

Numero unique de document : GT132001322

Date document : 09/07/2013

Direction : BIOVAC

Pôle : MTI

Personne en charge : Sophie LUCAS-SAMUEL

GT13 Thérapies innovantes – N° 2

Séance du 01/10/2013 de 14 :00 à 17 :00 en salle E331

Programme de séance

Horaire		Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
14h -15 h	1A	Introduction	
	1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
	1.2	Adoption du CR de GT 13–N° 2	Adoption
	1B	Point généraux	
	1B.1	Rappel sur la réglementation et méthode de travail	Information
	1B.2	Programmation annuel des groupes	Information
	2.	Dossiers thématiques	
15h –16h	Titre	Etude de phase I/IIa, d'escalade de dose, non randomisée, en ouvert, de tolérance et d'efficacité du GS010 (rAAV2/2-ND4) chez les patients atteints de Neuropathie Optique Héréditaire de Leber due à la mutation du gène mitochondrial NADH déshydrogénase 4 (ND4).	Discussion
	N° dossier Promoteur	TG 13.06.01 GENSIGHT-BIOLOGICS (GENETHON).	
16h-17h	Titre	Essai de phase 3, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, destiné à l'évaluation de l'efficacité protectrice et de la sécurité d'un vaccin thérapeutique, l'ASP0113, chez les patients receveurs séropositifs pour le cytomégalovirus (CMV) recevant une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (HCT).	Discussion
	N° dossier Promoteur	TG 13.07.01 ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.	
	3	Tour de Table	