

Staatssecretaris van IenW, Mevr. S. van Veldhoven

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

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

Lelystad, 5 maart 2018.

Geachte staatssecretaris,

Met deze zienswijze en open brief maken we bezwaar tegen een aanvraag, gedateerd 15 november 2017, van het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie B.V., te Utrecht. Deze aanvraag heeft het kenmerk IM-MV 17-006. Kan een ziekenhuis een aanvraag indienen terwijl dat nog in aanbouw is?

Deze medische gentech proef toont overeenkomsten met die van kenmerk IM-MV 17-004. (Net geboren baby's in Zuid-Afrika als proefkonijn, zie <https://www.gentechvrij.nl/wp-content/uploads/2018/01/IM-17-004-samenvatting-zienswijze-jan-25-za.pdf>)

Dezelfde proef is dus al in eerder uitgevoerd zie ook de SNIF, dus moeten we weer constateren dat deze proef volgens ons in gaat tegen Directive 2001/20/EC, overwegingen 2, 3 en 6, en tegen de Code van Neurenberg.

Fragment van *Rijksoverheid: Meer mogelijkheden wetenschappelijk onderzoek met kinderen* :  
"Toekomstige patiënten: De wijziging betekent een verruiming van de mogelijkheden om onderzoek te doen met kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen. Het gaat om onderzoek **dat niet direct ten goede komt aan de proefpersoon zelf, maar wel in het belang is van toekomstige patiënten.** Voorwaarde is dan dat de **belasting hooguit minimaal meer mag zijn dan de op dat moment gangbare standaard behandeling. Bijvoorbeeld een extra buisje bloed afnemen, een scan maken of een biopt nemen.**"

Ons commentaar: Het gaat hier om een zeer zwaar traject, waarbij patiënten last kunnen krijgen van ernstige bijwerkingen zoals is gebleken tijdens een eerdere proef in de VS. Zieke kinderen zijn geen proefkonijnen! <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/29385370/>

Hoogachtend,

Naam	Adres	PC	Woonplaats	Datum	Handtekening
Miep Bos, woordvoester	Donastraat 170		8226 LC Lelystad	5 maart 2018	
<b>2<sup>de</sup> Aanvulling zienswijze van 8-2-2018 van de Gentechvrije Burgers.</b>					
<b>Actemra=tocilizumab</b> dat gebruikt werd vanwege bijwerkingen tijdens een eerdere proef (zie blz. 2) is in verband gebracht met ernstige bijwerkingen met meer dan 1.100 doden:					
<b>This Arthritis Drug Has Been Linked to 1,100 Deaths</b> Published July 14, 2017   Updated January 18, 2018, Classaction.com					
Roche's rheumatoid arthritis medication <b>Actemra</b> has been linked to more than 1,100 deaths, prompting questions about why the drug does not have warning labels about potentially fatal side effects. <a href="https://www.classaction.com/news/arthritis-drug-actemra-deaths/">https://www.classaction.com/news/arthritis-drug-actemra-deaths/</a>					

## Failure to warn: Hundreds died while taking an arthritis drug, but nobody alerted

### patients

By CHARLES PILLER @cpiller  
JUNE 5, 2017

Statt News, <https://www.statnews.com/2017/06/05/actemra-rheumatoid-arthritis-fda/>

Yet hundreds of patients taking Actemra have died from such problems, and many more have suffered harm. STAT analyzed more than 500,000 side-effect reports on rheumatoid arthritis drugs, and found clear evidence that the risks of heart attacks, strokes, heart failure, and other conditions were as high or higher for Actemra patients than for patients taking some competing drugs.

### Voetnoten

(1) *N Engl J Med.* 2018 Feb 1;378(5):439-448. doi: 10.1056/NEJMoa1709866.

#### *Tisagenlecleucel in Children and Young Adults with B-Cell Lymphoblastic Leukemia.*

Maude SL<sup>1</sup>, et All.

***“Grade 3 or 4 adverse events that were suspected to be related to tisagenlecleucel occurred in 73% of patients. The cytokine release syndrome occurred in 77% of patients, 48% of whom received tocilizumab. Neurologic events occurred in 40% of patients and were managed with supportive care, and no cerebral edema was reported”***.<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/29385370/>

Bron: zienswijze

Actemra=tocilizumab

Onze zienswijze en aanvullingen daarop zullen na de sluitingsdatum te vinden zijn via <https://www.gentechvrij.nl/aanvraag-kenmerk-im-mv-17-006-alle-info/>

U gelieve de gegevens wel/niet bekend te maken. Doorstrepen wat verlangd wordt.  
Opsturen vóór 19 maart 2018.