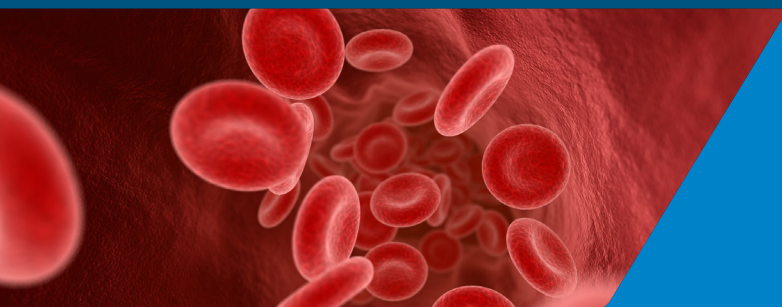


Temadag

Cellterapi – ATMP & icke-ATMP

– behandling av patient inom svensk hälso- och sjukvård



Temadagen arrangeras av VOG Cell vid
Vävnadsrådet och Läkemedelsakademin.

13 november 2017, Stockholm

Välkomna till en temadag då vi kommer fördjupa oss i skillnaden mellan ATMP och icke-ATMP, vilka regelverk som styr, hur en klinisk läkemedelsprövning av en ATMP går till samt de praktiska tillämpningarna av Sjukhusundantaget.

Deltagarna ska också få kännedom kring ansvarsroller för sponsor, prövare, sakkunnig, medicinskt ansvarig samt myndigheternas roll och Etikansökan.

Målgrupp

Följande roller verksamma inom cellterapiverksamhet:

- Sakkunniga, medicinskt ansvariga vid landsting/regioner
- Verksamhetschefer och beslutsfattare vid landsting/regioner
- Personal vid KFC inom verksamhet vilken stödjer klinisk läkemedelsprövning vid landsting/regioner
- Potentiella sponsorer vid landsting/regioner
- Potentiella ansvariga prövare vid landsting/regioner
- Övrig personal inblandad i klinisk läkemedelsprövning och GMP-tillverkning vid landsting/regioner

Tid och plats

Måndag 13 november 2017, kl. 08.30-16.30 (fika och samling från 08.00) på Radisson Blu Arlandia Hotel, Stockholm, Arlanda flygplats, Kabin vägen 3, Stockholm.

Deltagaravgift

Temadagen finansieras av Vävnadsrådet/VOG Cell. Dagen är kostnadsfri för personal vid landsting/region. Förmiddagsfika, lunch och eftermiddagsfika ingår.

Anmälan

Anmälan görs via Vävnadsrådet hemsida www.vavnad.se senast 9 oktober 2017.

Vid anmälan, ange namn, roll, verksamhet, celltyp/er. Sänd också in era frågor i relation till temadagen till Catharina Åkerlund, Nationell utbildningssamordnare för vävnadsrådet catharina.i.akerlund@skane.se. Frågorna kommer vi att försöka besvara under temadagen.

Ange även önskemål om kost och ev. födoämnesallergi.

Program

08.30 Introduktion

- Vad är cellterapi?
- Skillnaden ATMP och icke-ATMP
- Regelverk som styr

09.30 Paus

10.00 Hur ska vi använda celler i svensk hälso- och sjukvård?

- Moderator: Jan Forslid/ordförande Vävnadsrådet
- Talare: Mikael Wiberg/VOG CELL, Hans Karlsson/chef för avdelningen för vård och omsorg SKL, Nina Nelson Follin/kvalitets- och patientsäkerhetsdirektör Karolinska universitetssjukhuset, Kjell Asplund/professor i medicin och ordförande SMER, Generaldirektörer/representant för Läkemedelsverket respektive Inspektionen för Vård och Omsorg
- Utrymme för diskussion mellan talarna och auditoriet
- Syfte:** Cellterapigruppen har identifierat problemområden – hur ska celler användas i svensk hälso- och sjukvård? Problem och lösningar diskuteras.

12.00 Lunch

13.00 Klinisk läkemedelsprövning

- Vad innebär en klinisk läkemedelsprövning för ATMP?
- Vilka extra krav och parametrar ställs vid klinisk läkemedelsprövning av ATMP?
- Vilka krav på genomförande av klinisk läkemedelsprövning av ATMP
- Sponsorns ansvar
- Prövarens ansvar
- Hur monitoreras en klinisk läkemedelsprövning av en ATMP?
- Sakkunnig och medicinskt ansvarig – ansvar och när kommer dessa in i bilden?

14.15 Paus

14.45 Etikansökan

- Vad behöver du tänka på när det gäller ATMP?

15.30 Myndigheternas roll med avseende på ATMP

- Läkemedelsverket och EMA
- Ansökan om klinisk läkemedelsprövning

16.30 Avslut