

Lelystad, 27 januari 2018.

PERSBERICHT

Samenvatting van de zienswijze van De Gentechnrije Burgers van 11 december 2017 met latere aanvullingen van 5, 8 en 12 januari jl. en extra informatie van 17 en 25 januari jl. vanwege de aanvraag voor een medische gentech proef en dus een introductie in het milieu van genetisch gemanipuleerde organismen van het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis in Amsterdam. Kenmerk IM-MV 17-004.(1)

Net geboren baby's in Zuid-Afrika als proefkonijn

Wij, De Gentechnrije Burgers, hebben dus een zienswijze geschreven met aanvullingen tegen een aanvraag voor een medische gentech proef (*Recombinant BCG VPM1002BC*) in het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis in Amsterdam, waarbij een gentech vaccin zal worden uitgetest op mensen met blaaskanker. Eerdere fases van dit experimentele vaccin werden o.a. via een proef toegediend als vaccin tegen TBC* (Naam: *VPM1002*, dit is een voorloper van *VPM1002BC*, waarin het hygromycine** resistentiegeen nog wel aanwezig is, bron COGEM advies CGM/180111-01, conclusie: "Op basis van bovenstaande gegevens en onder navolging van genoemde voorschriften is de COGEM van oordeel dat de milieurisico's verbonden aan deze klinische studie met gg-BCG verwaarloosbaar klein zijn.")

Dit gg vaccin werd toegediend aan Zuid-Afrikaanse pasgeboren baby's waarvoor de moeders toestemming zouden hebben gegeven. (2).

Het gg vaccin werd eerder gegeven aan Duitse proefpersonen (mannen) en daarna voornamelijk aan mannen en vrouwen in Zuid-Afrika die van Afrikaanse herkomst zijn.

**"In a second clinical trial, conducted in South Africa, 24 healthy male and female adults, predominantly of indigenous African descent and all with prior exposure to BCG, received VPM1002 at the same dose as in the phase Ia trial and were followed up for 6 months." (2a).*

**Antibioticum

Ook moeten deze kleine baby'tjes, dit zijn zowel jongetjes als meisjes gevaccineerd worden met een oraal polio vaccin en andere vaccins, waar aluminium in zit! (3). In steeds meer wetenschappelijk artikelen wordt beschreven, dat dit autisme zou kunnen veroorzaken.(4).

Wij zijn geschokt en vinden dat dit niet ethisch verantwoord is. Het gentech vaccin op deze kinderen is nog in een experimenteel stadium. "De mogelijke risico's, eventuele voordelen voor de patiënten en andere medisch ethische aspecten verbonden aan klinische studies worden beoordeeld door de Centrale Commissie Mens gebonden Onderzoek (CCMO)" lezen we in menige beschikking. Helaas heeft deze Commissie volgens ons deze aanvraag niet juist beoordeeld en had zij deze aanvraag nooit mogen goedkeuren. Deze proef gaat nl. volgens ons in tegen Directive 2001/20/EC, overwegingen 2, 3 en 6 (5).

Het wordt overigens tijd dat alle ethische kwesties verplicht worden beoordeeld via de wet die over introductie van genetisch gemanipuleerde organismen in het milieu gaat.

Gokken met genen

Dr. Devinder Sharma, een Indiase plantengeneticus en publicist (*development editor of the Indian Express*) betoogde in 2001 tijdens de conferentie "De keerzijde van gntechnologie" in Diligentia in Den Haag, dat een medische gentechproef net zo'n onvoorspelbare proef is, als een proef met een gentech gewas, er zit alleen een ander etiket op. (6)

Dr. Árpád Pusztai zei tevens: "De algemene bijwerkingen van het genetisch manipulatieproces was de oorzaak van de massieve gezondheidsproblemen bij ratten die 10 dagen gentech voedsel aten." Árpád Pusztai is evenals Prof. Séralini gerehabiliteerd.

