

2018년 첨단바이오의약품 비임상시험 전문 교육 계획

□ '18년 교육 계획 개요

- 목적 : 세포·유전자치료제 개발 연구자 대상으로 표준화된 비임상시험 이론과 실습교육을 통한 개발 달성 효율화 증대 및 제품화 지원
- 대상 : 첨단바이오의약품 연구자 및 개발업체 등 약 100명
- 일정 및 장소 :
 - (이론) 2018년 9월 7일 (금) 서울대학교병원 의학연구혁신센터
(서울 종로구 소재, 지하철 4호선, 혜화역 3번출구)
 - (실습) 2018년 10월 18~19일 (목~금) 서울대학교 의과대학 종합실습실
(서울 종로구 소재, 지하철 4호선, 혜화역 3번출구)
- 교육 주요 내용
 - 1일차(이론) : 분포시험, 독성시험, 중앙원성 설계 및 결과분석
 - 2,3일차(실습) : 동물 투여법 및 부검 실습

○ 프로그램

일시	시 간	교육 제목	교육 내용	연자	
1일차 (이론)	09:30-10:00	참가자 등록			
	10:00-10:05 (5분)	환 영 사			김대철 부장 (식품의약품안전평가원)
	10:05-10:10 (5분)	교육 소개			정호상 과장 (식품의약품안전평가원)
	10:10-11:10 (60분)	비임상시험	첨단바이오의약품의 비임상 시험의 이해	강병철 교수 (서울대학교 의과대학)	
	11:10-12:00 (50분)	종양원성	종양원성시험 설계방법 및 유의사항	박철범 이사 (바이오투스텍)	
	12:00-13:30 (90분)	점 심 시 간			
	13:30-14:10 (40분)	분포시험	분포시험 설계 및 결과분석	박상진 선임연구원 (안전성평가연구소)	
	14:10-14:50 (40분)	분포시험	qPCR 분석법 밸리데이션 방법 소개	권민경 선임연구원 (서울대학교병원)	
	14:50-15:10 (20분)	휴 식			
	15:10-15:50 (40분)	독성시험	독성시험 설계방법 및 유의사항	문경식 책임연구원 (안전성평가연구소)	
	15:50-16:30 (40분)		독성시험 결과 및 보고서 분석방법	한강현 선임연구원 (안전성평가연구소)	
	16:30-16:40 (10분)	제안사항 청취 및 설문			김자은 연구관 (식품의약품안전평가원)

일시	시 간	교육 제목	교육 내용	연자	
2/3일차 (실습)	09:30-10:00 (30분)	참가자 등록			
	10:00-10:30 (30분)	보정법 실습	설치류의 보정	차경수/전황진 (안전성평가연구소)	
	10:30-12:00 (90분)	투여법 실습	피하, 피내, 근육 및 미정맥투여		
	12:00-13:00 (60분)	점 심 시 간			
	13:00-14:00 (60분)	마취 및 채혈법 실습	이소플루렌 마취 및 채혈	임완중/박도용 (안전성평가연구소)	
	14:00-17:00 (180분)	부검 실습	샘플채취를 위한 부검 및 샘플처리		
	17:00-17:10 (10분)	제안사항 청취 및 설문			

※ 일정 및 연자는 사정에 따라 달라질 수 있음