Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

afmps
agence fédérale des médicaments et des produits de santé
10 ans
Vos médicaments et produits de santé notre préoccupation

DG Pré/R&D

Anne Lenaers
Tél. : 02/528.41.03
Fax : 02/528 40 01
e-mail : anne.lenaers@afmps.be

Madame Sandrine Lemius
Transgene S.A.
400 Boulevard Gonthier d'Andernach - Parc d'Innovation - CS80166
Illkirch Graffenstaden Cedex
67405 FRANCE

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		AFMPS/DGPRE/R&D/LSA 1027346		28 NOV. 2017

Dossier OGM : B/BE/17/W1 (2016-005115-41): A phase II study evaluating the efficacy and the safety of first-line chemotherapy combined with TG4010 and nivolumab in patients with advanced non-squamous Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC)

Chère Madame Lemius,

Par la présente, nous vous informons que l'autorisation imposée en vertu de l'arrêté royal du 21 février 2005 règlementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant vous est accordée sur base de l'avis favorable du Conseil de Biosécurité daté du 5 septembre 2017, et ce, aux conditions reprises dans la conclusion de l'avis précité, c'est-à-dire :

- The notifier and the investigators must strictly apply the trial protocol and all the safety instructions as described in the dossier.

- Any protocol amendment has to be previously approved by the Competent Authority.

- The notifier is responsible to verify that each study center has qualified personnel experienced in handling infectious material and that the investigator has the required authorisations to perform the clinical trial activities inside the hospital (laboratory, pharmacy, hospital room, consultation room, ...) according to the Regional Decrees transposing Directive 2009/41/EC on Contained use of genetically modified micro-organisms.

- The Biosafety Advisory Council should be informed within 2 weeks when the first patient starts the treatment and the last subject receives the last treatment.

.be

- At the latest six months after the last visit of the last patient included in the trial, the notifier must send to the competent authority at the attention of the Biosafety Council a report with details concerning the biosafety aspects of the project. This report will at least contain:
    - the total number of patients included in the trial and the number of patients included in Belgium;
    - a summary of all adverse events marked by the investigators as probably or definitely related to the study medication;
    - a report on the accidental releases, if any, of the recombinant Vaccinia virus.

Salutations sincères,

Maggie De Block
Ministre des Affaires Sociales
et de la Santé publique

Marie Christine Marghem
Ministre de l'Energie, de l'Environnement et du Développement durable