



AGENDA SPOTKANIA

Agencja Badań Medycznych
Warszawa ul. Moniuszki 1a,
Sala prezydialna (11 piętro)

9:30 – 10:00	Powitanie gości zbierających się w Sali prezydialnej Uruchomienie transmisji i logowanie się uczestników on-line
10:00 – 10:05	Przywitanie gości <u>Dyrektor Krzysztof Górski, Dyrektor Dorota Makarewicz</u> Agencja Badań Medycznych
10:05 – 10:20	Wprowadzenie w tematykę niekomercyjnych badań klinicznych CAR-T <u>Adam Sobczak,</u> Główny specjalista ds. badań klinicznych i projektów strategicznych Agencja Badań Medycznych
10:20 – 11:30	Wymagania oraz dokumenty konieczne do uruchomienia wytwarzania produktów leczniczych zawierających komórki CAR-T <u>Pani Anna Ryszczuk</u> Dyrektor Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania, Główny Inspektorat Farmaceutyczny
11:30-12:15	Wymagania oraz dokumenty konieczne do uzyskania zgody na prowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego <u>Martyna Motyl</u> Specjalista Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
12:15-12:30	Przerwa kawowa
12:30-13:30	Raportowanie działań niepożądanych w badaniach klinicznych produktów leczniczych <u>Michał Wróblewski –</u> Starszy ekspert ds. oceny dokumentacji badań klinicznych produktów leczniczych w Departamencie Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
13:30-14:30	Jakie wymagania trzeba spełnić, aby prowadzić badania z GMM i GMO? <u>Joanna Rybak, Marcin Grabowski</u> Departament Ochrony Przyrody, Ministerstwo Klimatu i Środowiska
14:30-14:45	Przerwa kawowa
14:45-15:45	CAR-T jako ATIPM – wymagania z punktu widzenia Komitetu ds. Zaawansowanych Terapii, EMA <u>dr Dariusz Śladowski</u> Committee for Advanced Therapies, EMA
15:45-16:45	Praktyczne aspekty uruchamiania wytwarzania i rejestracji badania produktów leczniczych ATMP –skąd wziąć badany produkt leczniczy w niekomercyjnym badaniu klinicznym? <u>dr Marcin Piejko (UJ)</u> Wydział Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii, Zakład Biologii Komórki, Bank Komórek / Wytwórnia ATMP
16:45-17:00	Podsumowanie spotkania