

Gentechnisch vrij, zienswijze en open brief tegen IM-MV 15-008. ***** LET OP, Deze site wordt volledig vernieuwd zie www.gentechnischvrij.nl/ ***** Links hier onder werken mogelijk niet meer.



AANTEKENEN

Staatssecretaris van IenM

mevrouw W. J. Mansveld

T.a.v. RIVM/VSP/Bureau GGO

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

Lelystad, 9 juni 2015.

Geachte mevrouw Mansveld,

Zienswijze en open brief tegen de volgende vergunningaanvraag Vergunningaanvraag

Op 8 mei 2015 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Milieu (hierna: IenM) van het Academisch Ziekenhuis Maastricht, te Maastricht, een vergunningaanvraag op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo) ontvangen voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. De aanvraag is geregistreerd met het kenmerk IM-MV 15-008. De aanvraag betreft een klinische studie waarin naakt DNA wordt toegediend aan patiënten met kritische limb ischemie. Het doel van de klinische studie is om een nieuwe therapie te ontwikkelen tegen kritische limb ischemie. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Maastricht. Op grond van het Besluit ggo dient de Staatssecretaris van IenM op deze aanvraag te beslissen.

Advertentie Volkskrant van 08-06-2015.

Bezwaar Wij maken via deze zienswijze, bezwaar tegen bovengenoemde vergunning.

In dit geval voelen we toch de noodzaak ons af te vragen, wat de mogelijke gevaren kunnen zijn voor de patiënten, die deel zullen nemen aan deze proeven. De voornaamste vraag hierbij is: hoe zeker bent u er van, dat er geen schadelijke effecten op zullen treden, afgezien van het feit, of er eigenlijk wel enig voordeel voor de, in dit geval, doodzieke patiënten zal zijn. Het raakt ons des te meer, omdat we allemaal patiënten kunnen worden, die deze ziekte kunnen krijgen. We kennen verder allemaal wel een oudere, een opa, oma, vader, moeder of een ander familielid dat hieraan kan (gaan) lijden. Dat maakt dit onderwerp een "dicht-bij-mijn bed-show".

Gentechnisch vrij, zienswijze en open brief tegen IM-MV 15-008. ***** LET OP, Deze site wordt volledig vernieuwd zie www.gentechnischvrij.nl/ ***** Links hier onder werken mogelijk niet meer.

Tamaris proef Zo als u weet is de gentechnischproef tegen CLI (Tamaris) teruggetrokken na het mislukken van fase III experimenten.

Effect of fibroblast growth factor NV1FGF on amputation and death: a randomised placebo-controlled trial of gene therapy in critical limb ischaemia. Jill Belch, William R Hiatt, Iris Baumgartner, I Vickie Driver, Sigrid Nikol, Lars Norgren, Eric Van Belle, on behalf of the TAMARIS Committees and Investigators

Heeft journalist Martijn van Calmthout gelijk als hij het volgende noteert: (fragment van "Medisch onderzoek lijdt onder werkdruk", Volkskrant van 29 april 2015) Ze hebben te weinig tijd voor diepgang, nauwelijks tijd om andermans research te bekijken en geen ruimte om eerder werk te reproduceren. <http://www.volkskrant.nl/wetenschap/medisch-onderzoek-lijdt-onder-werkdruk~a3986508/>

We verwijzen ook naar ons bezwaarschrift tegen de Tamarisproef:
<http://www.gentechnischvrij.nl/medim09001.html> De proef werd door het Catharina ziekenhuis in Eindhoven teruggetrokken.

