

## COGEM Onderzoekscall 2021-3

**Indienen van projectoffertes is mogelijk tot: 20 oktober 2021**

**Offertes richten aan: F. van der Wilk, Algemeen secretaris COGEM; info@cogem.net,  
(of Postbus 578, 3720 AN Bilthoven)**

De Commissie Genetische Modificatie (COGEM) laat ter ondersteuning van haar werkzaamheden onderzoek door derden verrichten. Voor een van deze projecten wordt een uitvoerder gezocht. Geïnteresseerden worden opgeroepen een projectofferte in te dienen.

Inschrijving op opengestelde projecten is niet aan voorwaarden gebonden en staat open voor elke geïnteresseerde. Oproepen tot inschrijving worden onder meer op de COGEM website en in de e-mail nieuwsbrief gepubliceerd. De commissie streeft ernaar om tenminste drie offertes per project te ontvangen.

De offerte moet tenminste een duidelijke beschrijving bevatten van de voorgestelde werkzaamheden en een inzichtelijke begroting. Dit betekent dat er een duidelijke koppeling moet zijn tussen de begrote kosten en de voorgestelde werkzaamheden onder vermelding van het aantal ingeschatte uren en een specificatie van de uurtarieven.

Het project zal begeleid worden door een commissie van deskundigen. Deze begeleidingscommissie zal in aanwezigheid van de uitvoerders minimaal drie keer bijeenkomen. De uitvoerders zullen de resultaten van hun onderzoek presenteren in een vergadering van een van de subcommissies van de COGEM.

Het Dagelijks Bestuur van de COGEM neemt het besluit over toewijzing van projecten. De voorstellen worden beoordeeld op de volgende criteria:

- mate van aansluiting bij de onderzoeksvraag;
- competentie van het onderzoeksteam voor de uitvoering van het voorgestelde onderzoek;
- helderheid en (wetenschappelijke) kwaliteit van het voorgestelde onderzoek;
- (uitvoerbaarheid van) het werkprogramma;
- prijs en kosteneffectiviteit.

### **Het volgende project staat open voor inschrijving:**

#### **1. Inventarisatie detectiemethoden voor replicatiecompetente lentivirale en retrovirale vectoren**

Lenti- en retrovirale vectoren worden veelvuldig gebruikt bij biomedisch onderzoek om genen in cellen in te bouwen. Deze vectoren kunnen zowel delende als niet-delende cellen transduceren en hierin hun vectorgenoom met transgen(en) stabiel laten integreren. Dit heeft ertoe geleid dat deze vectoren zowel bij laboratoriumonderzoek als in klinische genterapiestudies veelvuldig ingezet worden.

De betreffende vectoren zijn afgeleid van het lentivirus HIV en muizengammaretrovirussen.

Deze virussen zijn respectievelijk ingedeeld in pathogeniteitsklasse 3 en 2. Werkzaamheden met deze virussen moeten dan ook uitgevoerd worden op inperkingsniveau 3 en 2.

De afgeleide vectoren zijn echter replicatiedeficiënt, waardoor ze op een lager inperkingsniveau gehanteerd kunnen worden. Door de ontwikkeling van verbeterde productiesystemen, veiligere

vectoren en de toenemende kennis over en ervaring met dit type vectoren heeft de COGEM in de loop van de tijd verschillende malen geadviseerd over omlaagschaling van werkzaamheden met bepaalde replicatiedeficiënte vectoren, zoals lentivirale vectoren die geproduceerd zijn met de zogenaamde tweede of derde generatie productiesystemen.

Essentieel voor omlaagschaling naar het laagste inperkingsniveau is de afwezigheid van replicatiecompetent virus (RCV). Het afdoende aantonen van de afwezigheid van RCV blijkt in de vergunningverleningspraktijk lastig. De gehanteerde detectiemethode moet voldoende gevoelig en gevalideerd zijn. Er is onduidelijkheid welke detectiemethoden hieraan voldoen, waardoor discussie ontstaat tussen vergunningaanvragers enerzijds en de vergunningverlenende instantie en COGEM anderzijds of een gehanteerde methode voldoet.

De COGEM is daarom voornemens om de testen en methoden die gebruikt kunnen worden om replicatiecompetente retro- en lentivirale vectoren aan te tonen, in kaart te laten brengen

**Onderzoeksopzet:** Inventarisatie en beschrijving van methoden of testen die gebruikt worden om replicatiecompetent virus te detecteren. Hierbij moeten elementen als detectiedrempels, mogelijkheden tot validering, sterketen en zwakten van de verschillende testen, e.d. meegenomen worden.

**Doel van het project:** Identificatie van 'state-of-the-art' testen om replicatiecompetent virus aan te tonen, teneinde vergunningverleningsprocedures en de COGEM advisering te ondersteunen.

**Type onderzoek:** literatuuronderzoek.