

## ***Verksamhetsområdesgrupp (VOG)***: Cell

***Kursens benämning:*** *Sjukhusbaserad tillverkning av ATMP*

***Kursens omfattning:*** *3-dagar, internat*

***Utbildningsnivå:*** *Grundkurs*

***Förkunskapskrav:*** *Adekvat grundutbildning för arbete inom cellterapi/ATMP (rekommenderat är ca 6 månads arbete i verksamhet inom cellterapi/ATMP) i renrumsverksamhet*

***Syfte med kursen:*** *Att förmedla grundläggande kunskap om lagstiftning, föreskrifter, kvalitetsledningssystem och metoder för arbete vid en vävnadsinrättning med cellterapi/ATMP samt att ge insikt om användning av dessa terapier.*

***Innehåll:*** *Se tabell nedan*

***Lärandemål:*** *Se tabell nedan*

***Målgrupp för kursen:*** *Personal inom vävnadsinrättningen med ansvar för cellterapi/ATMP, men även övrig personal som arbetar med cellterapiverksamhet- eller ATMP på något sätt.*

***Turordning vid ansökan till kursen:*** *Personer med specifikt ansvar har företräde. Kursledningen eftersträvar en deltagargrupp som har en geografisk spridning. Deltagare från industri, akademi eller företag ges möjlighet att deltaga i mån av plats.*

***Former för undervisning****: Föreläsning, film och workshop. Fysisk närvaro obligatorisk.*

*Fastställande av vem och datum: Underlaget är framtaget av VOG Cell nationella projektgrupp och fastställdes av kursledningen i Uppsala 2023-12-15 rev 2024-08-14.*

***Godkänd av utbildningsgruppen datum och av vem: 2024-09-09***

*Innehåll som VOG Cell anser ska läras ut på kurser då Vävnadsrådet är delfinansiär.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Innehåll |  |  |  |
| Rubrik på innehållsdel | Beskrivning på innehållsdelen samt vilken bilaga som hör till  | Lärandemål: Vad kursdeltagarna förväntas:1. **Känna till**
2. **Förstå**
3. **Tillämpa**

efter respektive innehållsdel.  | Former för undervisning |
| Introduktion till kursen.  | Presentation av kursens upplägg, syfte och mål, kursledning samt se film om Vävnadsrådet.Bilaga 1 | Känna till Vävnadsrådet och dess vävnadsområdesarbetsgrupper. | Föreläsning /film |
| Introduktion till området.  | Vad är ATMP och GMP. Historisk tillbakablick.Bilaga 2 | Känna till historiken till området. Förstå och tillämpa GMP.  | Föreläsning |
| Kvalitetslednings-system  | Vad är ett kvalitetsledningssystem och dess ingående delar.Bilaga 3 | Förstå kvalitetslednings-system.  | Föreläsning |
| Kvalitetssäkring | Synliggöra processen kontroll för cellterapi/ATMP. Bilaga 4 | Förstå ingående delar inom kvalitetssäkring. | Föreläsning |
| Case med tillhörande frågor. | Frågor och case som berör kursens ingående delar. Bilaga 5 (a, b) | Förstå och tillämpa frågeställningar. | Föreläsning/redovisning |
| Renrumsklasser, renrumsstäd, påklädnad och renrumsarbete. | Vad utmärker ett renrum, påklädnad samt rengöring. Regelverk för renrum.Bilaga 6 | Förstå vilka olika renrumsklasser som finns. Förstå komplexitet och helhet vid arbete i renrum. | Föreläsning |
| Påklädnad – workshop. | Kursdeltagarna ska aktivt delta i att ta på sig renrumskläder.Bilaga 7 | Förstå processen för påklädnad.  | Workshop |
| Myndigheter, inspektioner och tillstånd.  | Reglering och tillsyn av området. Bilaga 8 | Förstå grundläggande regelverk och myndigheters funktion för att få bedriva cellterapi/ATMP verksamhet. | Föreläsning |
| Inspektion, förberedelse, genomförande och uppföljning. (Verksamhet) | En verksamhets upplevelse av inspektion.Bilaga 9 | Känna till processen vid inspektion. | Föreläsning |
| Vägen till ett läkemedel.  | Kliniska prövningar, Biobank/biobankslagen, samtycke, etik, sjukhusundantaget.Bilaga 10 | Känna till rutiner för kliniska prövningar. Förstå innebörden av samtycke. | Föreläsning |
| Vägledningar som stöd till förordningar och föreskrifter. | EDQM guiden. MiRCA tool, EuroGTP II tool, vägledning till LVFS 2011:3 (sjukhusundantaget) etc.Bilaga 11 | Känna till olika vägledningar för stöd i verksamheten. | Föreläsning |
| Patientberättelse | Exemplifiera nyttan med cellterapi/ATMP Bilaga 12 | Förstå nyttan av cellterapi/ATMP behandling. | Föreläsning |

Godkänd av utbildningsgruppen 2024-09-10

*Dokumentslut*