

'16년 2차 「첨단바이오의약품 분포시험 전문교육」 알림

- 목적 : 세포치료제, 유전자치료제 등 첨단바이오의약품 제품화 지원
- 대상 : 첨단바이오의약품 연구개발자, 시험분석자 등
- 기간 : [이론교육] '16.09.30(금) / [실습교육] '16.10.20(목)~'16.10.21(금)
- 장소 : [이론교육] 서울대학교병원 의생명연구원(서울 종로구)
[실습교육] 건양대학교 의과대학 (대전 서구)
- 주최 : 식품의약품안전처 세포유전자치료제과
- 주관 : 안전성평가연구소(KIT)
- 교육프로그램 :

1) 이론 교육

일시	시 간	교육제목	교육 내용	연자	
09/30 (이론)	10:00-10:30	참 가 자 등 록			
	10:30-10:40	환 영 사			(식품의약품안전평가원 바이오생약심사부)
	10:40-11:20	첨단바이오의약품 비임상시험의 이해(이론)	첨단바이오의약품의 특성 및 비임상시험의 기본개념 소개	KIT 문경식	
	11:20-12:00	첨단바이오의약품 생체내분포시험의 이해(이론)	시험동물 선택, 동물 수, 투여경로, 용량설정 및 희수, 시험기간, 정량법 등 분포시험 가이드라인의 주요 고려사항 소개	서울대	
	12:00-13:10	점 심 시 간			
	13:10-13:50	qPCR의 이해 (이론)	qPCR 원리, 분석법 및 정량 PCR 분석 시 고려사항 소개	서울대	
	13:50-14:30	dPCR의 이해 (이론)	ddPCR의 원리, 분석법 및 정량 PCR 분석 시 고려사항 소개	KIT 이선영	
	14:30-15:00	휴 식			
	15:00-15:40	qPCR 분석법 밸리데이션의 이해 (이론)	qPCR 분석법 밸리데이션의 기본개념 및 방법	KIT 김현정	
	15:40-16:20	세포치료제의 분포시험 방법 (이론)	세포치료제의 분포 평가 분석 방법 및 절차의 이해	KIT 박상진	
	16:20-17:00	분포시험 결과 분석(이론)	분석 및 실제데이터 적용 및 해석	서울대	
	17:00-17:20	제안사항 청취 및 설문			(식품의약품안전평가원)

2) 실습 교육1 (동물 실험)

일시	시 간	교육제목	교육 내용	연자
10/20 (실습1)	10:00-10:30	참가자 등록		
	10:30-12:00	설치류 동물 투여법 실습	피하, 근육 및 정맥 주사	KIT
	12:00-13:30	점 심 시 간		
	13:30-15:00	설치류 부검 실습	샘플 채취를 위한 부검 및 샘플 처리	KIT
	15:00-15:20	휴 식		
	15:20-17:00	샘플에서의 DNA 추출	조직 균질화 및 DNA 추출법	KIT
	17:00-17:20	제안사항 청취 및 설문		식약처

3) 실습 교육2 (PCR 실험)

일시	시 간	교육제목	교육 내용	연자
10/21 (실습2)	10:00-10:30	참가자 등록		
	10:30-12:00	qPCR 실습 I	정량 PCR 실시법	KIT
	12:00-13:30	점 심 시 간		
	13:30-15:00	qPCR 실습 II	측정값 해석법	KIT
	15:00-15:20	휴 식		
	15:20-16:20	qPCR 실습 III	기술적 질문 및 토론	KIT
	17:00-17:20	제안사항 청취 및 설문		식약처

○ 참가신청 :

- 안전성평가연구소 이메일(kitedu@kitox.re.kr)
- 접수기간 '16.09.22(목)~09.28(수)

○ 참고사항 :

- 이론교육은 약 100명을 대상으로 교육 예정
- 실습교육은 교육의 이해도를 높이기 위해 개인별 실습이 가능토록 하여 인원이 실습일당 10명 이내로 제한됨. 1일차(동물 실험)와 2일차(PCR 실험) 교육을 개별 신청 가능하며, 전문교육임을 고려하여 해당 실험분야 지식이 있는 유경험자가 신청하시기 바람. 실습대상자는 기관/업체별로 고루 배정될 수 있도록 최종 선정하여 별도 안내 예정
- 교육 참가 등록비 없음
- 수료증 발급하지 않음

○ 기타 문의사항 : 안전성평가연구소 박상진(☎042-610-8178)

※ 붙임 : '16년 제2차 『첨단바이오향약품 분포시험 전문 교육』 참가신청서

참가 신청서

‘16년 제2차 『첨단바이오횰약품 분포시험 전문교육』

성 명 :

소 속 :

직위/담당업무 : /

연락처(유선/e-mail) : /

본인은 안전성평가연구소에서 진행하는 2016년도 제2차 첨단바이오횰약품 분포시험 교육 프로그램(이론 / 실습 1 [동물 실험] / 실습 2 [PCR 실험]) 에 참가할 것을 신청합니다.

※ 이론 / 실습1 / 실습2 참가여부 동그라미 표시 필수

2016년 월 일
신 청 인 : (인)