Colin Brown, deputy political editor of The Independent schrijft op 17 februari 2007 over nieuwe geheime gentechveldproeven in de UK o.a.: "These trials should be stopped. The research

backs up the work of Arpad Pusztai and it shows that he was the victim of a smear campaign by the biotech industry. There has been a cover-up over these findings and the Government should not be a party to that." (7).

We vermeldden ook het laatste nieuws over het schandaal betreffende een gentech vaccin tegen dengue, (837.000 kinderen zijn hiermee ingeënt), dat in de Filipijnen al de eerste slachtoffers heeft geëist: Nieuws over het gentech vaccin tegen dengue (knokkelkoorts) dat de ziekte ernstiger maakt als je die nog niet gehad hebt, van 06 januari 2018, The Sidney Morning Herald (Australia), **Bangkok:** *Philippine authorities are investigating the deaths of 14 children vaccinated in the world's first wide-scale dengue vaccine program amid growing fears about its safety and anger over its use on 837,000 children.* (8).

We schreven over kankerverwekkende stoffen in het milieu die kanker kunnen veroorzaken zoals bestrijdingsmiddelen en geïmpregneerd hout met wolmanzouten en dat men die zou moeten vermijden. (9)

Ook melden we de publicatie van de nieuwste paper van Prof. Séralini over het feit dat er arseen en chroom en meerdere zware metalen in Roundup zijn gevonden: (10).
<https://www.youtube.com/watch?v=16GYB7ePj4k> *Scientist Seralini Exposes Fraud: Arsenic and Heavy Metals in Roundup.*

Verder somden we enkele therapieën op tegen kanker die geen gebruik maken van gentech. (Zie zienswijze).

Antwoord van Dr. Andriukaitis, European Commissioner for Health and Food Safety.

Tevens stuurden we de staatssecretaris het antwoord van 17 januari 2018 op onze email van 3 januari 2018 aan **Dr. Andriukaitis, European Commissioner for Health and Food Safety**. Wij schreven de staatssecretaris het volgende: *"Zijn betreffende de aanvraag met kenmerk IM-MV 17-004 de eerdere fases van de proef (gentech proeven op pasgeboren baby's in Zuid-Afrika) uitgevoerd volgens de ethische principes van de Declaration of Helsinki?"*

Fragment van de brief die wij als bijlage per email ontvingen van Dr. Andriukaitis, European Commissioner for Health and Food Safety:

".....during the assessment of an application for the authorisation of a clinical trial the relevant national authorities in the Member State where the application has been submitted also assess whether any clinical trials conducted outside the EU, and which relate to medicinal products intended to be used in the EU, are designed, implemented and reported on the basis of good clinical practice and ethical principles that are equivalent to the provisions of Directive 2001/20/EC. Such clinical trials should also be carried out in accordance with the ethical principles that are reflected, for example, in the Declaration of Helsinki."

Eerdere proeven op pasgeboren baby's die hier op lijken:

Bovendien lazen we pas geleden over een proef die overeenkomsten heeft met die van IM-MV 17-004: Het betreft een andere gentech vaccinproef (**trial vaccine, MVA85A**) waarbij na proeven op dieren waar onder apen en volwassenen, Zuid Afrikaanse baby's een vaccin kregen tegen TBC terwijl bij een eerdere fase van de proef een aantal apen stierven. Ouders werden hiervan niet op de hoogte gesteld. De baby's zouden er geen letsel aan over hebben gehouden (maar kan men daar nu al iets over zeggen?) Het vaccin hielp echter niet tegen TBC. Het waren bijna 2.800 baby's (Bron:BMJ).* (11).

Op 10 januari 2018 kopte The British Medical Journal: *Oxford vaccine study highlights pick and mix approach to preclinical research Researchers were disappointed when a clinical trial of a new tuberculosis vaccine failed to show benefit, but should it have gone ahead when animal studies had already raised doubts and what does it mean for future research? Deborah Cohen investigates.*

Fragment blz. 5: Were trial participants misled? *But perhaps of greatest concern is whether parents of babies enrolled in the MVA85A trials were misled. Parents of participants were told that: "MVA85A has been tested in animals and was shown to be safe and effective." Volmink is critical of the information provided.* Commentaar *British Medical Journal, 10-01-2018. Meer: zie (12).

