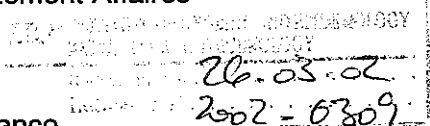


INSPECTION GENERALE DE LA PHARMACIE

tél.: (02) 227.5577
fax: (02) 227.5531
personne de contact: GILISSEN Christine
e-mail: christine.gilissen@afigp.fgov.be



TRANSGENE Département Affaires
Réglementaires
Dr Mathys
11 rue de Molsheim
67082 Strasbourg France
00 33 3 88 27 91 41



tre lettre du 28 novembre 2001
références

références OGM/Transgène/ B/BE/01/B7
date Mercredi 20 mars 2002

annexe(s)

Objet: : Dossier **B/BE/01/B7** introduit par la firme **Transgène** dans le cadre de l'arrêté royal du 18 décembre 1998 et relatif à un programme de recherche clinique de thérapie génique impliquant l'utilisation d'un OGM :

Autorisation délivrée conformément à l'article 11 de l'arrêté royal du 18 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

Madame,

Par la présente, nous avons le plaisir de vous informer que l'autorisation visée à l'article 11 de l'arrêté royal du 18 décembre 1998 vous est accordée sur base de l'avis favorable du Conseil de Biosécurité ainsi que de l'accord des Ministres régionaux territorialement compétents, et ce, aux conditions suivantes :

- les conditions mentionnées dans le dossier technique
- la condition mentionnée à l'article 12 de l'arrêté royal précité:
"au plus tard 3 mois après la fin des expérimentations autorisées, le notifiant envoie à l'autorité compétente et au Conseil de Biosécurité un rapport comprenant au minimum les informations relatives au déroulement de l'essai et à la gestion des risques et des déchets éventuels"

Par ailleurs, comme pour toute manipulation de substances contagieuses, des mesures de précautions doivent être prises :

- information claire des dispensateurs de soins (technique rigoureuse d'administration, mesures générales lors de la manipulation de produits infectieux, ...),
- port de lunettes, de blouse et de gants,
- tous les déchets, instruments (seringues, aiguilles, ...) vêtements, objets doivent être décontaminés selon les pratiques hospitalières habituelles pour le matériel contagieux
- en cas de bris d'ampoule, toute surface en contact avec le produit doit être décontaminée.



Enfin, le Conseil de Biosécurité, assisté d'experts du Comité scientifique "Vecteurs viraux recombinants, virosomes, vaccins recombinants, thérapie génique", a estimé que la sécurité et les effets à long terme de l'administration de doses élevées et répétées de vecteur MVA à des patients avec une thérapie combinée n'ont pas été correctement évalués durant les études précédentes. Ainsi, au cas où un problème de sécurité survient chez le patient durant l'essai et ce, suite à l'administration de doses élevées et répétées d'OGM, l'essai devrait être immédiatement suspendu.

Par ailleurs, les études de phase III ne pourront être autorisées que dans la mesure où des données suffisantes sur la sécurité de telles doses élevées et répétées d'OGM ont été rassemblées.

Une copie de l'autorisation est envoyée pour information au président du Comité d'éthique local de l'hôpital où va se dérouler l'essai (C.U.B. Hôpital Erasme).

Nous vous rappelons qu'aucun autre centre ne pourra participer à l'essai visé par la présente autorisation, sans avoir été eux-mêmes dûment autorisés conformément à la réglementation d'utilisation confinée d'OGM en vigueur dans la région concernée.

La présente autorisation est accordée sans préjudice de toute expertise concernant les aspects Qualité chimico-pharmaceutique du médicament destiné à l'essai clinique.

Nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de nos salutations distinguées.

Le Conseiller Général,
André Pauwels



cc: Ministre régional
Conseil de Biosécurité c/o Secrétariat
Comité d'éthique du C.U.B. Hôpital Erasme