

Utbildningsdag

Tidig läkemedelsutveckling- prekliniska studier inför första studie i människa

10 mars 2010, Uppsala

i samarbete med Läkemedelsverket

Utbildningsdagen syftar till att ge dig en grundläggande kunskap om och förståelse för de prekliniska studier som bör ligga till grund för Läkemedelsverkets säkerhetsvärdering inför första kliniska prövningen i människa. Föreläsningarna kommer att ge dig en överblick över de viktigaste regulatoriska frågeställningarna vid tidig läkemedelsutveckling. Andra aspekter, som t.ex. möjligheten till att vidareutveckla sin idé kommer också att belysas.

Som deltagare ges du möjlighet att skicka in frågor i förväg och på så sätt påverka vad som kommer att diskuteras.

Målgrupp

Temadagen vänder sig till forskare inom akademiska grupper och i små läkemedelsföretag som vill göra tidiga studier i människa.

Program

Välkommen, inledning

Ulla Wändel Liminga, ämnesområdesansvarig, farmakologi/toxikologi, Läkemedelsverket (LV), Uppsala

Prekliniska studier inför tidig klinisk prövning i människa

Jonas Ahlbom, utredare, kliniska prövningar, LV

"Good Laboratory Practice" och "Good Manufacturing Practice" under den tidiga utvecklingsfasen

Ragnar Hede, GLP-inspektör, inspektionen, LV

"Startdosen"

Camilla Svensson, utredare, kliniska prövningar, LV

Riskhantering i klinisk prövning

Kjell Madsen, utredare, preklinisk och klinisk utredning 1, LV

Frågestund

Från akademisk forskning till nytt läkemedel

Claes Post, Karolinska Institutet Innovations AB, Stockholm

Inlicensiering från det stora företags synvinkel

Marie Gårdmark, AstraZeneca R&D, Södertälje

Dokumentation inför klinisk prövning

Birgitta Alsterroth, utredare, kliniska prövningar, LV

Biverkningsrapportering i kliniska prövningar

Kristina Magnusson Lundqvist, utredare, läkemedelssäkerhet, LV

Läkemedelsverkets vetenskapliga rådgivning

Kerstin Wickström, utredare, preklinisk och klinisk utredning 1, LV

Frågestund och summering

Ulla Wändel Liminga, ämnesområdesansvarig, farmakologi/toxikologi, LV



LÄKEMEDELSAKADEMIN

SWEDISH ACADEMY OF
PHARMACEUTICAL SCIENCES



LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

BSVERIGE
PORTO BETALT
PORT PAYÉ

Tid och plats

Utbildningsdagen äger rum på Läkemedelsverket, Uppsala Science Park, Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala, den 10 mars, 2010 med start kl. 09.00 och avslutning ca 17.00.

Deltagaravgift

Deltagaravgiften är 1800:- vid anmälan före den 23 februari resp 2200:- vid anmälan fr.o.m. detta datum. Deltagaravgiften inkluderar för- och eftermiddagskaffe samt lunch. Alla priser exkl. moms. En lägre avgift är möjlig tack vare stöd från Läkemedelsverket.

Anmälan, bekräftelse, avbokning

Antagning sker i den turordning anmälan inkommer. Inom en vecka får du normalt en bekräftelse. Avbokning kan ske utan avgift fram till 30 dagar före temadagens genomförande. Därefter debiteras enligt våra avbokningsregler, som finns på vår hemsida och bifogas i bekräftelsen. Avbokning skall ske skriftligt.

Upplysningar

Kontakta utbildningsassistent Elisabeth Löfgren , elisabeth.lofgren@lakemedelsakademin.se, tel 08-723 50 86 eller utbildningsledare Agneta Larhed, agneta.larhed@lakemedelsakademin.se, tel 08-723 50 10.

Reservation för ändringar

Anmälan till temadagen:

Tidig läkemedelsutveckling - prekliniska studier inför första studie i människa

10 mars 2010, Uppsala

Anmälan skickas till: Läkemedelsakademin, Att: Elisabeth Löfgren, Box 1136, 111 81 Stockholm. Fax: 08-20 55 11.

Anmäl dig gärna på vår hemsida: www.lakemedelsakademin.se

Namn:	Födelsedatum:	Befattning/funktion:
Arbetsplats:	Ev. resultatenhet:	
Adress arb:	Avdelning:	
Postnummer och ort:		
Faktureringsadress om annan än ovan:		
Telefon:	Fax:	
E-post:		
Särskilda önskemål (matallergi etc.):		

Uppgifterna kan användas för att informera om kommande aktiviteter. Meddela oss om du önskar strykas ur kundregistret.

Ort/datum

Underskrift

Lägre avgift vid anmälan före den 23 februari 2010!

(11005/eln/ald)