Schokkende Volkskrant quote: *Het hoofdstuk genterapie laat zich ook maar moeizaam schrijven. Veelbelovend, maar als er echt een belangrijke doorbraak was geweest, had u dat heus wel vernomen. Het is een versplinterd veld dat voor twee-derde draait om probeersels bij uitbehandelde kankerpatiënten die niets te verliezen hebben! (Tekst komt voor in de zienswijze). Zaterdag 26 juni 2010.*

COGEM onafhankelijk?

De COGEM beoordeelt o.a. gentech aanvragen. Het kan toch niet zo zijn, dat wetenschappers die zelf actief gentech proeven uitvoeren, zitting hebben in de COGEM. De vraag komt daarom bij ons op: Is de COGEM wel onafhankelijk?

Voetnoten.

(1) SNIF version 2, juni 2017 (Summery Notification Information Format).
<https://www.gentechvrij.nl/wp-content/uploads/2017/12/IM-17-004-Adam-snif.pdf>
 SNIF version 3, augustus 2017 (Summery Notification Information Format).
<https://www.gentechvrij.nl/wp-content/uploads/2018/01/IM-17-004-snif-aug-17.pdf>

(2) *Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of VPM1002 in Comparison With BCG in HIV-exposed/-Unexposed Newborn Infants in South Africa* <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02391415>
 Max Planck Gesellschaft: " *On the way to a new tuberculosis vaccine. VPM1002 is being tested in clinical trials as a tuberculosis vaccine in newborns and as a drug against cancer of the bladder* ".
 March 23, 2015. <https://www.mpg.de/9066544/tuberculosis-vaccine>
 Power Point Presentation: http://www.tbvi.eu/wp-content/uploads/2016/02/Presentation-Leander-Grode_web.pdf Feb. 13, 2016.

(2a) Clin Vaccine Immunol. 2017 Feb; 24(2): e00439-16.
Safety and Immunogenicity of the Recombinant Mycobacterium bovis BCG Vaccine VPM1002 in HIV-Unexposed Newborn Infants in South Africa
André G. Loxton, a Julia K. Knaul, b Leander Grode, b Andrea Gutschmidt, a Christiane Meller, b Bernd Eisele, b Hilary Johnstone, c Gian van der Spuy, a Jeroen Maertzdorf, d Stefan H. E. Kaufmann, d Anneke C. Hesselting, e Gerhard Walzl, a and Mark F. Cotton, f, the VPM Study Group.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5299117/>
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00749034> Phase 1 Trail (Germany)
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01113281> Phase 1b Trail (Zuid-Afrika)
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01479972> Phase II Open Label, Randomized, Controlled Study to Evaluate Safety and Immunogenicity of VPM1002 in Comparison With BCG in HIV-unexposed, BCG Naive Newborn Infants in South Africa

(3) Adjuvants and Inactivated Polio Vaccine: A Systematic Review
 Jennifer Hawken, BSa,* and Stephanie B. Troy, MD.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3529007/pdf/nihms414738.pdf>

(4) De Daily Mail en de Hippocratic Post schrijven op 30 november 2017:
 'Perhaps we now have the link between vaccination and autism': Professor reveals aluminium in jabs may cause sufferers to have up 10 times more of the metal in their brains than is safe.
 By Professor Chris Exley For The Hippocratic Post and Alexandra Thompson Health Reporter For Mailonline.
 Read more: <http://www.dailymail.co.uk/health/article-5133049/Aluminium-vaccines-cause-autism.html#ixzz525SvvcjX> <https://www.hippocraticpost.com/infection-disease/aluminium-and-autism/>

(5) Directive 2001/20/EC

Uitgelichte overwegingen, 2,3, en 6:

