

Verslag van de raadpleging van het publiek over het dossier B/BE/20/BVW3

Klinische proef 2020-000505-80 van de firma 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

Reglementaire context

De aanvraag voor een proef met een genetisch gemodificeerd geneesmiddel werd ingediend overeenkomstig het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten (Belgisch Staatsblad van 24/02/2005, p. 7129).

Procedures inzake de raadpleging en het informeren van het publiek

Het publiek werd geconsulteerd van 18/08/2020 tot en met 17/09/2020.

De FOD Volksgezondheid en het FAGG hebben via een nieuwsbericht op hun website deze raadpleging aangekondigd.

In dit verslag wordt het resultaat van de raadpleging van het publiek voorgesteld (aantal opmerkingen, aard van de opmerkingen/vragen, ...).

Dit verslag maakt deel uit van het beslissingsdossier dat wordt voorgelegd aan de bevoegde federale ministers voor de (al dan niet) toelating van de proef.

Conclusie :

Voor deze proef werd geen online raadplegingsformulier ingevuld.