

## CARACTERIZACIÓN GENÉTICO MOLECULAR

### 1 RESUMEN

**1.1 Información sobre gen(es) y/o secuencia(s) principales introducidas que determinan el genotipo de interés:**

1.1.1 Descripción y origen.

1.1.2 Elementos regulatorios.

1.1.3 Mecanismo molecular por el cual el/los genes o las secuencias introducidas expresan el fenotipo.

1.1.4 Bibliografía de referencia.

**1.2 Información sobre gen(es) y/o secuencias acompañantes:**

1.2.1 Descripción y origen.

1.2.2 Elementos regulatorios.

1.2.3 Mecanismo molecular por el cual el/los genes o las secuencias acompañantes expresan el fenotipo.

1.2.4 Bibliografía de referencia.

**2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA BIOLOGÍA MOLECULAR DEL SISTEMA *donador – vector – receptor* RELEVANTE EN LA GENERACIÓN DEL OVGM.**

2.1 Tipo de vector (o vectores).

2.2 Breve descripción del método de obtención del vector.

2.3 Identificación del vector (o vectores).

2.4 Presentar el mapa de la construcción final de transformación incluyendo sitios de restricción que permitan reproducir la determinación del número de copias insertadas.

2.5 Tabla descriptiva de todos los elementos incluidos en la construcción (o construcciones) utilizada para la transformación:

Nombre del elemento genético	Posición		Tamaño (pb)	Origen (organismo donante)	Modificaciones al elemento genético	Función		Sondas y/o secuenciación del elemento genético
	En el vector	En el inserto				En el organismo donante	En la construcción funcional en el OVGM	

Formato en tabla a modo de ejemplo, utilice el formato que le sea más conveniente para brindar la información solicitada.

### 3 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS ELEMENTOS GENÉTICOS QUE HAN SIDO INCORPORADOS AL OVGGM

- 3.1 Indicar la localización subcelular del evento integrado:
- 3.2 Análisis molecular de la inserción en el genoma del OVGGM:
  - 3.2.1 número de sitios de integración
  - 3.2.2 número de copias de cada gen
  - 3.2.3 incorporación de porciones de genes
- 3.3 Información detallada de las secuencias del genoma vegetal que flanquean el inserto:
- 3.4 Tabla descriptiva de *todos* los elementos de la construcción que han sido insertados en el OVGGM<sup>B1</sup>:

Nombre	Tamaño (pb)	Función	Indicar si se trata de una secuencia transcrita que no es traducida en el OVGGM	Mecanismo molecular detallado de su expresión (cuando corresponda)	Indicar si este elemento confiere alguna función no requerida para la manifestación del fenotipo esperado en el OVGGM

Formato en tabla a modo de ejemplo, utilice el formato que le sea más conveniente para brindar la información solicitada.

- 3.5 Indicar las regiones del vector que se han incorporado al OVGGM:
- 3.6 Información sobre la presencia/ausencia de fragmentos del inserto en regiones del genoma vegetal fuera del inserto funcional:
- 3.7 Capacidad de la construcción para transferir genes por movilización, recombinación, conjugación, integración u otros mecanismos con relación al genoma de la planta y a otros organismos:
- 3.8 Información sobre transposiciones y/o re-arreglos dentro del inserto presente en la planta (con respecto a las posiciones que los elementos genéticos tenían en el vector) y/o de/con porciones del genoma de la planta dentro del inserto y en sus regiones flanqueantes:
- 3.9 Posibilidades de transcripción que comience dentro del inserto y se extienda hacia el genoma de la planta ignorando señales de terminación, así como posibilidades de transcripción y traducción de proteínas de fusión o de marcos de lectura nuevos, generados como consecuencia de la inserción:

<sup>B1</sup> Cuando se trate de secuencias nucleotídicas o regiones de la construcción cuyos productos o funciones no son conocidas, incluirlas en la tabla indicando "no se conoce" cuando corresponda.

