



**Secretariaat
Secrétariat**

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

date : 11/09/2012
vos réf. :
nos réf. : WIV-ISP/41/BAC_2012_0818
annexe(s) : WIV-ISP/41/BAC_2012_0807

CONCERNE : Dossier OGM B/BE/12/BVW1: A multi-center, randomized, double blind, placebo-controlled Phase I/II trial to compare the safety, tolerability and immunogenicity of the therapeutic THV01 vaccination at 5.10^6 TU, 5.10^7 TU or 5.10^8 TU doses to placebo in HIV-1 clade B infected patients under highly active antiretroviral therapy – **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. P. Herman
Chef de Service a.i.

Annexe: Avis du Conseil Consultatif de Biosécurité (ref. WIV-ISP/41/BAC_2012_0807)

cc. Membres du Conseil de Biosécurité, A. Lenaers (AFMPS) et Kelly Lardinois (SPF Santé publique) (par email)