

Verslag van de raadpleging van het publiek over het dossier B/BE/19/BVW3

Klinische proef 2015-003645-25 van de firma Amgen N.V: A Phase 1, Multi-center, Open-label, Dose De-escalation Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Talimogene Laherparepvec in Pediatric Subjects with Advanced Non Central Nervous System Tumors That are Amenable to Direct Injection.

Reglementaire context

De aanvraag voor een proef met genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) 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 24/03/2019 tot en met 24/04/2019.

De FOD Volksgezondheid heeft via een nieuwsbericht op zijn 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.

Resultaat van de raadpleging

Er werd **1 formulier** verstuurd via de website. Dit formulier werd ingevuld in het Nederlands.

Uw vragen of opmerkingen over de risico-evaluatie (« bioveiligheid ») van het dossier (menselijke of dierlijke gezondheid, toxiciteit, allergeniciteit, nutritionele impact, leefmilieu, ...):

(1) /

Uw vragen of opmerkingen rond de toelatingsprocedure van het experiment voorzien in het dossier (wie evalueert het, hoe, criteria waarmee rekening werd gehouden, wie geeft toelating, voorwaarden voor toelating, betrokkenheid van het publiek, ...):

(1) Beste ,
Ik heb momenteel longvlieskanker ,ze hebben mij vandaag gezegd de behandeling te stoppen omdat er niets aanslaat . Daarom zou ik zo graag hebben dat ze dat medicijn zo snel mogelijk op mij willen uittesten . Dank bij voorbaat en ik hoop zo snel mogelijk te kunnen deelnemen. Groeten, [REDACTED]

Uw algemene vragen of opmerkingen over dit dossier (voordelen, economische impact, vragen in verband met de commercialisering, ...):

(1) /

Conclusie :

Het resultaat van de raadpleging werd gecommuniceerd aan de Bioveiligheidsraad.

In samenspraak met de FOD Volksgezondheid en BAC, werd door de afdeling R&D van het FAGG de vraag van de patiënt als volgt beantwoord:

Geachte heer [REDACTED]

Met dank voor uw schrijven op de publieksraadpleging (die loopt tot 24.4.2019) van een klinische proef met een genetisch gemodificeerd geneesmiddel (B/BE19/BVW3).

We leven erg met u mee en wensen u van harte het allerbeste.

In het kader van deze publieksconsultatie kunnen wij zelf niet tussenkomen wat betreft uw vraag om het product te mogen testen. Uw behandelend arts kan, op basis van zijn beoordeling van uw situatie, eventueel contact opnemen met het bedrijf Amgen om na te gaan of dat mogelijk is in uw geval.

De contactinformatie vindt u op de website die u ook gebruikt hebt om ons te contacteren.

Nogmaals erg veel succes en beterschap.

Met vriendelijke groeten,