

Voorbeelden ter toelichting voor meldingscategorieën Rggo artikel 35c

Hieronder wordt een aantal voorbeelden gegeven van aanpassingen in de vergunning die als melding kunnen worden afgehandeld. Indien u twijfel of uw voorgenomen aanpassing als melding kan worden ingediend kunt u contact opnemen met Bureau GGO.

Voorbeeld 1

In de aanvraag staat dat de studie een fase I klinische studie betreft. Echter, ook fase II vervolgonderzoek wordt gepland. Dit fase II onderzoek zal op gelijke wijze worden uitgevoerd als beschreven in de aanvraag en er zijn geen wijzigingen in het productieproces en andere werkwijzen zoals beschreven in de aanvraag. Ook zullen er niet meer proefpersonen deelnemen dan in de aanvraag was aangegeven.

Melding: Dit voorbeeld kan gemeld worden onder artikel 35c, 5^e lid. In de onderbouwing dat het om een melding conform dit artikel gaat is het afdoende om aan te geven dat er behalve de aanpassing van de fase van klinisch onderzoek geen andere aanpassingen zijn ten opzichte van de aanvraag, en dat het maximaal aantal te behandelen proefpersonen niet overschreden zal worden.

Indien er naast de uitbreiding naar fase II onderzoek nog andere aanpassingen zijn dan kunnen deze waarschijnlijk als wijziging op deze vergunning afgehandeld worden.

Voorbeeld 2

Een toepassing met genetisch gemodificeerde cellen (zogenaamde CAR-T cellen) welke initieel vergund is voor acute leukemie, welke wordt uitgebreid tot acute en chronische vormen van leukemie. De cellen worden intraveneus toegediend. Er zijn geen andere aanpassingen. De risicobeheersmaatregelen zoals beschreven in de aanvraag en beschikking zullen worden nageleefd.

Melding: Dit voorbeeld kan gemeld worden onder artikel 35c, 7^e lid. Uit de onderbouwing dat het om een melding conform dit artikel gaat moet blijken dat de voorgestelde aanpassing in doelpopulatie in de mens in het klinische onderzoek geen invloed heeft op de milieurisicobeoordeling. Hiertoe kan bijvoorbeeld voor bovenstaande casus worden geïncludeerd:

De CAR-T cellen kunnen niet overleven in het milieu. Toediening aan individuen met chronische leukemie is hierop niet van invloed, en heeft ook geen invloed op andere aspecten uit de milieurisicobeoordeling zoals transmissie routes. Derhalve is er met deze uitbreiding geen verandering in de milieurisicobeoordeling.

Voorbeeld 3

In de aanvraag wordt het ggo 5 maal toegediend met tussenpozen van 14 dagen. In de voorziene aanpassing wordt het ggo 5 maal toegediend met tussenpozen van 14-48 dagen. De dosis van het ggo blijft gelijk.

Melding: Dit voorbeeld kan gemeld worden onder artikel 35c, 11^e lid. In de onderbouwing dat het om een melding conform dit artikel gaat is het afdoende om aan te geven dat de dosis en het aantal

toedieningen gelijk blijft en dat enkel de periode die wordt gehanteerd wordt tussen 2 opeenvolgende toedieningen wordt verlengd.

Voorbeeld 4

In de aanvraag staat dat het ggo in een breukvaste, lekdichte eenheid in een container met droogijs wordt opgeslagen voorafgaand aan preparatie en toediening aan de proefpersoon. Echter, ook opslag in een vriezer of in vloeibare stikstof blijkt in de praktijk beter uitvoerbaar.

Melding: Dit voorbeeld kan gemeld worden onder artikel 35c, 13^e lid. In de onderbouwing dat het om een melding conform dit artikel gaat is het afdoende om aan te geven dat het ggo conform de in de aanvraag beschreven risicobeheersmaatregelen, namelijk een breukvaste en lekdichte eenheid, wordt opgeslagen.