



TOPRA inbjuder till

Inför första kliniska prövning i människa (First-in-Human)

Utveckling av läkemedel eller medicinteknisk produkt, hur blir du redo inför första studie i människa?

16 september 2026 på Medicon Village, Lund

Inför första kliniska prövning i människa (First-in-Human, FIH) är det många aktiviteter som behöver vara på plats. Under kvällen går vi igenom vad som behövs för CMC utveckling för läkemedel och viktiga faktorer vid val av CDMO. Vilka är de pre-kliniska aspekter som behöver dokumenteras i form av *in vitro*, *in vivo* studier och säkerhetsstudier. För medicintekniska produkter diskuteras designkontroll, riskanalys och pre-kliniska tester. Vi får också höra det senaste om TOPRA. Du får tillfälle att träffa kollegor i en avslappnad och trevlig miljö. Mötet är öppet för alla som arbetar med och är intresserade av regulatoriska frågor.

Program

18:00 – 18:30	Kvällen inleds med lätt förtäring (smörgås och dricka)	
18:30 – 18:35	Introduktion	
	Ruxandra Ionescu	TOPRA volontär
18:35 – 19:05	CMC utveckling av läkemedel inför FIH	
	• DS och DP utveckling • Val av CDMO • Erfarenheter och tips	
	Ruxandra Ionescu	ProPharma group
19:05 – 19:35	Pre-kliniska studier innan FIH för läkemedel	
	• <i>In vitro</i> och <i>In vivo</i> studier • Säkerhetsstudier • Erfarenheter	
	Karin von Wachenfeldt	Truly Labs
	Kort paus	
19:50 – 20:20	Medicintekniska produkter innan klinisk prövning	
	• Design kontroll och riskanalys • Tillverkning och kvalitetssystem • Pre-kliniska tester • Erfarenheter	
	Marie Grey	Moroxite
20:20 – 20:35	TOPRA nyheter	
	Margareth Jorvid	TOPRA volontär
20:35 - 21:00	Tid för frågor och träffa kollegor.	

Adress: Medicon Village (Lokal: Sharience), Scheeletorget 1, 223 63 Lund

Språk: svenska

Anmäl dig via **LÄNK**

TOPRA medlemmar: Ingen avgift

Anställda på Läkemedelsverket, Uppsala eller Lægemedelstyrelsen, Köpenhamn: Ingen avgift

Övriga deltagare betalar 60 £

Websida: www.topra.org

Intresserad att delta, maila: margareth.jorvid@ismgroup.se
Så får du anmälningslänk, Välkomna