



## Kennisgeving Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

**Beschikking op de vergunningaanvraag van de Stichting Katholieke Universiteit te Nijmegen (hierna: Stichting Katholieke Universiteit), voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen**

### *Vergunningaanvraag*

Op 16 april 2020 is door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvraag met kenmerk GGO IM-MV 19-024 aan de Stichting Katholieke Universiteit voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 1 december 2019 had de Stichting Katholieke Universiteit een daartoe strekkende aanvraag ingediend. De aanvraag betreft een klinische studie in patiënten met leeftijdsgerelateerde maculaire degeneratie. Mutaties in het gen dat codeert voor complement factor I (CFI) zijn geassocieerd met een verhoogde kans op het ontwikkelen van de ziekte. Patiënten worden behandeld met een replicatiedeficiënt genetisch gemodificeerd adenovirus-geassocieerd virus, waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het humane CFI-eiwit. Middels een injectie van de virale vector (GT005) in het oog wordt beoogd om expressie van CFI in het oog te bewerkstelligen en progressie van de ziekte te verminderen. Het doel van de studie is om de veiligheid en werkzaamheid van GT005 voor de behandeling van patiënten met AMD te beoordelen.

De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Nijmegen.

### *Procedure*

Voor de behandeling van de aanvraag van de Stichting Katholieke Universiteit is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Vanaf 26 februari 2020 is de ontwerpbeschikking ter inzage gelegd en er konden tot en met 7 april 2020 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. In deze periode zijn geen zienswijzen ingediend.

### *Inzage beschikking*

De aanvraag, de beschikking en de overige relevante stukken zijn vanaf 24 april 2020 beschikbaar op de internetpagina: [www.ggo-vergunningverlening.nl](http://www.ggo-vergunningverlening.nl).

### *Beroep*

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij Bureau GGO.

Binnen zes weken na de dag waarop het besluit overeenkomstig artikel 3:44, eerste lid, onderdeel a, van de Algemene wet bestuursrecht ter inzage is gelegd, kunnen belanghebbenden beroep instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA Den Haag.

Het beroepschrift dient te zijn ondertekend en dient ten minste het volgende te bevatten:

- de naam en het adres van de indiener;
- de dagtekening;
- een omschrijving van het besluit waartegen het beroepschrift zich richt;
- een opgave van redenen waarom men zich niet met het besluit kan verenigen;
- zo mogelijk een afschrift van het besluit waartegen het beroep zich richt.

Voor de behandeling van een beroepschrift wordt een bedrag aan griffierecht geheven.

Het niet-voldoen aan deze eisen kan leiden tot niet-ontvankelijkheid van het beroepschrift.