

SUBCOMMISSIE MEDISCH VETERINAIR

Uitnodiging en agenda voor de **115^{de}** vergadering van de **Subcommissie Medisch Veterinair** van de **COGEM**, te houden op **donderdag 18 april 2024**, aanvang **14.00 uur**, in het **Beatrixgebouw**, Jaarbeurs te Utrecht

AGENDA

ScMV 115.1 **Opening en vaststelling van de agenda (14.00 uur)**

ScMV 115.2 **Vaststellen verslagen van de 113^{de} en de 114^{de} vergadering van de ScMV (14.05 uur)**

ScMV 115.3 **Adviesvraag n.a.v. EMA-aanvraag markttoelating (14.15 uur)**

De vergadering wordt gevraagd te adviseren over een markttoelating.

ScMV 115.4 **Verzoek vanuit het Amsterdam UMC en LUMC voor verdere facilitering van klinische studies met genterapie (14.35 uur)**

De COGEM heeft vanuit het AMC en het LUMC een overzicht van knelpunten bij klinische studies ontvangen met een verzoek naar aanleiding hiervan adviezen op te stellen. In de vergadering zal worden ingegaan op de beschreven knelpunten en worden bekeken of en voor welke van de onderstaande punten het gewenst is generiek te adviseren.

- De productie van LV-partikels met virale elementen in het transgen plasmide
- Het gebruik van uit geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPSCs) gegenereerde gedifferentieerde cellijnen voor klinische studies en ex-vivo transductie

Pauze

Vervolg vergaderpunt ScMV 115.4 (15:45 uur)

- Meer uitgebreide adenovirale helper functies bij AAV-productie onder de VOV
- Targeted nucleases als niet-schadelijke donorsequentie.
- De exclusie van macrofaag en macrofaagachtige-cellen als target cel voor ex-vivo lentivirale transductie.

ScMV 115.5 **Bespreken van de inhoud van het COGEM-symposium (16.10 uur)**

De vergadering wordt gevraagd mee te denken over sprekers voor een symposium over het gebruik van 'Artificial Intelligence' in biotechnologie en de implicaties voor de ggo-regelgeving. Dit symposium zal in het najaar van 2024 worden gehouden.

ScMV 115.6 **Inventarisatie onderzoeksprojecten (16:20 uur)**

De vergadering wordt gevraagd mogelijke onderwerpen voor onderzoeksprojecten aan te dragen.

ScMV 115.7 **Terugkoppeling activiteiten andere subcommissies (16.30 uur)**

Toelichting bij de activiteiten van de andere subcommissies van de COGEM.

ScMV 115.8 **Terugkoppeling n.a.v. beleidsagenda (16.35 uur)**

Toelichting bij lopende (beleids)activiteiten in Nederland en Europa. Er zal een toelichting worden gegeven over de onderhandelingen die in 2024 plaatsvinden over de Europese geneesmiddelenwetgeving.

ScMV 115.9 **Terugkoppeling n.a.v. uitgebrachte adviezen (16.45 uur)**

Terugkoppeling op de door de COGEM uitgebrachte adviezen.

ScMV 115.10 Mededelingen (16.50 uur)

ScMV 115.11 Ter informatie (16.55 uur)

Rondvraag en sluiting (17.00 uur)