*The largest gene-therapy trial ever in critical limb ischemia has failed to show a significant benefit of this approach in these very sick patients** (Fragment) *Tackling complex indications In complex, multifactorial diseases, the picture is less optimistic at present, particularly after the recent, unexpected phase 3 failure of Temus (riferminogen pegaplasmid), a plasmid encoding fibroblast growth factor 1, which Sanofi-Aventis (Paris) was developing in critical limb ischemia (CLI). In the so-called Tamaris trial, which recruited 525 patients, Temus, which is intended to boost the growth of new blood vessels, actually performed worse than placebo on both amputation rates and on death. Expectations surrounding this study had been quite high. "The previous data was pretty positive," says Timothy Henry, of the Heart Institute Foundation . Blz. 127 <http://www.wissenschaftsdialog.de/624%20Sheridan%20GT.pdf> **

November 17, 2010 (Chicago , Illinois) - The largest gene-therapy trial ever in critical limb ischemia has failed to show a significant benefit of this approach in these very sick patients . The randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial, called TAMARIS , tested the concept of therapeutic angiogenesis via the transfer of a gene encoding human fibroblast growth factor (FGF-1) in patients with end-stage unreconstructible lower-extremity ischemia who face a very high likelihood of limb amputation or death.
<http://www.medscape.com/viewarticle/732703>

CRITICAL LIMB ISCHAEMIA Setback for gene therapy in TAMARIS Pages 30-34 Although earlier trials were promising, the TAMARIS trial showed that an experimental gene therapy growth factor failed to prevent death or amputations in patients with severely blocked lower limb blood vessels. Is there a future for gene therapy in the treatment of peripheral arterial disease? http://bioconnectsystems.com/files/Vascular_News-Optiflow_01-11.pdf

Terug naar de aanvraag:

het eerste zorgenkind: bij deze proef wordt naakt DNA gebruikt.

De COGEM zegt: Wereldwijd zijn er inmiddels enkele honderden klinische studies met naakt DNA uitgevoerd. Er is hierdoor veel praktijkervaring opgedaan met de toediening van naakt DNA in mensen en dieren. Ook worden veel naakt DNA-vectoren al jarenlang onder laboratoriumomstandigheden toegepast. **Voor zover de COGEM heeft kunnen nagaan is nog nooit gerapporteerd dat hierbij schadelijke effecten optraden.** 27 september 2012 KENMERK CGM/120927-01

Gentechvrij, zienswijze en open brief tegen IM-MV 15-008. ***** LET OP, Deze site wordt volledig vernieuwd zie www.gentechvrij.nl/ *****Links hier onder werken mogelijk niet meer.

19. Uit eerdere studies1 zijn geen gegevens bekend waaruit zou blijken dat er vanuit een proefpersoon, waaraan naakt DNA is toegediend, verspreiding van het toegediende naakte DNA in het milieu optreedt; nadelige effecten als gevolg van shedding van toegediend naakt DNA zijn nog nooit beschreven. Blz. 17 aanvraag

"Nooit gerapporteerd, zijn nog nooit beschreven en geen gegevens bekend" wil niet zeggen dat die schadelijke effecten niet zijn opgetreden.

Wel degelijk gevaren

Dr.Mae Wan Ho en andere wetenschappers schreven dat er wel degelijk gevaren kleven aan de toediening van naked DNA: Box 3 **Hazards from naked nucleic acids**

- Acute toxic shock from viral vectors
- Immunological reaction from viral vectors
- Autoimmune reactions from double-stranded DNA and RNA
- Non-target interference with gene function from anti-sense DNA, RNA and ribozymes
- Generation of virulent recombinant viruses
- Insertion mutagenesis
- Insertion oncogenesis
- Genetic contamination of germ cells
knip

Van <http://www.i-sis.org.uk/naked.php> zie ook <http://www.i-sis.org.uk/Nor-review.php> Fragment: **Gene therapy clinical trials ground to a halt amid scandalous reports of deaths and conflicts of interest [2].**

2001: Last year in the US, gene therapy clinical trials ground to a halt amid scandalous reports of deaths and conflicts of interest [2]. The US National Institutes of Health (NIH) set up a special telephone hot line for victims that counted 652 cases of serious adverse events along with six unexplained deaths. Effects included high fevers, infections and severe changes in blood pressure, all of which went previously unreported to the NIH Recombinant DNA Advisory Committee (RAC).

