



**Secretariaat  
Secrétariat**

**Note à Kristof Bonnarens**  
Chef du Département Recherche et  
Développement  
Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de la Santé  
Place Victor Horta 40 bte 40  
1060 Bruxelles

date : 09/09/2009  
vos réf. :  
nos réf. : WIV-ISP/15/BAC\_2009\_1262  
annexe(s) : WIV-ISP/15/BAC\_2009\_1261

## **RECOMMANDE**

**CONCERNE : Dossier OGM B/BE/09/BVW1:** Etude multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, à groupes parallèles, de la sécurité d'emploi et du taux de réponse de 3 doses sous-cutanées de  $5 \times 10^7$  ufp de RO5217790 chez des patientes présentant une néoplasie intraépithéliale cervicale de grade 2 ou 3 associée à une infection à haut risque par le VPH – **Avis du Conseil Consultatif de Biosécurité**

Cher Monsieur Bonnarens,

Veillez trouver ci-joint l'avis du Conseil Consultatif de Biosécurité pour le dossier sous rubrique. Cet avis est constitué de deux parties: l'avis du Conseil de Biosécurité auquel est annexé le rapport du groupe d'experts du Conseil.

Une copie de ces documents est également envoyée aujourd'hui aux 3 Ministres régionaux territorialement compétents.

Veillez agréer, Monsieur Bonnarens, nos salutations distinguées

Dr Ir Myriam Sneyers  
Chef de Section

Annexe: Avis du Conseil Consultatif de Biosécurité (ref. WIV-ISP/15/BAC\_2009\_01261)

*cc. Membres du Conseil de Biosécurité, A. Lenaers (AFMPS) et D. Standaert (par email)*