHS službenik	Imenovati ovlaštenog OHS/biološkog službenika za nadzor pridržavanja protokola	Interni akt		

4. Reporting and Documentation

Interni izvještavanje provodit će se mjesечно putem strukturiranih dnevnika i sažetaka o usklađenosti. Polugodišnja izvješća dostavljat će se Svjetskoj banci ili drugim relevantnim tijelima za financiranje.

Iзвјеšћа о incidentima dostavljat će se Jedinici za provedbu projekta (PIU) odmah, a najkasnije 24 sata, nakon svakog ozbiljnog događaja koji ima ili će vjerojatno imati značajan štetan utjecaj na okoliš, pogođene zajednice, javnost ili radnike. Izvješća o incidentima pružit će dovoljno detalja o opsegu, ozbiljnosti i mogućim uzrocima incidenta ili nesreće, navodeći poduzete hitne mjere ili mjere koje se planiraju poduzeti za rješavanje istog. Zahtjevi za izvještavanje bit će u skladu s Planom ekoloških i društvenih obveza (ESCP).

Zapisi o obuci, reviziji i inspekciji arhivirat će se za buduću upotrebu i provjeru.

5. Corrective Actions

Korektivne mjere varirat će ovisno o prirodi i težini neusklađenosti, ali mogu uključivati: hitnu prekvalifikaciju, zamjenu opreme, ažuriranje politika, promjenu dobavljača ili izvođača radova i eskalaciju prema etičkim ili nadzornim odborima.

ANNEX Commitment letterGlycanAge Ltd

GlycanAge

The Catalyst
3 Science Square
Newcastle Helix
Newcastle Upon Tyne
England, NE4 5TG

To Whom It May Concern,

We are pleased to confirm our commitment to collaborating with Genos on the ERC-PoC project, GlycoCardio 2023.

Accordingly, we commit to implementing the mitigation list from the ESMP checklist and monitoring plan from the very beginning of the project implementation.

Sincerely,



Signed by:
002F728FD2384D0...

Nikolina Lauc
CEO, GlycanAge Ltd
8/18/2025