



Federal Agency for Medicines and Health Products

Research and Development

Mrs Marianne Gosselin

Roche NV/SA

Rue Dante 75

1070 Bruxelles

REF : FAGG/R&D/LSA

DATUM / DATE

ANNEX / ANNEXE

CONTACT ANNE LENAERS

TEL. + 32 (0) 2 524 81 03

FAX + 32 (0) 2 524 80 01

E-MAIL Anne.lenaers@fagg-afmps.be

Titel van de proef : Titre de l'essai : Title of the trial :	A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multicenter study of the safety and response rate of 3 subcutaneously administered doses of 5x10E7pfu RO5217790 in patients with high grade cervical intraepithelial neoplasia grade 2 or 3 associated with High Risk HPV infection
Betreffende : Concernant : Concerning :	Goedkeuring van een klinische proef op 17/12/2009 Approbation d'un essai clinique le 17/12/2009 <small>Autorisation of clinical trial dated 17/12/2009</small>
EudraCT :	2008-006946-24

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 12 de la Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, j'ai décidé d'autoriser l'essai ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,

**Pour la Vice-Première Ministre et Ministre
des Affaires sociales et de la Santé
publique**

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, heb ik besloten de hierboven vermelde proef goed te keuren.

Met de meeste hoogachting,

**Voor de Vice-Eerste Minister en Minister
van Sociale Zaken en Volksgezondheid**

Dr. Greet Musch

Unofficial translation

Conform article 12 of the Law of 7 May 2004 concerning experiments on the human person, I have decided to authorize the above mentioned clinical trial.

Federal Agency for Medicines and Health Products
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Brussels
www.afmps.be



Le Ministre
du Climat et de l'Énergie

Rue Brederode, 9
1000 Bruxelles
T. 02 213 09 11
F. 02 213 09 61
paul.magnette@magnette.fgov.be
www.magnette.fgov.be

Agence fédérale des Médicaments et
Produits de Santé
A l'attention de Monsieur
Xavier DE CUYPER
Administrateur général
Place Victor Horta 40/bte40
1060 Bruxelles

Bruxelles,

Vos réf. :
Nos réf. : PM/LL/A4/FC/vf/08664/
Personne de contact : frédéric.chemay@magnette.fgov.be
Téléphone: 02/213.09.44

Dossier B/BE/09/BVW1: A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multicenter study of the safety and response rate of 3 subcutaneously administered doses of 5x10⁸ pfu (plaque forming units) of RO5217790 in patients with high grade cervical intraepithelial neoplasia grade 2 or 3 associated with High Risk HPV.

Monsieur l'Administrateur général,

Par la présente, je vous informe que l'autorisation imposée en vertu de l'Arrêté Royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant est accordée au notifiant Roche sur base de l'avis favorable du Conseil de Biosécurité, et ce, aux conditions reprises dans la conclusion de l'avis précité, c'est-à-dire :

The notifier and the investigators must strictly apply the protocol, the biosafety monitoring and, if necessary, the emergency measures as described in the dossier.

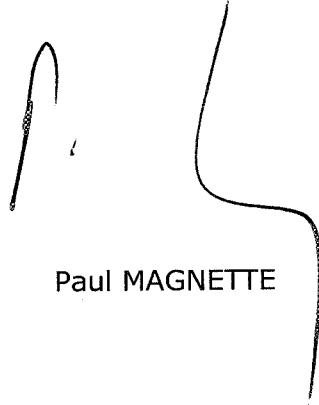
- Any protocol amendment has to be previously approved by the Competent Authority.
- The notifier is responsible to verify that each investigator has the required authorizations to perform the clinical trial activities inside the hospital (laboratory, pharmacy, hospital room, consultation room...) according to the Regional Decrees transposing Directive 90/219/EEC on Contained use of genetically modified organisms.
- The Biosafety Advisory Council should be informed within 2 weeks when the first patient starts the treatment and the last subject receives the last treatment.

- At the latest six months after the last visit of the last patient included in the trial, the notifier must send to the Biosafety Council a report with details concerning the biosafety aspects of the project.

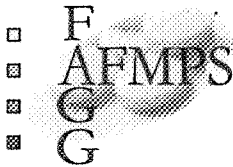
This report will at least contain :

- The number of patients included in the trial;
- The list of all adverse events marked by the investigators as probably or definitely related to the study medication;
- A report on the accidental releases, if any, of the recombinant Vaccinia virus.

Je vous prie d'agréer, Monsieur l'Administrateur général, l'expression de mes sentiments les meilleurs.



Paul MAGNETTE



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Division
Recherche et Développement

VOTRE LETTRE DU
VOS RÉF.

NOS RÉF. AFMPS/LSA

DATE

ANNEXE(S)

CONTACT : ANNE LENAERS

TÉL. 02/524.81.03

FAX 02/524.8001

E-MAIL ANNE.LENAERS@AFMPS.BE

Mr Xavier De Cuyper

Administrateur général de l'Agence Fédérale des
Médicaments et Produits de Santé

Place Victor Horta 40/bte40

1060 Bruxelles

OBJET : DOSSIER B/BE/09/BVW1 : A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multicenter study of the safety and response rate of 3 subcutaneously administered doses of 5×10^7 pfu (plaque forming units) of RO5217790 in patients with high grade cervical intraepithelial neoplasia grade 2 or 3 associated with High Risk HPV infection

Monsieur l'Administrateur général,

Par la présente, je vous informe que l'autorisation imposée en vertu de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant est accordée au notifiant Roche sur base de l'avis favorable du Conseil de Biosécurité, et ce, aux conditions reprises dans la conclusion de l'avis précité, c'est-à-dire :

The notifier and the investigators must strictly apply the protocol, the biosafety monitoring and, if necessary, the emergency measures as described in the dossier.

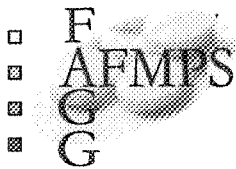
- Any protocol amendment has to be previously approved by the Competent Authority.
- The notifier is responsible to verify that each investigator has the required authorisations to perform the clinical trial activities inside the hospital (laboratory, pharmacy, hospital room, consultation room...) according to the Regional Decrees transposing Directive 90/219/EEC on Contained use of genetically modified organisms.
- The Biosafety Advisory Council should be informed within 2 weeks when the first patient starts the treatment and the last subject receives the last treatment.
- At the latest six months after the last visit of the last patient included in the trial, the notifier must send to the Biosafety Council a report with details concerning the biosafety aspects of the project.

This report will at least contain:

- the number of patients included in the trial;
- the list of all adverse events marked by the investigators as probably or definitely related to the study medication;
- a report on the accidental releases, if any, of the recombinant Vaccinia virus.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
884.579.424
www.afmps.be

.be



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Je vous prie d'agréer, Monsieur l'Administrateur général, l'expression de mes salutations distinguées.

Laurette Onkelinx

Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires Sociales,
de la Santé Publique et de l'Intégration Sociale