2. *De erkende basisbeginselen voor de uitvoering van klinische proeven met mensen berusten op de bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid met betrekking tot toepassingen van de biologie en de geneeskunde, zoals die bijvoorbeeld is opgenomen in de versie van 1996 van de Verklaring van Helsinki. De bescherming van de proefpersonen wordt gewaarborgd door een beoordeling van de risico's op basis van aan elke klinische proef voorafgaande toxicologische experimenten, een toetsing door ethische commissies, de bevoegde instanties van de lidstaten en de regels voor de bescherming van persoonsgegevens.*

3. *Personen die niet hun toestemming kunnen geven voor een klinische proef moeten beschermd worden. Het is aan de lidstaten om daartoe regelingen vast te stellen. Deze personen mogen niet bij klinische proeven worden betrokken indien dezelfde resultaten ook kunnen worden verkregen met personen die wel bekwaam zijn om hun toestemming te geven. Als regel mogen zij alleen bij klinische proeven worden betrokken wanneer er redenen zijn om aan te nemen dat het onmiddellijke voordeel van de verstrekking van het geneesmiddel voor de betrokken patiënt groter is dan de risico's. Klinische proeven met kinderen blijven evenwel noodzakelijk om de behandeling van deze bevolkingsgroep te verbeteren. Kinderen vormen namelijk een kwetsbare bevolkingsgroep die zich qua ontwikkeling, fysiologie en psychologie van volwassenen onderscheidt, waardoor leeftijds- en ontwikkelingsgebonden onderzoek voor deze bevolkingsgroep belangrijk is. Geneesmiddelen voor kinderen, met inbegrip van vaccins, dienen wetenschappelijk te worden getest alvorens zij voor gebruik worden verspreid. Dit kan uitsluitend bereikt worden door geneesmiddelen die een significante klinische waarde voor kinderen kunnen hebben, aan een diepgaand onderzoek te onderwerpen. De daarvoor noodzakelijke klinische proeven moeten onder optimale bescherming van de proefpersonen plaatsvinden. Daarom is het noodzakelijk criteria voor de bescherming van kinderen bij klinische proeven vast te leggen.*

6. *Met het oog op een optimale bescherming van de gezondheid mogen in de Gemeenschap of in derde landen geen achterhaalde proeven of proeven die slechts een herhaling zijn van reeds uitgevoerde proeven worden verricht. Derhalve dient in het kader van de daarvoor geschikte instanties, zoals de Internationale conferentie voor harmonisatie te worden gewerkt aan de harmonisatie van technische eisen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen.*
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_nl.pdf

(6) Dr. Devinder Sharma http://www.inmotionmagazine.com/global/devsh_int1.html

(7) <http://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/suppressed-report-shows-cancer-link-to-gm-potatoes-436673.html>

(8) <http://www.smh.com.au/world/controversial-dengue-vaccine-in-spotlight-after-death-of-filipino-children-20180106-h0edmv.html>

(9) Trouw: 1998, *Het hout rot niet maar is puur gif.* <https://www.trouw.nl/home/het-hout-rot-niet-maar-is-puur-gif~a4904e10/> (Het hout is nu in de afvalfase, arseen is inmiddels verboden). Over Chromium VI in het hout gaat dit filmpje: CHRVI detectie kit en een geïmpregneerd houten paaltje.
<https://www.youtube.com/watch?v=8Liq9fr-v2g>

(10) <https://www.youtube.com/watch?v=16GYB7ePj4k> Scientist Seralini Exposes Fraud: Arsenic and Heavy Metals in Roundup.

(11) <http://www.dailymail.co.uk/health/article-5256557/TB-vaccine-killed-monkeys-given-1-400-babies.html#ixzz53sb8iR40>

(12) <http://www.bmj.com/content/360/bmj.j5845>

U kunt onze stukken inzien via <https://www.gentechvrij.nl/bezwaren-2018/>

Informatie:

Miep Bos, woordvoester van De Gentechvrije Burgers (The European GMO-free Citizens).info@gentechvrij.nl