David Baltimore, Nobel laureate and president of Caltech, a gene therapy based biotech company, said " I disagree we've had any benefit from gene therapy trials so far, many of us are now asking, what the hell are we doing putting these things into people?"

2. Julie Grisham, Inquiry in gene therapy widens, Nature Biotech, Vol 18, March 2000, p 254 & Gene Research Moves Towards Secrecy, By D. Nelson & R. Weiss, Washington Post, Nov 3,199 p A1 & Gene therapy safety issues come to fore, Jeffrey L Fox (1999) Nature Biotechnology Vol 17, p 1153 http://www.i-sis.org.uk/gene_therapy.php (Zie bijlagen 1-3).

Zie verder de uitgeprinte bijlagen. Die u als herhaald en ingelast dient te beschouwen.

Een tweede zorgenkind: Bij deze proef wordt the Kanamycin-resistance gene gebruikt.

Het antibioticum Kanamycine wordt wel degelijk nog gebruikt als antibioticum bij infectieziekten bij de mens. The backbone plasmid, pVAX1, was purchased from Invitrogen (Cat. no. V260-20). It contains the Kanamycin-resistance gene that allows selection of plasmid containing E. coli cells. Fragment aanvraag blz. 11

Kanamycin (also known as kanamycin and Kantrex) is an aminoglycoside bacteriocidal antibiotic , available in oral, intravenous, and intramuscular forms, and used to treat a wide variety of infections . Kanamycin is isolated from the bacterium Streptomyces kanamyceticus

Gentechvrij, zienswijze en open brief tegen IM-MV 15-008. ***** LET OP, Deze site wordt volledig vernieuwd zie www.gentechvrij.nl/ *****Links hier onder werken mogelijk niet meer.

[1] and its most commonly used form is kanamycin sulfate .knip Kanamycin has been used to treat infections caused by Gram-negative bacteria including *E. coli* , *Proteus spp.*, *Serratia marcescens* , and *Klebsiella pneumoniae* . The following represents MIC susceptibility data for a few medically significant pathogens:

- *Escherichia coli* - 0.05 µg/ml - >512 µg/ml
- *Klebsiella pneumoniae* - 7.5 µg/ml - 128 µg/ml

http://antibiotics.toku-e.com/antimicrobial_744.html <http://en.wikipedia.org/wiki/Kanamycin>

Zie ook: *Kanamycine rapport kritisch bekijken* . (Bijlage 5) Door L. Eijsten en J. van der Meulen.

Fragment: *Het Kana-rapport in detail kritisch bekijken In het voorgaande zetten wij reeds uiteen, dat de SCOPE van het rapport maar zeer beperkt is: voor Nederland, voor veldproeven - niet de commercialisatie beogend - en ALLEEN LANDBOUWRISICO'S. In dit verband wijzen we er op, dat in de COGEM een minderheidsstandpunt bestaat, dat kanamycine-resistentie in veldproeven zelfs integraal afwijst.*

http://www.gentechvrij.nl/tss/index.php?title=Kanamycine_rapport_kritisch_bekijken

Een derde zorgenkind:

Er wordt gebruik gemaakt van The cytomegalovirus (CMV) promoter.

