

**Bioveiligheidsraad  
Conseil de Biosécurité**



**Secretariaat  
Secrétariat**

N./réf. : WIV-ISP/BAC/2008/SC\_674

V./réf. :

**Note au Dr. Greet Musch**

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 : 07 mars 2008

**RECOMMANDE**

Concerne : Dossier OGM **B/BE/07/BVW3**: Etude clinique multicentrique phase I évaluant la sécurité et la tolérance d'une vaccination hétérologue prime-boost par INX102-3697 HBV pDNA / INX102-0557 HBV MVA chez des volontaires sains et des patients atteints d'une hépatite B chronique HBeAg+  
Avis du Conseil Consultatif de Biosécurité

Cher Madame Musch,

Veuillez 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.

Ci joint également les réponses du Conseil aux observations du public.

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

Veuillez agréer, Madame Musch, nos salutations distinguées

p.o. Dr Ir Myriam Sneyers  
Chef de Section

Annexes: Avis du Conseil Consultatif de Biosécurité (ref. WIV-ISP/BAC\_2008\_SC\_673)  
Answers of the Belgian Biosafety Advisory Council to the comments made by the public on the notification B/BE/07/BVW3 (ref. BAC\_2007\_SC\_671)

---

Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie /Section Biosécurité et Biotechnologie  
Rue Juliette Wytsmanstraat, 14 - B 1050 Brussels - BELGIUM

Tel: 32-2-642.52.93 | Fax: 32-2-642.52.92 | Email: bac@sbb.ihe.be | Web server: <http://www.biosafety-council.be>

---

WIV-ISP/BAC\_2008\_SC\_674.doc