

DC 176/1081

Anne Lenaers
Tél. : 02/524.81.03
Fax : 02/524.80.01
e-mail : anne.lenaers@afmps.be

Mevr. Marques

PPD

Kleine Kloosterstraat 23

1932 Sint-Stevens-Woluwe

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		R&D/LSA		10 OKT. 2012

Objet : Dossier: B/BE/11/BVW2 : A Randomized, Double-blind, Phase 3 Efficacy Trial of PROSTVAC-V/F ±GM-CSF In Men With Asymptomatic or Minimally Symptomatic Metastatic, Castrate-Resistant Prostate Cancer

Geachte Mevr. Marques,

Ingevolge uw aanvraag hebben wij de eer u mee te delen dat wij u, volgens het Koninklijk Besluit (KB) van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten, de toelating verlenen om de proefnemingen, beschreven in uw aanvraag "A Randomized, Double-blind, Phase 3 Efficacy Trial of PROSTVAC-V/F ±GM-CSF in Men With Asymptomatic or Minimally Symptomatic Metastatic, Castrate-Resistant Prostate Cancer", in 2012 uit te voeren.

Gelet op het gunstig (maar voorwaardelijk) advies van de Bioveiligheidsraad van 7 Augustus 2012, op het verslag van de raadpleging van het publiek en op de afwezigheid van het gebruik van het vetorecht van de Gewesten, wordt deze toelating verleend, onverminderd andere wettelijke bepalingen, en indien aan de hieronder vermelde voorwaarden voldaan wordt.

The notifier and the investigators must strictly apply the trial protocol, 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 study center has qualified personnel experienced in handling infectious material and that the 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 2009/41/EC on contained use of genetically modified micro-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 competent authority at the attention of the Biosafety Council a report with details concerning the biosafety aspects of the project. This report will at least contain:
 - o The total number of patients included in the trial and the number of patients included in Belgium
 - o A summary of all adverse events marked by the investigators as probably or definitely related to the study medication
 - o A report on the accidental releases, if any, of the recombinant *Vaccinia* or *Fowlpox virus*.



Laurette Onkelinx

Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid



Sabine Laruelle

Minister van Middenstand,
KMO's, Zelfstandigen en
Landbouw



Melchior Wathelet

Staatssecretaris voor
Leefmilieu, Energie en
Mobiliteit