En dat is niet altijd zonder gevolgen. Wat zal er na deze proef gebeuren? We lezen:

Fragment : Researchers at the Glaxo Wellcome Research Institute have created a recombinant baculoviral vector intended for gene therapy containing two mammalian gene-expression cassettes with constitutive promoters. (A constitutive promoter is one that gives continuous gene expression.) **The cytomegalovirus (CMV) immediate early promoter/enhancer** is used with the green fluorescent protein gene, and the simian virus 40 (SV40) early promoter is used with the antibiotic resistance marker gene for neomycin phosphotransferase II (NPTII). The antibiotic Geneticin is used to select for cells that have taken up the recombinant baculoviral vector. High frequencies of uptake (72% to 94%) were found for a variety of mammalian cell lines: those originating from human hepatomas, from pig kidney and from a variety of other tumours of pig, rat and human. From these cells that have taken up the vector, further lines could be selected that express the genes stably, suggesting that the vector may have integrated into the cells' genome. **The vector is probably promiscuous for all mammalian cells as well as insect cells. It has the potential to generate new viruses that cross from insects to mammals and vice versa.**

<http://www.i-sis.org.uk/isisnews/i-sisnews4.php>

Verdere punten van zorg

Hieronder nog enkele punten van zorg. We laten die in de oorspronkelijke taal staan, om geen vertaalfouten te maken.

Although efforts are made to control the risks to clinical trial participants, some risks may be unavoidable because of the uncertainty inherent in medical research studies involving new medical treatments. Possible Risks There are generally known and unknown risks associated with clinical trials, such as: **there may be unpleasant, serious, or even life-threatening side effects resulting from the treatment.** the treatment may not be effective for the participant. the protocol may require more of the participant's time and attention than a standard treatment. (Participants may need to visit the study site on a regular basis, be subjected to additional tests, get more treatments than are normally necessary, stay in the hospital and/or follow complex dosage requirements.) **Potential Conflict of Interest:**

- Some health care workers are paid fees for recommending, referring, or enrolling patients in clinical trials. This information is generally not discussed during informed consent, but

Gentechvrij, zienswijze en open brief tegen IM-MV 15-008. ***** LET OP, Deze site wordt volledig vernieuwd zie www.gentechvrij.nl/ *****Links hier onder werken mogelijk niet meer.

potential volunteers may ask if the referring health care provider will receive monetary compensation, or if investigators have other potential conflicts of interest.

<http://www.fda.gov/oashi/clinicaltrials/clintrialdoc.html#safe>. Source: CISCRP (The Center for Information and Study on Clinical Research Participation) www.cisrpp.org
https://www.tamarisstudy.com/faq.php#whatHappens_Adverse_Events

Each year, 17,200 adverse events (AEs) and 800 serious adverse event (SAEs) are typically reported to the FDA for newly approved drugs (Source: Food & Drug Administration)

- *Each year, an average of 3.6 deaths attributed to study drug effects are reported to the FDA. (Source: Food & Drug Administration)*
- *One adverse event per study subject per New Drug Application (NDA) is typically reported to the FDA. (Source: Food & Drug Administration)*
- *On average, one out of every 30 study subjects per NDA will have a serious adverse event. (Source: Food & Drug Administration)*
- *In reports from industry to the FDA, one out of 10,000 study subjects have died as a result of study drug effects while participating in clinical research studies. This compares to 1 in 3,000 people who die from an accidental injury each year, and 1 out of every 6,000 people who die from a motor vehicle accident annually. (Source: Food & Drug Administration)*

<http://www.cisrpp.org/information/facts.asp>

Onze bezwaren tegen GMO's:

1. Bij genetische manipulatie gaat het om een pseudowetenschap.
2. Het milieu, het (riool- en grond)water, de bodem en de lucht kunnen zwaar verontreinigd worden als de gentech organismen ontsnappen of doelbewust losgelaten worden.
3. Wanneer men genetisch gemanipuleerde organismen eenmaal in het milieu heeft losgelaten, dan is het niet meer mogelijk deze beslissing terug te draaien. De in het milieu gebrachte gentech organismen kunnen een gevaar opleveren voor de gezondheid van het milieu, van de mens, het dier en de plant. Het is mogelijk dat GMO's mede verband houden met Agrobacterium & Morgellons Disease. Vooral laboranten en boeren moeten beducht zijn voor besmetting.
4. **Over een langere tijd kunnen in het oneindig complexe ecosysteem veranderingen optreden, waarvan de aard en omvang met de huidige stand van de wetenschap onmogelijk is te overzien.**
5. Genetische vervuiling is potentieel vervuiling die zichzelf vermenigvuldigt.
6. Dit kan de kwaliteit van het leven van alle toekomstige generaties van alle levensvormen in het gedrang brengen.
7. In deze situatie is er maar één zinnige beslissing mogelijk: geen genetische manipulatie! In plaats daarvan moeten reeds bestaande natuurlijke technologieën op grond van een ruimer inzicht in de werkelijkheid onderzocht en aangewend worden, en waar nodig moeten zij ontwikkeld worden .

