

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



[Advertentie.](#)

[Reclamefolder in het Duits.](#)

Ontwerpbeschikking zie [hier. Aanvullende informatie](#) gevraagd.

[Meer informatie](#) (Engels).

Deze vergunningaanvraag is [door de aanvrager ingetrokken.](#)

AANTEKENEN

BEZWAARSCHRIFT

Ook per e-mail verzonden aan BGGO@rivm.nl

Lelystad, 19 maart 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; 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.)

Hiermee maken wij bezwaar tegen bovengenoemde vergunning.

Wij hebben lang gearzeld of wij wel bezwaar zouden maken. Het is nl een ingewikkeld onderwerp voor leken zoals wij.

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 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" .

Je moet er toch niet aandenken, dat een familielid proefkonijn zal worden!

Hieronder 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 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.ciscrp.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.ciscrp.org/information/facts.asp>

Wat ons ongerust maakt is de term die telkens maar terugkomt: "**verwaarloosbaar klein**".

Je bent hier wel met doodzieke mensen bezig!

Opgemerkt moet worden dat voor studies met mensen niet primair het risico voor de patiënt wordt getoetst. Deze toets wordt sinds het in werking treden van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

- *De kans dat een cel tegelijkertijd geïnfecteerd is met wild type CMV en het plasmide NV1FGF, vervolgens recombineert en dat daardoor nieuwe genetisch gemodificeerde virussen ontstaan is **verwaarloosbaar klein (A3.28, A4.10)** **
- *33 SV40 is een Polyomavirus dat van nature apen infecteert, humane infecties met SV40 zijn zeer zeldzaam **
- *34 Aangezien SV40 in het algemeen niet voorkomt in mensen, is de kans op het optreden van homologe recombinatie tussen het plasmide DNA en SV40 en het ontstaan van nieuwe genetisch gemodificeerde **virussen verwaarloosbaar klein (A3.28)** **
- *35 Het NV1FGF plasmide bevat geen sequenties die de integratie frequentie verhogen of recombinatie promoten (A3.28, A4.1, A4.10)*
- *36 De kans dat het NV1FGF plasmide in het genoom integreert is niet groter dan de kans op willekeurige integratie van plasmide DNA, welke **verwaarloosbaar klein is (A3.28, A4.1, A4.10)***
- *37 Indien het NV1FGF plasmide op de huid terechtkomt door bijvoorbeeld lekken uit de injectieplaats, dan is de **kans zeer klein** dat het plasmide huidcellen kan binnendringen (A4.10)*
- *38 In het onwaarschijnlijke geval dat het plasmide uit patiënten vrijkomt en vervolgens in cellen in andere personen terechtkomt, zal de dosis **zeer klein** zijn. **In de geïnfecteerde***

cellen kan FGF vervolgens tot expressie komen en angiogenese induceren, waardoor lokaal bloedvatjes kunnen ontstaan (A4.11, A4.12)

- 50 Gezien de korte halfwaardetijd van het plasmide DNA en het gegeven dat het plasmide geen specifieke integratie sequenties bezit is de kans op kiembaan integratie van NV1FGF **verwaarloosbaar klein** (A4.1, A4.10, A4.13)
- 59 Indien bij toediening plasmide DNA op de huid gemorst wordt, zal dit schoongemaakt worden met water en zeep (A4.7)
- 64 Aanwezigheid van het plasmide NV1FGF in bloedmonsters **wordt niet verwacht (A4.1, 4.8)**

A

Bij de bepaling van het milieurisico van veranderde persistentie en invasiviteit van een GGO toegepast in medisch onderzoek gaat het om de bepaling van mogelijke effecten van de genetische modificatie op het gastheerbereik, de infectiviteit, en de pathogeniteit en virulentie voor potentiële gastheren (mensen en dieren) in het milieu.

Van een hogere persistentie en invasiviteit van het GGO kan sprake zijn indien het GGO na toediening aan een patiënt of proefdier, langer dan het oorspronkelijke ouderorganisme in een actieve vorm aanwezig kan blijven, en er vervolgens shedding kan plaatsvinden van het GGO in, en deze shedding leidt tot infectie van andere organismen.

Daarbij moet in beschouwing genomen worden dat het GGO door de genetische modificatie veranderd kan zijn in zijn weefsel tropisme, gastheerbereik, en in de mate van infectiviteit en virulentie. Hierbij spelen onder andere de mogelijkheden voor replicatie en transmissie een rol.

A

De vraag is of het plasmide DNA als gevolg van de aanwezige sequenties of cellen die getransformeerd zijn met het plasmide DNA een dusdanig selectief voordeel ten aanzien van persistentie en invasiviteit verkrijgen dat er nadelige effecten voor mens en milieu kunnen optreden.

Het plasmide NV1FGF is een gesloten circulair DNA molecuul zonder eigenschappen van een levend organisme of virus en kan als zodanig niet worden gezien als een GGO. De mogelijke gevolgen en de waarschijnlijkheid van een verhoogde persistentie of invasiviteit van de niet-virale vector is daarom niet aan de orde.

