

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	<b>1A</b>	<b>Introduction</b>	
	1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
	1.2	Adoption du CR de GT 13–N° 2	Adoption
	<b>1B</b>	<b>Point généraux</b>	
	1B.1	Rappel sur la réglementation et méthode de travail	Information
	1B.2	Programmation annuel des groupes	Information
	<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
15h –16h	<b>Titre</b>	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
	<b>N° dossier Promoteur</b>	<b>TG 13.06.01</b> GENSIGHT-BIOLOGICS (GENETHON).	
16h-17h	<b>Titre</b>	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
	<b>N° dossier Promoteur</b>	<b>TG 13.07.01</b> ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.	
	<b>3</b>	<b>Tour de Table</b>	