Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

DG Pré/R&D

Rapport de la consultation du public sur le dossier B/BE/20/BVW2

Essai Clinique 2019-001890-98 de la firme Vaccitech Ltd.: A Phase 1b/2 Randomised, Placebo-controlled, Dose-ranging Study to Evaluate Safety, Tolerability and Immunogenicity of a Chimpanzee Adenovirus (ChAdOx1)-vectored Multigenotype High Risk Human Papillomavirus (hrHPV) Vaccine and Modified Vaccinia Ankara (MVA)-vectored Multigenotype hrHPV Vaccine in Women with Low-grade HPV-related Cervical Lesions

Contexte réglementaire

La demande d'essai clinique avec des vaccins génétiquement modifiés (OGM) a été introduite conformément à l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant (Moniteur belge du 24/02/2005, p. 7129).

Procédures de consultation et d'information du public

La consultation du public s'est déroulée du 04/03/2020 au 03/04/2020.
Le SPF Santé publique a diffusé une nouvelle sur son site internet annonçant cette consultation.

Ce rapport présente le résultat de cette consultation du public (nombre de commentaires, types de commentaires et de questions,…).

Ce rapport constitue une pièce du dossier de décision pour l'autorisation (ou non) de l'essai qui est soumis aux ministres fédéraux compétents.

Conclusion :
Aucun formulaire de consultation en ligne n'a été complété pour cet essai.