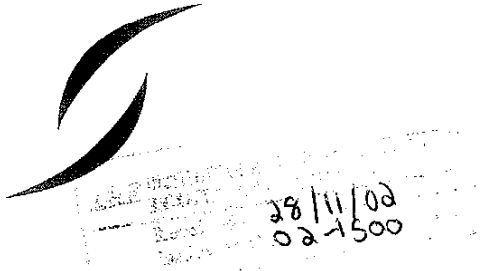


**INSPECTION
GENERALE DE LA
PHARMACIE**

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



TRANSGENE Département Affaires
Réglementaires
Mme Nangeroni
11 rue de Molsheim
67082 Strasbourg France
fax 00 33 388 22 58 07

tre lettre du 1^{er} juillet 2002
références Syb2002/010

références OGM/Transgène/ B/BE/02/B7
date mardi 22 octobre 2002

annexe(s)

Objet: : Dossier **B/BE/02/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
- auxquelles doit s'ajouter la condition suivante telle que stipulée 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"

Nous vous informons néanmoins de la recommandation suivante, déjà transmise à l'occasion de l'autorisation du dossier B/BE/01/B7 : 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'a pas été correctement évaluée durant les études précédentes. Si un problème de sécurité est rencontré chez le patient durant la réalisation de l'essai dû à l'administration de doses élevées et répétées d'OGM, l'essai doit être immédiatement stoppé. Des données suffisantes sur la sécurité de telles doses élevées et répétées d'OGM devront être rassemblées avant d'entamer les études de phases III.



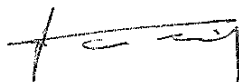
Une copie de l'autorisation est envoyée pour information au président du Comité d'éthique local de l'hôpital où va se dérouler l'essai (UCL St Luc).

Nous vous rappelons également :

- que cet essai clinique doit par ailleurs faire l'objet d'une notification d'utilisation confinée subséquente par les Cliniques Universitaires St-Luc, dans le cadre de l'Arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 8 novembre 2001 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes et au classement des installations concernées
- 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.



Françoise Falize
Pharmacien-Directeur

cc: Ministre régional
Conseil de Biosécurité c/o Secrétariat
Comité d'éthique des Cliniques Universitaires St-Luc