

*Vljudno vabljeni na delavnico
z naslovom*



celica biomedical

artemida.

Celična znanost - znanost in regulativa

*Program bo potekal 13. in 14. 6. 2016
v Ljubljani v prostorih Slovenske
akademije znanosti in umetnosti
(Prešernova dvorana, Novi trg 3)
s pričetkom ob 9.00 uri.*

*Udeleženci tečaja po uspešno
opravljenem preizkusu znanja prejmejo
potrdilo o usposobljenosti za notranjega
presojevalca sistema vodenja kakovosti
po ISO 9001:2015.*

Pokrovitelj delavnice:



*Vodja delavnice:
prof. dr. Robert Zorec*

PROGRAM

13.6.2016

- 09:30:** Celična znanost, celično inženirstvo in celična zdravila: Biologija rakave bolezni (prof. dr. Robert Zorec)
- 10:00:** Opazovanje živih celic in njenih delov: napredna mikroskopija (Fluorescenčne mikroskopije: konfokalna m., super-ločljivostne mikroskopije STED, SIM; mikroskopija na atomsko silo AFM) (prof. dr. Marko Kreft in doc. dr. Jernej Jorgačevski)
- 11:00:** premor
- 11:30:** Celični laboratorij in aseptično delo (doc. dr. Nina Vardjan)
- 12:15:** Izolacija, gojenje primarnih, tumorskih in matičnih celic (prof. dr. Helena H. Chowdhury)
- 13:00:** premor
- 13:30:** Imunski sistem, predstavitev antigenov, celične vakcine (prof. dr. Matjaž Jeras)
- 14:00:** Klinična študija (dr. Saša Trkov Bobnar)
- 14:30:** Regulativa EU: dobra klinična praksa (GCP) (dr. Mateja Gabrijel)
- 15:25: premor
- 15:30:** Regulativa EU: dobra proizvodna praksa (GMP) (dr. Mateja Gabrijel)

14.6.2016

- 10:00:** Sistem kakovosti in notranja presoja (delavnica: vodenje klinične raziskave z naprednimi celičnimi izdelki).
Predstavitev standardov skupine ISO 9000, ISO 17025
- Načela vodenja kakovosti; zahteve standarda ISO 9001:2015
 - Notranja presoja: definicija, namen, planiranje, priprava, izvedba, poročanje
 - Kompetentnost presojevalcev; študija primera notranje presoje in simulacija presoje
 - 9001:2008 z obravnavno novosti ISO 9001:2015 (dr. Mateja Gabrijel)
- 11:00:** Praktično delo I. del (M. Gabrijel, HH Chowdhury, N. Vardjan, S. Trkov Bobnar)
- 12:30:** premor
- 13:00:** Praktično delo II. del, pisni preizkus znanja, potrdilo o usposobljenosti za notranjega presojevalca po ISO 9001:2015 (M. Gabrijel, HH Chowdhury, N. Vardjan, S. Trkov Bobnar)
- 14:00-14:30** Razprava, zaključek