

סילבוס קורס מס' 336001 אביב תשפ"א

שם הקורס: רגולציה ומחקר קליני במכשור רפואי. נקודות זיכוי 2

• יתכנו שינויים

צוות הוראה בקורס

שם מרכז הקורס: יעל רוזן

פרטי התקשרות: סלולרי: 050-9018201 אימייל: yael.rozen@technion.ac.il

מרצים נוספים בקורס: שלומי הרפז, סלולרי: 054-8006694 אימייל:
harpazshlomi@gmail.com

ימים ושעות קבלה: גמיש, בתיאום מראש

מועדי הקורס

ימים ושעות הרצאה _____ חדר _____

מטלות בקורס

1. תרגילים לאורך הסמסטר
2. משימה מסכמת, תאריך הגשה _____

נוכחות בקורס

% נוכחות חובה בהרצאות: 80%, חובות הגשה תרגילים: 100%

דרישות קדם לקורס:

מיועד לסטודנטים במצב אקדמי תקין, שצברו 100 נק' לפחות.



מקורות מומלצים לקורס:

1. הנוהל לניסוי רפואי בבני-אדם נוהל מספר 14 (02), המחלקה לניסויים קליניים, בתוקף 01/05/2020
2. נוהל פיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני-אדם, עדכון מיום 29.05.2017 אגף הרוקחות, מחלקת ניסויים קליניים.
3. חוק ציוד רפואי, התשע"ב- 2012
4. תקנות ציוד רפואי 2013
5. Regulation 2017/745 of the European Parliament on Medical Devices
6. Regulation 2017/746 of the European Parliament on In Vitro Diagnostic Medical Devices
7. MEDDEV 2.7/1 revision 4 Guidelines on Medical Devices
8. MDCG 2020-1 Guidance on clinical evaluation (MDR) / Performance evaluation (IVDR) of medical device software
9. 21 CFR 814 Premarket approval of medical devices
10. 21 CFR 820 Quality system Regulation
11. The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)] – FDA Guidance of July 28, 2014
12. De Novo Classification Process (Evaluation of Automatic Class III Designation) – FDA Guidance of October 30, 2017

מטרת על:

הכרות עם מערך הרגולציה והליכי מחקר קליני הנדרשים לפיתוח מכשור רפואי

מטרות:

1. הכרות עם מערכת הרגולציה הרפואית בארה"ב אירופה וישראל.
2. הכרות עם דרישות התיעוד, הבדיקה והערכת הסיכונים החלות על תהליכי הפיתוח של מכשור רפואי.
3. הכרות עם הדרישות המקדימות, מסמכי ההגשה ויישום מחקרים קליניים.
4. חשיפה לאלטרנטיבות רגולטוריות שונות לאישור אותו מכשיר והבנת יחסי הגומלין בין פרוטוקול המחקר הקליני והאישור הרגולטורי למכשיר.

תוצאות למידה:

בסיום הקורס, התלמיד:

- יכיר מושגים יסודיים ברגולציה, איכות ומחקרים קליניים של מכשור רפואי
- יכיר את הדרישות בנוגע לתיעוד של תהליכי פיתוח ולניהול סיכונים של מכשור רפואי
- יהיה מסוגל לתכנן ולכתוב פרוטוקול מחקר קליני בסיסי
- ידע להכין בקשה למחקר קליני לוועדת הלסינקי בארץ
- ידע לאתר מוצרים דומים (predicate devices)
- ידע להעריך אלטרנטיבות למסלול רגולטורי נדרש למכשיר רפואי חדש
- יוכל לבחון באופן ביקורתי ישימות ופוטנציאל הצלחה של מחקר קליני על בסיס פרוטוקול המחקר



נושאי ההרצאה בקורס על פי שבועות הסמסטר מתאריך עד תאריך

שבוע	תאריך	שם מרצה	נושא ההרצאה
1		שלומי הרפז	מבוא לרגולציה של מכשור רפואי
2		שלומי הרפז	קלסיפיקציה של מכשור רפואי
3		שלומי הרפז	מסלולים רגולטוריים לאישור של מכשור רפואי - ארה"ב, אירופה, ישראל
4		שלומי הרפז	דרישות תיעוד של תהליכי פיתוח, ניהול סיכונים, דרישות תיעוד של פיתוח תוכנה רפואית, תיעוד וביצוע של bench tests
5		שלומי הרפז	ולידציה קלינית, אינטגרציה של דרישות רגולטוריות לתוך תהליך הפיתוח, תיקי הגשה
6		שלומי הרפז	הקמת מערכת איכות, Post market surveillance
7		יעל רוזן	מחקר קליני בבני אדם, עקרונות האתיקה, סקירת הרגולציה בתחום
8		יעל רוזן	תכנון פרוטוקול המחקר: סוגי מחקרים, מבנה המחקר, הגדרת מטרות ומדדים, (endpoints) אוכלוסיית המחקר
9		יעל רוזן	תכנון פרוטוקול המחקר: הליך המחקר, שיטות מיסוך (blinding), ורנדומיזציה, בטיחות, סקר סיכונים למחקר
10		יעל רוזן	תכנון פרוטוקול המחקר: ניהול נתונים ותוכנית סטטיסטית, CRF, ניטור המחקר
11		יעל רוזן	מחקר קליני במדינת ישראל. נוהל מחקרים קליניים וטפסי ההגשה של מחקר באמ"ר, רישום מחקר במאגר ה NIH ומאגר משרד הבריאות, הליך אישור המחקר במרכזים הרפואיים וניהולו, לוגיסטיקה, איתור אתרים ועבודה עם CRO
12		יעל רוזן	Case studies - ניתוח מחקרים קליניים למטרות התכנות ואישור רגולטורי, השפעת הפרוטוקול וניתוח הנתונים על השגת יעדי המחקר, המשוב מהרשויות הרגולטוריות, והשיפוי למוצר
13		יעל רוזן, שלומי הרפז	תכנית רגולטורית וקלינית לפיתוח מכשיר רפואי – הצגת סיכום של התלמידים והערכה ביקורתית של התכנות מימוש האסטרטגיה הרגולטורית, יעדי המחקר, וניתוח קשיים פוטנציאליים במימוש התוכנית



שיטות ההוראה

הרצאה פרונטלית ותרגילי בית

על מנת להתנסות ביישום החומר הנלמד הסטודנטים יבחרו במכשיר רפואי שטרם נוסה בבני אדם או אושר לשימוש ויישמו על בסיס את תרגילי הבית. הבחירה תוכל להיעשות על בסיס פרויקט גמר, עבודה לתואר שני או שלישי של הסטודנט או לחילופין, מכשיר שיוצע במסגרת הקורס בהתייעצות עם המרצים.

כלי הערכה

תרגילי בית, השתתפות פעילה ותרומה לדיונים בשיעורים

מבנה הציון בקורס

70% הערכת העבודה הסופית: מצגת מסכמת, מסמך הערכת מסלול רגולטורי למוצר, פרוטוקול מחקר קליני בסיסי התומך בשימוש המיועד למכשיר, תקציר פרוטוקול וטופס הסכמה מדעת.
30% הגשת עבודות בית, הצגתן בכתה, השתתפות פעילה ותרומה לדיונים בשיעורים.

יש לעבור בציון 55 את העבודה המסכמת ותרגילי הבית על מנת לקבל ציון עובר בקורס

