

FECHA: 01/07/11

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LLEVAR A CABO UN ENSAYO CLÍNICO DE VACUNACIÓN TERAPÉUTICA DE PACIENTES CON HEPATITIS CRÓNICA C: NOTIFICACIÓN B/ES/11/25.

DESTINATARIO:

Sr. Don Bruno Sangro Gómez-Acebo
Clínica Universitaria de Navarra
Avenida Pío XII, 36
31008 Pamplona
NAVARRA

VISTO el expediente de solicitud de autorización para llevar a cabo una actividad de liberación voluntaria consistente en un ensayo clínico en fase II de vacunación terapéutica de pacientes con hepatitis crónica C mediante la administración de células dendríticas autólogas transducidas con un vector adenoviral que codifica la proteína NS3.

CONSIDERANDO que la normativa aplicable al presente expediente está contenida en la *Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente* y en el *Real Decreto 178/2004, de 30 de enero*, de desarrollo de dicha Ley.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 29/04/11 ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, el ensayo solicitado no presenta riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (del 20/04/11 al 20/05/11) en la página Web del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.


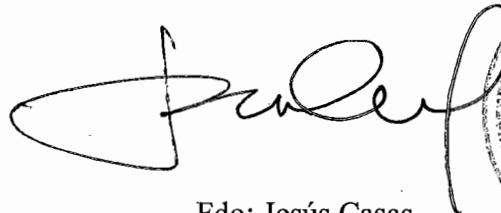
UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** el ensayo clínico, bajo las siguientes condiciones:

- Se seguirán estrictamente las medidas de gestión y control de residuos que figuran en la notificación, y los protocolos de utilización del producto.
- Una vez finalizada la actividad, se remitirá un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad con los resultados obtenidos.



- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud de los trabajadores, para los animales o para el medio ambiente.

Contra esta Resolución, al no agotar la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de UN MES, ante este Ministerio, según lo preceptuado en los artículos 114 y siguientes de la vigente Ley 4/1999, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.



El sello circular contiene el texto: "MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE, Y MEDIO RURAL Y MARINO" en la parte superior, "CONSEJO INTERMINISTERIAL DE O.M.G." en la parte inferior, y "D.P.A." a la izquierda del escudo central. Una estrella (*) se encuentra en la parte inferior del sello.

Fdo: Jesús Casas
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente