

COGEM Onderzoekscaal 2021-4

Indienen van projectoffertes is mogelijk tot: 8 december 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 drie 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.

De volgende projecten staan open voor inschrijving:

1. Inventarisatie eigenschappen die het vestigings- en woekeringspotentieel van cyanobacteriën bepalen

Het gebruik van genetisch gemodificeerde cyanobacteriën voor de productie van biochemicalïen, zoals lactaat of glycolzuur, eiwitten of biobrandstoffen is in opmars. Deze grootschalige producties vinden plaats in (semi-)afgesloten systemen, waardoor het risico op ontsnapping naar het milieu klein, maar soms niet verwaarloosbaar is. Bij de milieurisicobeoordeling van dergelijke vergunningaanvragen wordt daarom gekeken naar de eigenschappen van de betreffende cyanobacterie, d.w.z. het verwilderingspotentieel, en de aard van de ingebrachte eigenschappen. De aanvrager moet derhalve, naast informatie over ingebrachte genen en sequentiesgegevens, informatie overleggen over de relevante eigenschappen en karakteristieken van de betreffende cyanobacterie, eventueel aangevuld met

experimentele gegevens over overleving in het milieu. Een overzicht van welke eigenschappen door de COGEM relevant worden geacht, is echter niet beschikbaar.

De vergunningaanvragen die tot nu toe zijn ingediend betroffen bekende cyanobacteriesoorten en ingebrachte eigenschappen en genen die al in het Nederlandse milieu cq microflora aanwezig zijn, zodat bij een eventuele ontsnapping de kans op milieuschade verwaarloosbaar klein is. Met een verwachte toename van het aantal aanvragen is ook de kans groot dat er minder bekende cyanobacteriesoorten worden gebruikt en andere ingebrachte genen en eigenschappen. De vergunningaanvrager zal gegevens moeten overleggen, waaruit blijkt dat ook deze gg-cyanobacteriën geen risico voor mens of milieu vormen.

Anticiperend op mogelijk vergunningaanvragen in de toekomst en teneinde de milieurisicobeoordeling te ondersteunen en te vereenvoudigen, wil de COGEM een overzicht laten opstellen van de bestaande kennis over de biologische eigenschappen die bepalen of een cyanobacterie zich kan vestigen of kan gaan woekeren (in een ecologische niche in het Nederlandse milieu). Daarnaast is niet volledig uitgesloten dat andere prokaryoten gebruikt gaan worden in semi-gesloten productiesystemen. Indien dit het geval blijkt te zijn, moeten deze organismen in de onderstaande vraagstelling meegenomen worden

Onderzoekopzet: Literatuuronderzoek in de wetenschappelijk literatuur, risicobeoordelingen e.d. van instanties etc.

Doel van het project: Verkrijgen van een overzicht van de relevante eigenschappen en kenmerken van cyanobacteriën die de kans op vestiging, woekering of andere milieuschade bepalen bij een (bedoelde of onbedoelde) introductie in het Nederlandse milieu, ter ondersteuning van de milieurisicobeoordeling.

2. Titel: De veerkracht van biotechnologiebeleid onder druk van de coronapandemie

Aanleiding: In tijden van crisis kan beleid onder politieke en maatschappelijke druk komen te staan. De coronacrisis heeft dit duidelijk laten zien. Veel beleid werd tijdelijk aangepast om de coronapandemie te kunnen bestrijden - zo ook het biotechnologiebeleid. Europese regelgeving voor het uitvoeren van onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) werd bijvoorbeeld versoepeld ten behoeve van een versnelde vaccinontwikkeling tegen corona. Nu de coronapandemie steeds verder verdrongen raakt, roept dat de vraag op wat de veranderingen in biotechnologiebeleid tijdens de crisis betekenen voor de toekomst van het beleid. Zullen oude normen weer relevant worden als de coronacrisis voorbij is, of zijn ze blijvend veranderd, en zo ja, hoe dan? Betekenen de veranderingen dat het beleid zich ook zou kunnen aanpassen onder druk van andere crises, zoals de klimaatcrisis? En wat zijn de mogelijke uitkomsten voor de kwaliteit, effectiviteit en legitimiteit van het biotechnologiebeleid?

Onderzoeksvraag: Hoe veerkrachtig is het huidige biotechnologiebeleid onder druk van maatschappelijke crises zoals de coronapandemie, ofwel: kan het zodanig mee- en terugveren dat de kwaliteit, effectiviteit en legitimiteit van beleid gehandhaafd dan wel bevorderd worden?

Onderzoekopzet: Het onderzoek kan zowel beleidsonderzoek omvatten, dan wel een ethisch-filosofische of juridische analyse zijn, al dan niet in combinatie met publieksonderzoek. Het onderzoek zou kunnen bestaan uit een analyse van de (tijdelijke) veranderingen in regelgeving e.d. in de verschillende Europese lidstaten i.v.m. coronapandemie. Hierin zou de voorgenomen aanzet tot verandering van de Europese ggo-regelgeving voor nieuwe technieken meegenomen kunnen worden (zie rapport van de Europese Commissie over nieuwe genomische technieken), en de druk vanuit bijvoorbeeld het bedrijfsleven en een deel van de wetenschap om de medische ggo-toepassingen anders te reguleren. Deze analyse zou vervolgens gecombineerd

kunnen worden met publieks- of focusgroeponderzoek naar eventuele veranderingen in de publieke perceptie van biotechnologie tijdens de coronacrisis.

Doel van het project: Inzicht krijgen in de invloed die de coronapandemie had en heeft op de normen die ten grondslag liggen aan het biotechnologiebeleid, en de eventuele effecten van toekomstige crises op dit beleid. De resultaten van het onderzoek zouden in de Trendanalyse biotechnologie verwerkt kunnen worden.

Type onderzoek: Beleidsanalyse; ethisch-filosofische analyse, juridisch onderzoek; publieksonderzoek

3. Inventarisatie detectiemethoden voor replicatiecompetente lentivirale en retrovirale vectoren (Herhaalde oproep)

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.