

## Rapport de la consultation du public sur le dossier B/BE/19/BVW3

Essai Clinique 2015-003645-25 de la firma Amgen S.A: A Phase 1, Multi-center, Open-label, Dose De-escalation Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Talimogene Laherparepvec in Pediatric Subjects with Advanced Non Central Nervous System Tumors That are Amenable to Direct Injection.

### Contexte réglementaire

La demande d'essai clinique avec un médicament des organismes génétiquement modifié (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 24/03/2019 au 24/04/2019 inclus.

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.

### Résultat de la consultation

**1 formulaire** de consultation en ligne recevable a été complété pour cet essai. Ce formulaire a été complété en néerlandais.

Votre commentaire ou question sur l'évaluation des risques("biosécurité") du dossier (santé humaine ou animale, toxicité, allergie, impact nutritionnel, environnement,...) :

(1) /

Votre commentaire ou question sur la procédure d'autorisation de l'expérimentation prévue dans le dossier (qui évalue, comment, critères pris en compte, qui autorise, conditions d'autorisation, implication du public,...) :

(1) Beste ,  
Ik heb momenteel longvlieskanker ,ze hebben mij vandaag gezegd de behandeling te stoppen omdat er niets aanslaat . Daarom zou ik zo graag hebben dat ze dat medicijn zo snel mogelijk op mij willen uittesten . Dank bij voorbaat en ik hoop zo snel mogelijk te kunnen deelnemen. Groeten, [REDACTED]

Votre commentaire ou question générale sur le dossier (avantages, impact économique, question liée à la commercialisation,...) :

(1) /

**Conclusion :**

Le résultat de la consultation a été communiqué au Conseil Consultatif de Biosécurité.  
En concertation avec le SPF Santé publique et BAC, la question du patient a été répondue par le département R&D de l'AFMPS de la façon suivante :

Geachte heer [REDACTED]

Met dank voor uw *schrijven* op de publieksraadpleging (die loopt tot 24.4.2019) van een klinische proef met een genetisch gemodificeerd geneesmiddel (B/BE19/BVW3).

*We leven erg met u mee en wensen u van harte het allerbeste.*

*In het kader van deze publieksconsultatie kunnen wij zelf niet tussenkomen wat betreft uw vraag om het product te mogen testen. Uw behandelend arts kan, op basis van zijn beoordeling van uw situatie, eventueel contact opnemen met het bedrijf Amgen om na te gaan of dat mogelijk is in uw geval.*

*De contactinformatie vindt u op de website die u ook gebruikt hebt om ons te contacteren.*

*Nogmaals erg veel succes en beterschap.*

*Met vriendelijke groeten,*