

Archief webpagina Gentechvrij, bezwaar IM 09-001, 1ste aanvulling. Sommige links werken mogelijk niet meer. Voor actuele links kijk op de vernieuwde site www.gentechvrij.nl

Het bezwaarschrift is [hier](#) te vinden.

De tweede en derde aanvulling is [hier](#) te vinden.



AANTEKENEN

BEZWAARSCHRIFT/aanvullingen bestaande uit opmerkingen en vragen.

Ook per e-mail verzonden aan [BGGO\(at\)rivm.nl](mailto:BGGO(at)rivm.nl)

Lelystad, 7 april 2009.

De Minister van VROM

Mevr. J. M. Cramer

T.a.v RIVM/ SEC /Bureau GGO

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

Geachte mevrouw Cramer,

Betreft; **aanvullingen bestaande uit opmerkingen en vragen** betreffende bedenkingen en bezwaar tegen:

IM 09-001

Procedure	IM
Dossiernummer	IM 09-001
Taakveld	Medisch / Veterinair
Rechtspersoon	Catharina Ziekenhuis Eindhoven
Titel	Phase III gene therapy study using XRP0038 / NV1FGF coding for fibroblast growth factor to provide therapeutic angiogenesis for the treatment of critical limb ischemia
Uitgangsorganisme	plasmide DNA
Genen en functies	FGF-1, fibroblast groei factor
Klasse indeling	
Locaties binnen Gemeenten	Eindhoven
Datum Vergunning	
Datum Einde Vergunning	
Status	Ontwerpbeschikking

Vergunningsaanvraag van het Catharina Ziekenhuis Eindhoven

Op 19-01-2009 is van de Stichting Catharina-Ziekenhuis te Eindhoven een vergunningsaanvraag op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (hierna: Besluit ggo) ontvangen voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. De aanvraag is ingeschreven bij DGM/RB onder nr. IM 09-001 .

De aanvraag betreft een fase 3 klinische studie waarin plasmide DNA wordt toegediend aan patiënten met kritische lidmaat ischemie (CLI). Dit is een aandoening die ernstige wonden veroorzaakt, die kunnen leiden tot amputatie. Het plasmide DNA dat geïnjecteerd wordt in het aangedane been bevat het gen voor de fibroblast groei factor (FGF). Door de expressie van deze groeifactor wordt beoogd om bloedvaten aan te maken rondom de CLI wond in het been, waarbij de verwachting is dat de wond geneest en amputatie voorkomen wordt. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Eindhoven. Op deze aanvraag dient op grond van het Besluit ggo de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer te beslissen. (Advertentietekst.)

Enkele vragen en opmerkingen

According to Article 9 of Directive 2001/20/EC1, a clinical trial on a medicinal product for human use may not start until the appropriate Ethics Committee has issued a favourable

Archief webpagina Gentechvrij, bezwaar IM 09-001, 1ste aanvulling. Sommige links werken mogelijk niet meer. Voor actuele links kijk op de vernieuwde site www.gentechvrij.nl

opinion.

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216.pdf

Is dit gebeurd? Waar kunnen wij die inzien?

We lezen in de advertentie : *De aanvraag betreft een fase 3 klinische studie waarin plasmide DNA wordt toegediend aan patiënten met kritische lidmaat ischemie (CLI). Dit is een aandoening die ernstige wonden veroorzaakt, die kunnen leiden tot amputatie. Het plasmide DNA dat geïnjecteerd wordt in het aangedane been bevat het gen voor de fibroblast groei factor (FGF). Door de expressie van deze groeifactor wordt beoogd om bloedvaten aan te maken rondom de CLI wond in het been, waarbij de verwachting is dat de wond geneest en amputatie voorkomen wordt.*

Dit lezen we niet in de aanvraag. Daar staat dat amputatie en dood uitgesteld kunnen worden, niet dat amputatie voorkomen kan worden. Verder wordt er niet in vermeld dat de wond geneest, maar dat het onderzoek een gelijkvormige verbetering in wondgenezing laat zien als in de placebo groep.

Dit vinden wij een zeer misleidende tekst.

En verzoeken om rectificatie bij de eerstvolgende advertentie betreffende deze aanvraag.

Blz. 9 van de aanvraag voor het onderzoek genaamd "Tamaris" van 16 januari 2009 door het ziekenhuis vermeldt nl. het volgende:

" In a phase II double blind randomized, placebo-controlled multicentre study including 107 evaluable patients with CLI, with non-healing ulcer and no-option for revascularization, 4 IM administrations of NV1FGF at 2 week intervals have shown a similar improvement in ulcer healing as compared to placebo but significantly prolonged the time to first amputation and to first mayor amputations." The date of the precious study lead us to perform a larger single placebo controlled study involving 490 patients in 30 countries to confirm the benefit of NV1FGF in delaying the time to amputation or to death in CLI patients with skin lesions and unsuitable for standard revascularization."

Vraag; Bij hoeveel patiënten is de verbetering waargenomen? 100%?

Het aantal patiënten is ook onduidelijk. Is dat per ziekenhuis 490 of in totaal in Nederland 490?

Archief webpagina Gentechvrij, bezwaar IM 09-001, 1ste aanvulling. Sommige links werken mogelijk niet meer. Voor actuele links kijk op de vernieuwde site www.gentechvrij.nl

Waarom staan de firmanaam Sanofi-Aventis en het middel Tamaris niet in de advertentie?

Graag antwoord op deze vragen.

Wij willen niet dat deze proeven op mensen worden gedaan.

Vriendelijke groet,

Miep Bos, ook namens Wieteke van Dort, Stichting VoMiGEN (wij zijn door de Stichting gemachtigd), en De Gentechvrije Burgers, Europees Consumentenplatform (waarvan ik woordvoester ben).

8226 LC Lelystad

miep@gentechvrij.nl

www.gentechvrij.nl

CC per e-mail Leden en plaatsvervangende leden van de Vaste Kamer Commissie VROM, te Den Haag.

Leden en plaatsvervangende leden van de Vaste Kamer Commissie VWS, Den Haag

PvdD, SP, Christenunie wetenschappelijk instituut PvdA D. Samson, Groen Links Europese Unie,

Kathalijne Buitenweg,

Greenpeace, Wieteke van Dort, Stichting VoMiGEN,

Diverse media.

Deze aanvulling is ook te vinden op; <http://www.gentechvrij.nl/im09001aanvul.html>