Zie voor verdere onderbouwing bijlage 1 of
<http://www.gentechvrij.nl/plaatjesgen/infogentechvrijeburgersnr114.pdf>

Gentechvrij, zienswijze en open brief tegen IM-MV 15-008. ***** LET OP, Deze site wordt volledig vernieuwd zie www.gentechvrij.nl/ *****Links hier onder werken mogelijk niet meer.

Critici

Donella Meadows: *How it happened that we don't regulate biotech . Next time you hear a scientist asserting that gene splicing is safe, remind yourself that there is no scientific evidence for that statement. We are profoundly ignorant about what we are doing to the code that generates all life. And unfortunately some scientists, including those entrusted with public safety, are willing to lie". <http://www.psrast.org/biotechist.htm> (Bijlage 4).*

Dr. S. Druker: *The biotechnology industry-as irresponsible as they have been by and large-the main guilt lays at the feet of the mainstream molecular biology establishment; the scientists who were doing the research, getting the grants, and wanting to develop this technology. Most of them had altruistic goals. They thought this was going to be used to cure so many ills in the field of medicine... I think they eventually developed an 'end justifies the means' psychology.*

http://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2015/03/08/altered-genes-twisted-truth-gmo.aspx?e_cid=20150308Z2_SNL_NB_art_1&utm_source=snl&utm_medium=email&utm_content=art1&utm_campaign=20150308Z2_SNL_NB&et_cid=DM69538&et_rid=868008510%20

De bekende Canadese geneticus David Suzuki zegt het volgende:

"There is absolutely no reason to suppose that biologists know enough to anticipate the ecological and health ramifications of a revolutionary technology such as genetic engineering. Governments must resist the economic pressures and show leadership and concern for the long-term health of people and nature. And scientists involved in this exciting area should learn from history and welcome free and open discussion about ecological, health and social implications of their work." http://www.davidsuzuki.org/david/downloads/David_Suzuki_Biotech_essay.pdf

Waar gaat het werkelijk om?

Ei Yamada, President and CEO, AnGes, says, "We have begun the final steps toward the approval of Collategene ® as a treatment of CLI, which has been our core project since the company's establishment. Obtaining approval for Collategene ® not only provides a new treatment option to patients suffering from CLI, but will also become a major source of revenue for AnGes. The realization of Collategene ® is an important step towards our company's vision of becoming a global leader in gene therapy."

AnGes is de sponsor van dit experiment. Zij verwachten bij markttoelating dat dit veel geld op zal leveren. Bovendien is de realisatie van hun product een belangrijke stap voorwaarts van de visie van hun bedrijf om een wereldleider te worden in gentherapie. Zoals zij zelf in bovenstaande mededeling verklaren. Maar het is maar de vraag of dit middel werkelijk helpt .

<http://globenewswire.com/news-release/2014/10/06/670702/10101290/en/AnGes-Starts-Global-Phase-III-Clinical-Trials-of-Collategene-R-for-Critical-Limb-Ischemia.html>

Deze experimentele gentherapieproef mag niet plaatsvinden.

De Gentechvrije Burgers vinden dat deze experimentele gentherapieproef niet mag plaatsvinden.

Allereerst zijn er ethische bezwaren: Kunt u dit, deze zeer zieke mensen, die hoop op verbetering koesteren, aandoen?

