

SUBCOMMISSIE MEDISCH VETERINAIR

Uitnodiging en agenda voor de **123^{ste}** vergadering van de **Subcommissie Medisch Veterinair** van de **COGEM**, te houden op **donderdag 13 november 2025**, aanvang **14.00 uur**, in het **Beatrixgebouw**, Jaarbeurs te Utrecht

AGENDA

- ScMV 123.1** **Opening en vaststelling van de agenda (14.00 uur)**
- ScMV 123.2** **Vaststellen verslag van de 122^{ste} vergadering van de ScMV (14.05 uur)**
- ScMV 123.3** **Ingekomen post: reactie EC op open brief van de COGEM en ZKBS over self-amplifying mRNA vaccins (14.10 uur)**
- ScMV 123.4** **Presentatie van het COGEM-onderzoeksrapport naar onbedoelde kiembaanmodificatie en nieuwe gentherapieën (14.20 uur)**
De COGEM heeft samen met de CCMO onderzoek laten uitvoeren naar gegevens uit dier- en klinische studies over de mogelijkheid van onbedoelde kiembaanmodificatie van niet-virale delivery-systemen voor gentherapie. Patrick Rüdelsheim (Perseus B.V.) en Katia Pauwels (Sciensano) zullen de resultaten van het onderzoek toelichten.
- ScMV 123.5** **Bespreking inhoud aanbestedingsbrief onderzoeksproject naar onbedoelde kiembaanmodificatie (14.45 uur)**
Naar aanleiding van de presentatie over de resultaten van het onderzoeksproject naar onbedoelde kiembaanmodificatie en het bijgeleverde onderzoeksrapport, wordt de vergadering gevraagd om de strekking van de aanbestedingsbrief te bepalen.
- ScMV 123.6** **Adviesvragen over wijzigingen in de Regeling ggo (14:55 uur)**
Het ministerie I&W heeft de COGEM om advies gevraagd over wijzigingen in de Regeling ggo. Het gaat de voorschriften voor de categorie fysische inperkingen (CFI) voor tentoonstellingsruimten en het verbranden van ggo-afval, de herziening van de procedures voor grootschalige werkzaamheden met ggo's en de herziening van enkele technische voorschriften voor ML-III en DM-III. De vergadering wordt gevraagd de adviesvragen te beantwoorden na een korte toelichting van het ministerie.
- Pauze*
- ScMV 123.7** **Presentatie van het COGEM-onderzoeksrapport naar recombinatie tussen HIV en lentivirale vectoren (15.45 uur)**
De COGEM heeft een in vitro onderzoek laten uitvoeren met als doel experimentele gegevens te verkrijgen over de mogelijkheden en risico's van recombinatie tussen HIV en SIN en niet-SIN lentivirale vectoren. Atze Das zal de resultaten van het onderzoek toelichten.
- ScMV 123.8** **Bespreking inhoud aanbestedingsbrief (16:10 uur)**
Naar aanleiding van de presentatie over de resultaten van het onderzoeksproject naar recombinatie van HIV en lentivirale vectoren en het bijgeleverde onderzoeksrapport, wordt de vergadering gevraagd om de strekking van de aanbestedingsbrief te bepalen.
- ScMV 123.9** **Conceptadvies generieke voorwaarden retro- en lentivirale vectoren (16.20 uur)**

Naar aanleiding van recent uitgebrachte adviezen is besloten een update uit te brengen van de generieke randvoorwaarden voor klinische studies met ex vivo gemodificeerde cellen. De vergadering wordt gevraagd de tekst van het conceptadvies vast te stellen.

- ScMV 123.10 Conceptadvies klinische studie met een conditioneel replicerend adenovirus (16.30 uur)**
De COGEM is verzocht advies uit te brengen over een vergunningaanvraag voor een klinische studie waarin een genetisch gemodificeerde conditioneel-replicerende adenovirale vector wordt toegepast als behandeling bij proefpersonen met hersentumoren. De vergadering wordt gevraagd de tekst van het conceptadvies vast te stellen.
- ScMV 123.11 Terugblik symposium, terugblik 2025 en vooruitblik 2026 (16:40 uur)**
De vergadering wordt gevraagd terug te kijken op het jubileumsymposium en het afgelopen jaar en eveneens vooruit te kijken naar verwachte ontwikkelingen in het veld en hoe de subcommissie daarop kan anticiperen.
- ScMV 123.12 Terugkoppeling activiteiten andere subcommissies (16.45 uur)**
Toelichting bij de activiteiten van de andere subcommissies van de COGEM.
- ScMV 123.13 Terugkoppeling n.a.v. beleidsagenda**
Toelichting bij lopende (beleids)activiteiten in Nederland en Europa
- ScMV 123.14 Terugkoppeling n.a.v. uitgebrachte adviezen**
Terugkoppeling op de door de COGEM uitgebrachte adviezen.
- ScMV 123.15 Mededelingen**
- ScMV 123.16 Ter informatie**
- Rondvraag en sluiting (17.00 uur)**