



Section Biosécurité et Biotechnologie
Dr. W. Moens



SECRETARIAT

Référence: ISP/1520/MS/99-
Votre référence:
Contact: Dr Ir Myriam Sneyers
Email: msneyers@sbb.ihe.be

A Monsieur le Ministre de la Santé
publique
A l'attention de Madame C. Gilissen
Inspection Générale de la Pharmacie
Médicaments à usage humain
Bischoffsheimlaan 33
1000 Brussel

Bruxelles, le 2 juin 1999

Concerne: Avis concernant le dossier **B/BE/98/B6** introduit dans le cadre de l'arrêté royal du 31 décembre 1998 et relatif à un programme de recherche clinique de thérapie génique impliquant l'utilisation d'un OGM

Monsieur le Ministre,

Le dossier **B/BE/98/B6** de dissémination volontaire d'OGM à des fins de recherche et de développement a été introduit par la firme Schering-Plough nv/sa dans le cadre de l'arrêté royal du 31 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.

Le projet décrit dans ce dossier a pour titre: "Programme de recherche clinique: Thérapie génique par utilisation d'un adénovirus recombinant dans le traitement des cancers déficients en p53".

Conformément à l'article 11 §2 de l'arrêté royal du 31 décembre 1998 veuillez trouver ci-dessous l'avis concernant ce dossier.

Le Conseil de Biosécurité a déjà rendu un avis favorable concernant le produit de thérapie génique SCH58500 qui fait l'objet de l'expérimentation décrite dans le dossier **B/BE/98/B6** et également un avis favorable concernant un autre produit semblable:
- le produit de thérapie génique SCH58500 a été évalué par le groupe d'experts *ad hoc* "Vecteurs viraux recombinants, virosomes, vaccins recombinants, thérapie génique" du Conseil de Biosécurité en date du 16 décembre 1996, dans le cadre du dossier d'utilisation confinée SBB 219 96/548. L'avis, favorable, concernant ce dossier figure en annexe 1 et intègre le procès-verbal de cette réunion.

- Suite à une consultation par écrit d'experts du groupe *ad hoc* précité, le Secrétariat du Conseil de Biosécurité a conclu dans son courrier du 18 septembre 1997 (annexe 2) que d'un point de vue biosécurité, le vecteur SCH 58500 de la firme Schering-Plough est équivalent au vecteur Ad5CMV-p53 de la firme Rhône-Poulenc Rorer.

- En date du 18 juillet 1998, le groupe d'experts *ad hoc* précité du Conseil de Biosécurité a également rendu un avis favorable pour la mise en œuvre d'un protocole clinique utilisant le vecteur adénoviral de Rhône-Poulenc Rorer chez des patients ambulants (annexe 3).

Suite aux avis émis par le Conseil de Biosécurité dont il est fait mention ci-dessus et conformément à l'article 10 de l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions du 25 avril 1997 relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, le SBB a évalué la biosécurité du dossier **B/BE/98/B6** sur base des critères de l'annexe I et IIA de l'arrêté royal du 31 décembre 1998 précité.

Suite à cet examen, le SBB conclut à un **avis favorable** à la réalisation des expérimentations décrites dans ce dossier,

- aux **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".

Dans l'attente de la copie de votre décision finale conformément à l'article 11§3 de l'arrêté royal précité, je vous présente, Monsieur le Ministre, l'expression de ma considération la plus distinguée.

Dr W. Moens

Chef de Section

Cc par courrier: Ministre de l'Environnement de la Région de Bruxelles-Capitale
Cc par fax: M. Denis Robin (IBGE)
Mme M.-A. Mouyart (Inspection Générale de la Pharmacie, 02/210 48 80)

Annexes:

1. Avis concernant le dossier de biosécurité SBB 219 96/548 intégrant le procès-verbal de la réunion du 16 décembre 1996 du groupe d'experts *ad hoc* "Vecteurs viraux recombinants, virosomes, vaccins recombinants, thérapie génique" du Conseil de Biosécurité relative à l'évaluation de ce dossier de biosécurité
2. Courrier du 18 septembre 1998 du Secrétariat du Conseil de Biosécurité relatif à l'établissement de l'équivalence d'un point de vue biosécurité des vecteurs SCH 58500 de Schering-Plough et Ad5CMV-p53 de la firme Rhône-Poulenc Rorer
3. Procès-verbal de la réunion du 10 juillet 1998 du groupe d'experts *ad hoc* "Vecteurs viraux recombinants, virosomes, vaccins recombinants, thérapie génique" du Conseil de Biosécurité - Evaluation des dossiers de biosécurité SBB 219 98/449 et SBB 219 98/458