



İlaç Geliştirmede Klinik Öncesi Toksikoloji Çalışmaları Kursu:

Küçük Moleküller ve Biyoteknolojik Ürünler

24 Kasım – 4 Aralık 2020

*Clinical Pharmacology & Safety Science
ASTRAZENECA
&
Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı
EGE ÜNİVERSİTESİ*

Kurs İçeriği ve Hedefleri

Bir ilaç adayının ruhsat alabilmesi için hedeflenen terapötik etkisinin kanıtlanmasının yanı sıra insan sağlığı açısından yeterince güvenli olduğunun gösterilmesi gerekir, bu da toksisite testlerinin tasarlanması ve uygulanması ile mümkündür. Bu kurs *AstraZeneca Clinical Pharmacology & Safety Sciences* departmanı ve *Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi (EÜEF)*, *Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı* ortaklığı ile düzenlenmiştir. Kursun hedef kitlesi İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi (İBG)-İlaç Analiz ve Kontrol Biriminde GLP-onaylı klinik öncesi toksikoloji testleri hizmeti veren ve EÜ. S.B.E. Farmasötik Toksikoloji doktora programına kayıtlı ve bu alanda tez çalışması yapan kişilerdir. Seminerler AstraZeneca'nın Birleşik Krallık ve Amerika Birleşik Devletleri merkezlerindeki toksikoloji proje liderleri ve EÜEF-Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı öğretim üyeleri tarafından verilecektir. Klinik öncesi toksikoloji çalışmaları ekseninde tasarlanmış bu iki haftalık kursun kayıtlı katılımcıları, çoktan seçmeli bir sınav sonucunda sertifikalandırılacaktır. Kursun kayıtlı katılımcılar tarafından *İBG-Aziz Sançar Oditoryumu*'nda fiziksel mesafe ve maske kurallarına uyularak interaktif bir biçimde izlenmesi planlanmıştır. Bununla birlikte çevrimiçi performansı etkilemeyecek sayıda dış katılımcı da seminerleri izleyebilecektir. Seminer programı izleyen sayfada görülebilir.

<u>Tarih</u>	<u>Zaman</u>	<u>Başlık</u>	<u>Konuşmacı</u>
24 Kasım Salı	10:30-10:50	Açılış	Hilmi Orhan Ege Üniversitesi F. Toksikoloji AD. İBG İlaç Kontrol ve Analiz
24 Kasım Salı	11:00-12:00	Artificial Intelligence and its impact on toxicology	Stefan Platz Senior Vice President, Clinical Pharmacology and Safety Sciences
25 Kasım Çarşamba	14:00-15:00	Drug-Induced Liver Injury and Application of Novel in Vitro Systems for Hepatic Safety Risk Assessment	Sophie Regan Senior Hepatic In-vitro Scientist
26 Kasım Perşembe	13:00-14:00	In vitro safety assays in drug development	Catherine Bell SS Discovery Safety Scientist
27 Kasım Cuma	13:00-14:00	Dose finding studies, Maximum Tolerated Dose (MTD), First in Human Dose (FIH)	Maria Liljevald Associate Director, Toxicology Project Leader
30 Kasım P.tesi	10:00-11:00	İlaç Metabolitlerinin Güvenlilik Testleri	Hilmi Orhan Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi İBG İlaç Kontrol ve Analiz
1 Aralık Salı	13:00-14:00	Repeated dose toxicity testing for small molecules and biopharmaceuticals intended for oncology indications	Rachel Lawrence Project Toxicologist
1 Aralık Salı	15:30-16:30	Designing Investigative Tox Studies to Gain Insight on Safety Risks	Matt Peters Discovery Safety Specialist
2 Aralık Çarşamba	13:00-14:00	Safety Pharmacology	Matt Bridgland Taylor Safety Pharmacology Specialist
3 Aralık Perşembe	12:30-14:00	Applications of Clinical Pathology in Drug Development: Part A: Clinical Chemistry and Urinalysis Part B: Haematology	Jo Harding Principal Scientist, Project Toxicologist Pete Cotton Assoc. Principal Scientist Safety
3 Aralık Perşembe	16:00-17:00	Histopathology Assessment of Preclinical Safety Studies	Clare Hoover Associate Principal Pathologist
4 Aralık Cuma	10:00-11:30	Reprodüktif ve Gelişimsel Toksikite Testleri	Hande Gürer Orhan Ege Üniversitesi F. Toksikoloji AD.