Ten tweede: Het gebruik van *naked DNA* , het gebruik van de *cytomegalovirus (CMV) promoter* en het gebruik van het *Kanamycin-resistance gene* baart ons grote zorgen, omdat deze in het milieu worden losgelaten. Eenmaal in het milieu losgelaten, is er geen weg meer terug.

Gentechvrij, zienswijze en open brief tegen IM-MV 15-008. ***** LET OP, Deze site wordt volledig vernieuwd zie www.gentechvrij.nl/ *****Links hier onder werken mogelijk niet meer.

Ten derde: Alles wijst er op dat de experimenten louter plaatsvinden om markttoelating te krijgen voor Collategene ®. Goede resultaten met alternatieve therapieën.

Goede resultaten t.a.v . diabetes zijn te behalen met o.a. Ayur Veda.

<http://www.mapi.com/ayurvedic-research/diabetes-studies/non-insulin-dependent-diabetes-mellitus-treatment.html>

Goede resultaten bij het helen van *open benen* zijn al verkregen met Aloe Vera of *Manuka honing*. <http://www.aloe-info.nl/Huidverzorging>

<http://www.wijwordenwakker.org/content.asp?m=m4&s=M62&ss=P1742&l=NL>

Ons antwoord op onderstaande vraag* is: "Nee".

Although earlier trials were promising, the TAMARIS trial showed that an experimental gene therapy growth factor failed to prevent death or amputations in patients with severely blocked lower limb blood vessels . *Is there a future for gene therapy in the treatment of peripheral arterial disease?

"Any politician or scientist who tells you these (GMO) products are safe is either very stupid or lying." David Suzuki. <http://www.davidsuzuki.org/>

Hoogachtend,

Miep Bos, woordvoerster van De Gentechvrije Burgers (The European GMO-free Citizens).
Lelystad

www.gentechvrij.nl Deze zienswijze/open brief is ook te vinden via www.gentechvrij.nl/been3.html

5 bijlagen: zie de 5 eerste bijlagen van onze zienswijze van IM-MV 15-002.

Bijlage 1 Unregulated Hazards 'Naked' and 'Free' Nucleic Acids, ISIS Report -Produced for the Third World Network. Mae-Wan Ho, Angela Ryan Biology Department, Open University, Walton Hall, Milton Keynes MK7 6AA , UK . J.Cummins Department of Plant Sciences, University of Western Ontario Ontario , Canada . T. Traavik Dept. of Virology, Institute of Medical Biology,MH-Breivika And Norwegian Institute of Gene Ecology, N-9037 Tromso , Norway . <http://www.i-sis.org.uk/naked.php>

Bijlage 2. Review of Norwegian Report to the Directorate of Nature Management, Norway . By Angela Ryan

Researcher in Molecular Genetics, Open University Director, Institute of Science in Society, 42 Manor Road, High Barnet, London, EN5 2JJ, Tel/Fax 0181 441 6480. email.
aryan35@onetel.net.uk

<http://www.i-sis.org.uk/Nor-review.php>

Bijlage 3. ISIS Report - May 17, 2001 . Gene Therapy Oversold by Scientists Who Disregard Risks. http://www.i-sis.org.uk/gene_therapy.php

Bijlage 4. Donella Meadows: *How it happened that we don't regulate biotech.*
<http://www.psrast.org/biotechist.htm>

Gentechvrij, zienswijze en open brief tegen IM-MV 15-008. ***** LET OP, Deze site wordt volledig vernieuwd zie www.gentechvrij.nl/ *****Links hier onder werken mogelijk niet meer.

Bijlage 5. *Kanamycine rapport kritisch bekijken* . Door L. Eijsten en J. van der Meulen .
http://www.gentechvrij.nl/tss/index.php?title=Kanamycine_rapport_kritisch_bekijken

CC Media, Politiek

PERSBERICHT