

Program:

Utmaningar och möjligheter för klinisk användning av pluripotenta stamceller i Sverige

Datum: 13 november 2018

Tid: kl 10.00 – 15.00 (lunch och fika under dagen ingår)

Plats: Clarion hotel Arlanda, Sky City

9.30 Kaffe

10.00 Presentation av agenda och deltagare - Mats Hansson

10.15 Introduktion om SWElife - Kristina Kannisto

10.30 Pluripotenta stamceller för innovation.

- Processer och probleminventering ur forsknings- och innovationsperspektiv - Anders Lindahl
- Takaras erfarenheter av GMP producerade hES celler - Catharina Brandström
- hES baserad cellterapi för Parkinsons sjukdom - Jenny Nelander Wahlestedt

12.00 Lunch

12.45 Etiska aspekter gällande embryonala stamceller - Jessica Nihlén-Fahlquist

13.30 Rättsläge och frågor att lösa - Diskussion

15.00 Avslutning

Synopsis för inbjudan till Workshop

Utmaningar och möjligheter för klinisk användning av pluripotenta stamceller i Sverige

Sverige ligger långt framme inom forskningen kring embryonala och inducerade pluripotenta stamceller. Flera projekt både inom akademi och industri har kliniska tillämpningar inom nära räckhåll, bl.a. för behandling av Diabetes, Parkinson's sjukdom och makula degeneration. Innovationspotentialen är stor och möjligheten att ge Sverige en ledande roll är betydande. Emellertid måste flera kvalitetsmässiga krav preciseras och en rad etiska och legala frågor först rätas ut. Det VINNOVA stödda delprojektet inom SWElife-ATMP, *Challenges and opportunities for stem cell based medical products in Sweden*, anordnar den... en nationell Workshop för att inventera dessa frågeställningar och ta fram underlag för att hantera dem.

Syftet med workshopen är att mot bakgrund av en beskriven detaljerad process från det att en donation av stamceller sker tills man har en färdig produkt för klinisk tillämpning inventera och diskutera vilka etiska, legala och kvalitetsmässiga aspekter som behöver utredas närmare. Det kan t.ex. gälla frågor som:

- Var sätts gränsen för tillåten användning när man har flera definierade mottagare av celler där riskbilden kan se olika ut beroende vilken sjukdom det gäller och användning, ex. helgenomsekvensering?
- Kan man vidga användningsområdet ex. från att göra retinaceller till att göra dopaminceller?
- Hur skall information och samtycke utformas, spårbarhet säkras?
- Var sker övergången från forskning till icke-forskning och till klinisk tillämpning av en produkt?
- Vad gäller juridiskt gällande förvaring i vävnadsinrättning som är godkänd av LMV, respektive i en biobank, och vad gäller för övergången mellan dessa?
- Vem har dispositionsrätt över cellinjen i biobanken resp. i vävnadsinrättningen?
- Ser dispositionsrätten olika ut beroende på om det är ett företag ett sjukhus, en forskningsbiobank eller en terapibank?
- Vad får man ta betalt för och vad kan man patentera?
- I vilken grad är IPS cellinjen också en produkt?

Till Workshopen, som planeras äga rum någon av dagarna 7/11, 13/ eller 14/11 2018 på Arlanda mellan kl. 10-16, vill vi inbjuda alla som kan ha ett intresse och en sakkunskap kring dessa frågor, såsom representanter för Forskare, Sjukvårdshuvudmän, Företag (små och större), IVO, LMV, SoS, CEPN, SMER och Patientorganisationer.

Mats Hansson och Kristina Kannisto
Projektledare, Projektledare för SWElife-ATMP