## 4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO DE LOS ELEMENTOS GENÉTICOS QUE SE EXPRESAN EN EL OVGM

### 4.1 Tabla descriptiva

Elemento genético	Producto de expresión <sup>1</sup>	Caracterización molecular detallada del producto	Secuencia aminoácidos	Actividad biológica en el OVGM indicando función específica y mecanismo molecular detallado de su actividad	Tejido/órgano	Nivel de expresión y evolución temporal en relación con el ciclo de la planta

<sup>1</sup> completar también el cuadro para ARNs transcritos no traducidos.  
Formato en tabla a modo de ejemplo, utilice el formato que le sea más conveniente para brindar la información solicitada.

4.2 Indicar si existen análisis estructurales y funcionales realizados sobre el ó los eventos de transformación objeto de la solicitud, utilizando diversos métodos de alta procesividad -high throughput- (tales como genómica, transcriptómica, proteómica, metabolómica, etc.)

En caso afirmativo, esta información será considerada en forma prioritaria como apoyo en la evaluación de los contenidos de la tabla 4.1

4.3 Homologías de las secuencias de los productos de expresión con secuencias conocidas de productos de expresión de patógenos, toxinas o alérgenos.

4.4 Si se utilizaron análogos de las nuevas proteínas expresadas para los ensayos, indicar cómo se produjeron y cómo se evaluó su equivalencia con las proteínas en cuestión.

## 5 MODO DE ACCIÓN DEL PRODUCTO DE LOS ELEMENTOS GENÉTICOS QUE SE EXPRESAN EN EL OVGM

5.1 Indicar el modo de acción de cada producto y los efectos sobre el OVGM incluyendo efectos fisiológicos y/o metabólicos.

## 6 ACUMULACIÓN DE EVENTOS DE TRANSFORMACIÓN (EVENTOS APILADOS):

6.1 Indicar si ocurren características fenotípicas diferentes a las esperadas, es decir, distintas a las ya conferidas por la presencia de los eventos de transformación individuales.

6.2 Indicar, en caso de conocerse, si existen (o hay razones para suponer que puedan existir) interacciones entre los genes provenientes de los eventos de transformación acumulados, y sus posibles consecuencias.

## 7 MÉTODO DE TRANSFORMACIÓN

- 7.1 Descripción resumida del método de transformación.
- 7.2 Año de la transformación.
- 7.3 Indicar si existen marcadores fenotípicos u otros que permitan la identificación del OVGМ en condiciones de campo cuando proceda.

## 8 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS TÉCNICAS DE DETECCIÓN DEL OVGМ

- 8.1 Descripción detallada del sistema de diagnóstico utilizable para identificar la presencia del evento de transformación en muestras del organismo vegetal considerado:
  - 8.1.1 Métodos moleculares:
  - 8.1.2 Métodos biológicos:

## 9 ESTABILIDAD GENÉTICA Y FENOTÍPICA

- 9.1 Indicar el patrón de herencia de la característica incorporada incluyendo segregación y transferencia a la progenie.
- 9.2 Indicar el número de generaciones en que fue verificada la estabilidad genética y fenotípica del OVGМ.
- 9.3 Análisis molecular (Southern blot, secuenciación, PCR)
- 9.4 Indicar la frecuencia de reversión o pérdida de material genético si corresponde.

## 10 OTRAS CONSIDERACIONES

- 10.1 Descripción del organismo u organismos donantes de los elementos genéticos utilizados en la transformación.

Para cada organismo donante indicado en la tabla 1.3.5 indicar:

Elemento genético	Organismo donante	Habitat	Patogenicidad, Toxicidad, Alergenicidad	Capacidad invasiva	Capacidad alelopática	Transferencia natural a otros organismos, probabilidad o frecuencia, y fenotipos posibles u observados de los organismos receptores <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Potencial y/o antecedentes de transferencia natural

Formato en tabla a modo de ejemplo, utilice el formato que le sea más conveniente para brindar la información solicitada.

- 9.2 Antecedentes de uso de los genes principales en la misma u otras especies.

Antecedentes de uso de elementos genéticos	Gen principal	Genes marcadores	Genes reporteros	Otros
Nombre				
Especie(s) receptora(s)				
Año(s) construcción				

<b>Año(s) liberación al ambiente</b>				
<b>Fase del material liberado en el país de origen (experimental, desarrollo, comercial)</b>				

----- fin-----