



**FECHA: 18/06/12**

**ASUNTO:**

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE UN PRODUCTO OMG PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON TUMORES SÓLIDOS REFRACTARIOS O RECIDIVANTES: **NOTIFICACIÓN B/ES/12/17.**

**DESTINATARIO:**

Sr. Don José Lanuza Cuesta  
Fundación para la Investigación Biomédica  
Hospital Universitario Niño Jesús  
Avenida Menéndez Pelayo, N° 65  
28009 Madrid

VISTO el expediente de solicitud de autorización para llevar a cabo un ensayo clínico, abierto, de Fase I para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con células mesenquimales autólogas infectadas con un nuevo adenovirus oncolítico (CELYVIR) en el tratamiento de pacientes pediátricos con tumores sólidos refractarios o recidivantes, de la fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Niño Jesús (notificación B/ES/12/17).

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 una vez estudiada esta notificación en las reuniones celebrada los días 28/02/12 y 16/05/12, la Comisión Nacional de Bioseguridad ha informado que en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas los ensayos solicitados no presentan 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 04/01/12 al 04/02/12) 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 CELYVIR.



- Una vez finalizada la actividad, se remitirá un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad con los resultados obtenidos.
- Se tendrán en cuenta las observaciones hechas por la Comisión Nacional de Bioseguridad en el informe de evaluación del riesgo que se adjunta.
- 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.



Sabel García Tejerina  
Presidenta del Consejo Interministerial  
de Organismos Modificados Genéticamente