

Nr. Crt.	<p style="text-align: center;">AVIZE ȘTIINȚIFICE EMISE</p> <p style="text-align: center;">DE CĂTRE COMISIA PENTRU SECURITATE BIOLOGICĂ</p> <p style="text-align: center;">2014-2017</p>
1.	<p style="text-align: center;">AVIZ ȘTIINȚIFIC Nr. 19 din 08 septembrie 2017</p> <p>1. Beneficiar:</p> <p style="text-align: center;">INVENTIV HEALTH CLINICAL România SRL înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. J40/4895/2007, CUI 21314146 , cu sediul în Bdul Eroilor nr. 22, sector 5, București, cod poștal 050513,</p> <p>2. Obiectul avizului:</p> <p style="text-align: center;">Comisia pentru Securitate Biologică a analizat notificarea înaintată de INVENTIV HEALTH CLINICAL România SRL în numele în numele Advaxis, Inc. Statele Unite ale Americii: privind introducerea deliberată în mediu a medicamentului modificat genetic ADXS11-001 vederea testărilor în cadrul unui <i>“studiu de fază 3 cu ADXS11-001 administrat în urma chimioradioterapiei ca tratament adjuvant pentru cancerul de col uterin local avansat cu risc crescut: AIM2CERV”</i>.</p> <p>3. Concluzia științifică generală: POZITIVĂ</p>

	<p>4. Durata de valabilitate:</p> <p>Prezentul Aviz este valabil pe o perioadă de 6 ani de la data emiterii cu obligația respectării condițiilor de experimentare precizate în dosarul tehnic și a prezentării unui raport anual care să cuprindă rezultatele activității de supraveghere a introducerii deliberate în mediu.</p>
2.	<p style="text-align: center;">AVIZ ȘTIINȚIFIC Nr. 41 din 14 decembrie 2017</p> <p>1. Beneficiar:</p> <p>Universitatea Dunărea de Jos din Galați, CUI 3127522 cu sediul în Str. Domnească nr.47, 800008 Galați.</p> <p>2. Obiectul avizului:</p> <p>Comisia pentru Securitate Biologică a analizat notificarea înaintată de Universitatea Dunărea de Jos privind <i>“Utilizarea în condiții de izolare a Listeriei monocytogenes, cu scopul obținerii unei tulpini modificate genetic, în vederea stabilirii mecanismului de răspuns la stresul reprezentat de presiunile înalte”</i></p> <p>3. Concluzia științifică generală: POZITIVĂ , MMG încadrat în CLASA 2 de izolare.</p>

4. Durata de valabilitate:

Prezentul Aviz este valabil pe o perioadă de 4 ani, cu respectarea tuturor măsurilor pentru a reduce sau a elimina riscurile potențiale ce pot apărea ca o consecință a utilizării organismului modificat genetic.