Toegediend plasmide DNA kan echter in de patiënt terechtkomen in lichaamscellen. De patiënt draagt dan een aantal genetisch gemodificeerde cellen. In deze cellen is het theoretisch mogelijk dat het plasmide NV1FGF een interactie aangaat met aanwezige virussen of virale sequenties waardoor een genetisch gemodificeerd virus ontstaat dat in een actief overdraagbare vorm in het milieu kan terechtkomen.

Deze veranderingen kunnen leiden tot een gewijzigd ziektebeeld in gastheren die vatbaar zijn voor infectie door het oorspronkelijke ouderorganisme, of tot uitbreiding van de ziekte naar nieuwe gastheren.

C

Toegediend plasmide DNA kan in de patiënt terechtkomen in lichaamscellen, waardoor een aantal genetisch gemodificeerde cellen ontstaat. De beschouwing van mogelijke gebeurtenissen die vervolgens zouden kunnen optreden zijn beschreven onder onderdeel A.

Bron: Risicoanalyse Cogem.

Er zijn andere, ongevaarlijke methoden om open benen te behandelen;

Honing wordt al eeuwenlang gebruikt in wondzorg, alsmede Aloe Vera, met beide worden positieve resultaten bereikt.

Honing:

SUMMARY. *In this study a new invention (Honey Compound), made of honey plus some natural additives, was investigated for its use as a topical wound agent. Honey Compound obviates problems with the topical use of honey for wounds and burns. Laboratory investigation and animal laboratory studies have demonstrated superior results with honey compound in its antibacterial, antifungal, and wound-healing promotion properties compared with pure bee honey and some other topical wound agents.*

*Annals of Burns and Fire Disasters - vol. XVI - n. 3 - September 2003 HONEY COMPOUND FOR WOUND CARE: A PRELIMINARY REPORT Osman O.F. 1 , Mansour I.S. 2 , El-Hakim S. 31 Plastic and Reconstructive Surgery Unit, Al-Azhar University, Cairo, Egypt
2 Microbiology Department, Al-Azhar University
3 Pathology Department, Al-Azhar University*

http://www.medbc.com/annals/review/vol_16/num_3/text/vol16n3p131.asp

Review Article

Honey in wound care: antibacterial properties

Medizinischer Honig in der Wundbehandlung: antibakterielle Eigenschaften

✉ [Rose Cooper](mailto:Rose.Cooper@cardiff.ac.uk) - Centre for Biomedical Sciences, Cardiff School of Health Sciences, University of Wales Institute Cardiff, Cardiff, United Kingdom

GMS Krankenhaushyg Interdiszip 2007;2(2):Doc51

The electronic version of this article is the complete one and can be found online at:
<http://www.egms.de/en/journals/dgkh/2007-2/dgkh000084.shtml>

Published: 28-12-2007

© 2007 Cooper.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.en>). You are free: to Share - to copy, distribute and transmit the work, provided the original author and source are credited.

Abstract

Honey is an ancient wound treatment that was re-introduced into modern medical practice in Australasia and Europe following the development of regulated wound care products. Its therapeutic properties are attributed to its antimicrobial activity and its ability to stimulate rapid wound healing. This review will briefly describe the evidence that demonstrates its antimicrobial activity in vitro and in vivo.

Keywords: honey, professional wound care, antibacterial activity

Aloe Vera;

Titre du document / Document title

*I.V. infusion of a drag-reducing polymer extracted from aloe vera prolonged survival time in a rat model of acute **myocardial ischaemia***

Auteur(s) / Author(s)

SAKAI T. (1) ; REPKO B. M. (2) ; GRIFFITH B. P. (3) ; WATERS J. H. (4) ; KAMENEVA M. V. (5) ;

Affiliation(s) du ou des auteurs / Author(s) Affiliation(s)

- Department of Anesthesiology, University of Pittsburgh Medical Center, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, ETATS-UNIS
- (2) Department of Radiology, Penn State Milton S. Hershey Medical Center, Penn State College of Medicine, Hershey, PA, ETATS-UNIS
- (3) Division of Cardiac Surgery, Department of Surgery, University of Maryland School of Medicine, Baltimore, MD, ETATS-UNIS
- (4) Department of Anesthesiology, Magee-Women's Hospital of the University of Pittsburgh Medical Center and Medical Director, University of Pittsburgh Perioperative Blood Management Program, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, ETATS-UNIS
- (5) Department of surgery and Bioengineering, University of Pittsburgh, McGowan Institute for Regenerative Medicine, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, ETATS-UNIS .

<http://cat.inist.fr/?aModele=afficheN&cpsidt=18469734>

Dr Pieter Atherton, en zijn boek The Essential Aloe Vera ,1997 2de druk, waarin hij beschrijft dat hij door zijn behandeling met aloe vera open benen heeft kunnen helen. En leest u

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

Bill.C.Coats, en zijn boek The Silent Healer, a modern studie of Aloe Vera. Derde editie uit 1996.

Wij vragen ons verder af, waarom de gegevens van de andere vergunningaanvragen voor dezelfde studie in andere Nederlandse ziekenhuizen aangevraagd en gehonoreerd, niet meer in het online dossier van het ministerie van VROM in te zien zijn.

Wij willen niet dat deze proeven op mensen worden gedaan.

Vriendelijke groet,

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

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.

De eerste aanvulling is [hier](#) te vinden

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