



FECHA: 17/05/13

**ASUNTO:**

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE UN ADENOVIRUS ONCOLÍTICO MODIFICADO GENÉTICAMENTE PARA EL TRATAMIENTO DEL GLIOBLASTOMA, DE LA CLÍNICA DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA: **NOTIFICACIÓN B/ES/13/18.**

**DESTINATARIO:**

Don Nicolás García González  
Clínica de la Universidad de Navarra  
Avenida Pío XII, 36  
31008 Pamplona

VISTO el expediente de solicitud de autorización para llevar a cabo un ensayo clínico con un adenovirus oncolítico modificado genéticamente (Delta 24-RGD) para pacientes con primera recidiva de glioblastoma, de la Clínica de la Universidad de Navarra (notificación B/ES/13/18).

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 (modificado por el Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo y el Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo)*.

CONSIDERANDO que una vez estudiada esta notificación en la reunión celebrada el día 30/04/13, la Comisión Nacional de Bioseguridad ha informado que en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas el ensayo solicitado no presenta riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (del 20/03/13 al 18/04/13) en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y 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** el ensayo clínico, bajo las siguientes condiciones:

- Se seguirán estrictamente las medidas de gestión y control de residuos que figuran en la notificación, y los protocolos de utilización del producto Delta 24-RGD.
- Una vez finalizada la actividad, se remitirá un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad con los resultados obtenidos.



- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud de los trabajadores, para los animales o para el medio ambiente.

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: Isabel García Tejerina  
Presidenta del Consejo Interministerial  
de Organismos Modificados Genéticamente

