

ONLINE



**TOPRA inbjuder till nätverksträff på temat**

## **Kliniska prövningar (FIH studier)**

Denna kväll är det ett utmärkt tillfälle att diskutera tidiga kliniska studier av läkemedel, **First-in-Human (FIH) studier**. Hör från Läkemedelsverket och Clinical Trial Consultants (CTC) om vad som är viktigt inför start och vid genomförande av FIH studier. Stable Therapeutics and Ilya Pharma delar med sig av erfarenheter av nyligen genomförda studier. Öppet för alla som arbetar med och är intresserade av regulatoriska frågor och kliniska prövningar. Mötet online pga covid-19.

**8 December 2020, 18.30-21.00**

**ONLINE i samarbete med Läkemedelsverket, Uppsala och Sahlgrenska Science Park, Göteborg**

### **Program**

- 18:30 – 18:35 **Introduktion**  
Margareth Jorvid                      Methra Uppsala AB, LSM group
- 18:35 – 19:05 **Läkemedelsverkets granskning av FIH studier**
- **Regelverk och vägledning**
  - **Ansökan och handläggning**
  - **Att tänka på**
- Gunilla Andrew-Nielsen      Läkemedelsverket, Uppsala
- 19:05 – 19:35 **FIH studier på CTC**
- **Planering/förberedelse**
  - **Genomförande**
  - **Att tänka på**
- Sandra Kuusk, Erik Rein Hedin                      CTC, Uppsala
- Kort Paus
- 19:45 – 20:10 **Stayble Therapeutics – FIH studie**
- **STA363 mot kronisk degenerativ ryggsmärta**
  - **Planering/Genomförande**
  - **Erfarenheter**
- Andreas Gerward                      Stayble Therapeutics, Göteborg
- 20:10 – 20:35 **Ilya Pharma – FIH studie**
- **ATMP, genterapi för sårsläkning**
  - **Planering/Genomförande**
  - **Erfarenheter**
- Evelina Vågesjö, Peter Frank, Pia Dahg      Ilya Pharma, Uppsala
- 20:35 - 21:00                      Tid för frågor

Adress: ONLINE via TOPRA GoToWebinar

Språk: svenska

Anmäl dig via länk **SWEDEC2020**

Mötet avgiftsfritt för TOPRA medlemmar och anställda på Läkemedelsverket (kod: MPA100)

Övriga deltagare betalar 45 £ (inkluderar 2 månaders TOPRA medlemskap)

Kontakta [membership@topra.org](mailto:membership@topra.org) eller [margareth.jorvid@lsmgroup.se](mailto:margareth.jorvid@lsmgroup.se) om du vill bli TOPRA medlem.

Websida: [www.topra.org](http://www.topra.org)

Frågor: [toprainsweden@topra.org](mailto:toprainsweden@topra.org)

2020-11-25