

Staatssecretaris van IenW, Mevr. S. van Veldhoven

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

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

Lelystad, 13 juni 2018.

Geachte staatssecretaris,

Met deze aanvulling op onze eerdere zienswijze en open brief van 8 mei, maken we ernstig bezwaar tegen onderstaande aanvraag vanwege het advies van de COGEM waarin over mogelijke onderstaande ernstige bijwerkingen niet gerept worden.

Op 5 juli 2017 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: IenW) van het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam te Rotterdam een vergunningaanvraag op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo) ontvangen voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. De aanvraag is geregistreerd met het kenmerk GGO IM-MV 17-005. De aanvraag heeft betrekking op klinische studies waarin autologe T-cellen van patiënten met B-cel maligniteiten ex vivo getransduceerd (genetische modificatie) worden met een lentivirale vector welke een transmembrane, chimere anti-CD19 receptor tot expressie brengt. De getransduceerde T-cellen worden weer teruggegeven aan de patiënten met als doel het induceren van een afweerreactie tegen de B-cel maligniteiten. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Rotterdam. Advertentie. Notifier: Celgene Corporation, USA.

Reactie op de aankondiging van het COGEM advies (CGM/180612-01) via Twitter van 12 juni 2018:



The image shows a screenshot of a Twitter thread. At the top is the profile of COGEM (@COGEMnet), which is being followed. The main tweet is titled "Klinische studies met gg T-cellen in opmars, weer een studie positief beoordeeld door COGEM" and includes a link bit.ly/2t2fVCl. It was posted at 4:01 PM on June 12, 2018, and has 2 replies. Below the tweet is a reply from Miep Bos (@MiepBos) posted 1 minute ago. Her reply discusses the risk of neurotoxicity in CAR T cell therapy, specifically mentioning central nervous system toxicity such as hallucinations, delirium, aphasia, and confusion/somnolence.

Een vraag: Waarom staat de beoordeling van de CCMO niet in uw database? We vinden dit onvolledig.

Hoogachtend,

Naam	Adres	PC	Woonplaats	Datum	Handtekening
Miep Bos			LC Lelystad	13 juni 2018	
Namens De Gentechnrije Burgers.					
U gelieve de gegevens wel/ niet bekend te maken. Doorstrepen wat verlangd wordt. Opsturen vóór 10 juni 2018.					