



FECHA: 14.02.07

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA LIBERACIÓN VOLUNTARIA AL MEDIO AMBIENTE PARA LLEVAR A CABO UN ENSAYO CLÍNICO CON UNA VACUNA MODIFICADA GENÉTICAMENTE EN PACIENTES CON ADENOCARCINOMA RENAL: **NOTIFICACIÓN B/ES/06/42**

DESTINATARIO:

Esther Gil López
Regulatory Affairs Consultant
PAREXEL International
Génova, 17 - 5ª Planta
28004 Madrid

VISTO el expediente de solicitud de autorización de la empresa Parexel, con fecha de presentación 22.06.2006, para llevar a cabo un ensayo clínico con una vacuna modificada genéticamente (basada en Virus Vaccinia Ankara modificado), en pacientes con adenocarcinoma renal.

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 dicha solicitud en las reuniones celebradas los días 06.07.06 y 18.10.06, y tras la revisión de la información adicional aportada, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, los ensayos propuestos no suponen un riesgo significativo para la salud humana, animal y/o para el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (del 04.07.06 al 04.08.06) en la página Web del Ministerio de Medio Ambiente.

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** la liberación voluntaria al medio ambiente de referencia, bajo las siguientes condiciones:

- Se deberán seguir las observaciones que figuran en la evaluación del riesgo que se adjunta.
- Se comunicará inmediatamente a la Autoridad competente cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud o para el medio ambiente.
- Se deberá remitir a este Centro Directivo el informe de resultados al término de los ensayos de cada campaña, conforme al Anexo XI del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.



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.

Fdo: Jaime Alejandro
Presidente del Consejo Interministerial de
Organismos Modificados Genéticamente

