

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

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

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



AANTEKENEN

BEZWAARSCHRIFT/aanvullingen bestaande uit opmerkingen en vragen/ 2 e en derde aanvulling.

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

Lelystad, 8 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 (2 e aanvulling)** betreffende bedenkingen en bezwaar tegen:

IM 09-001

***Procedure
Dossiernummer
Taakveld***

***IM
IM 09-001
Medisch / Veterinair***

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

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.)

Nog enkele opmerkingen en vragen:

Uit; [TALISMAN 201: Therapeutic Angiogenesis Leg Ischemia Study for the Management of Arterioopathy and Non-Healing Ulcer](#)

[Linda Brookes, MSc](#)

Fragment

Safety

Fragment; **Only 1 case of retinopathy** was recorded, in the NV1FGF group, which was not unexpected, since almost 50% of the study population had diabetes.

Maar toch, dit is bedenkelijk en we vragen u dan ook : Vindt u dit "verwaarloosbaar klein?" , tijdens de proef gebeurde dit in de placebogroep niet.

References (fragment)

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

• Nikol S, VanBelle E, Diehm C, et al. Therapeutic angiogenesis with intramuscular NV1FGF improves amputation-free survival in patients with critical limb ischemia. Program and abstracts of the American College of Cardiology 55th Annual Scientific Session; March 11-14, 2006; Atlanta, Georgia. Smaller Trial Late Breaking Clinical Trials I. Abstract 405-10.

Alles van: <http://www.medscape.com/viewarticle/528474>

In het onderzoek worden "125 subjects" genoemd, in de aanvraag die verwijst naar dit onderzoek worden 107 patiënten genoemd. Waarom dit verschil?

Het valt op dat alle bovengenoemde wetenschappers inclusief "et al" verbonden zijn aan Sanofi-Aventis. Dus kan dit onderzoek, waar naar verwezen wordt, niet onafhankelijk genoemd worden. Vindt u dit onderzoek onafhankelijk?

Uit de Snif van IM 08-006.

(d) Title of the project A randomized double-blind placebo-controlled parallel group

study of the efficacy and safety of 4 administrations of XRP0038/NV1FGF 4mg at 2-weeks intervals on amputation or any death in Critical Limb Ischemia patients with skin lesions

Er wordt dus o.a. naar de veiligheid gekeken, m.a.w. niet duidelijk is of de proef wel veilig is voor de patient.

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).

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.

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

Deze 2 e aanvulling is ook te vinden op; <http://www.gentechvrij.nl/im09001aanvul2.html>

Bijlage machtiging VoMiGEN.

Van: "Miep Bos" Aan: <BGGO(at)rivm.nl> CC: Robert Verlinden, Wieteke van Dort

Onderwerp: **Derde aanvulling op ons bezwaarschrift betreffende IM 09-001. Datum: donderdag 9 april 2009 9:42**

L.S., Derde aanvulling op ons bezwaarschrift betreffende IM 09-001.

[Angiogenesis and cardiovascular disease: what are the risks? Iris Baumgartner, MD Swiss Cardiovascular Center Bern - Division of Angiology - University Hospital Bern - SWITZERLAND](#)

Using an arterial injury model in pigs, Nabel et al showed that the introduction of a secreted form of FGF-1 using an eukaryotic expression vector induced intimal hyperplasia and neocapillary formation.

45 45. Nabel EG, Yang ZY, Plautz G, et al. **Recombinant fibroblast growth factor-1 promotes intimal hyperplasia and angiogenesis in arteries in vivo.** [Nature, 1993; 362: 844-846.](#)

Nog een reden om deze vergunning niet te verlenen.

Vriendelijke groeten, Miep Bos, woordvoester van De Gentechvrije Burgers, Europees Consumentenplatform

Ook namens De Gentechvrije Burgers, Stichting VoMiGEN en Wieteke van Dort.