

## **Rapport de la consultation du public sur le dossier B/BE/20/BVW3**

Essai Clinique 2020-000505-80 de la firme Transgene: A phase I/IIa study of intra-tumoral BT-001 (TG6030) administered alone and in combination with pembrolizumab in patients with cutaneous or, subcutaneous lesions or easily injectable lymph nodes of metastatic/advanced solid tumors

### **Contexte réglementaire**

La demande d'essai clinique avec un médicament génétiquement modifié (OGM) a été introduite conformément à l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant (Moniteur belge du 24/02/2005, p. 7129).

### **Procédures de consultation et d'information du public**

La consultation du public s'est déroulée du 18/08/2020 au 17/09/2020.

Le SPF Santé publique et l'AFMPS ont diffusé une nouvelle sur leur site internet annonçant cette consultation.

Ce rapport présente le résultat de cette consultation du public (nombre de commentaires, types de commentaires et de questions,...).

Ce rapport constitue une pièce du dossier de décision pour l'autorisation (ou non) de l'essai qui est soumis aux ministres fédéraux compétents.

### **Conclusion :**

Aucun formulaire de consultation en ligne n'a été complété pour cet essai.