



## סילבוס קורס מס' 336001 סמסטר חורף תשפ"ב

שם הקורס **רגולציה ומחקר קליני במכשור רפואי** נקודות זיכוי 2.0

### צוות הוראה בקורס

שם מרכז הקורס: ד"ר יעל רוזן

פרטי התקשרות: [yael.rozen@technion.ac.il](mailto:yael.rozen@technion.ac.il)

ימים ושעות קבלה ג' 10:30-11:30

מרצים נוספים בקורס: שלומי הרפז [harpazshlomi@bm.technion.ac.il](mailto:harpazshlomi@bm.technion.ac.il)

### מהלך הקורס

ימים ושעות הרצאה: ג' 8:30-10:30 כיתה: יפורסם בהמשך

### מטלות בקורס

1. תרגילים לאורך הסמסטר תאריך הגשה: בהתאם להתקדמות בחומר הנלמד
2. משימה מסכמת תאריך הגשה: 06/03/2022

### נוכחות בקורס

נוכחות חובה בהרצאה אחרונה בלבד (למעט חריגים באישור).  
חובות הגשה תרגילים: 100%

### דרישות קדם לקורס:

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

### מטרת על:

הכרות עם מערך הרגולציה והליכי מחקר קליני הנדרשים לפיתוח מכשור רפואי

### מטרות :

בסיום הקורס, הלומד:

- יכיר מושגים יסודיים ברגולציה, איכות ומחקרים קליניים של מכשור רפואי
- יכיר את הדרישות בנוגע לתיעוד של תהליכי פיתוח ולניהול סיכונים של מכשור רפואי
- ידע לאתר מוצרים דומים (predicate devices)
- ידע להעריך אלטרנטיבות למסלול רגולטורי נדרש למכשיר רפואי חדש
- ידע להכין בקשה למחקר קליני לוועדת הלסינקי בארץ
- ידע לבחון באופן ביקורתי ישימות ופוטנציאל הצלחה של מחקר קליני על בסיס פרוטוקול המחקר
- יבין את יחסי הגומלין בין פרוטוקול המחקר הקליני, האישור הרגולטורי, והשיפוי למכשיר רפואי.

### פירוט מטרות הקורס:

הלומד:

- יזהה גורמי סיכון עיקריים במוצר ובמחקר רפואי.
- יבין מהו ה- intended use של מוצר רפואי ומהי חשיבותו בהגדרת הדרישות החלות על המוצר.
- יאתר מוצרים דומים (predicate devices) לביסוס הערכת מסלול רגולטורי.
- יתאים מסלול רגולטורי למוצר רפואי בהתאם לרגולציה באירופה וארה"ב.





- יתכנן מחקר קליני ויכתוב את עיקרי הפרוטוקול.
- יתנסה בכתיבת מסמכי ההגשה העיקריים לוועדת הלסינקי בארץ.
- יבחן באופן ביקורתי ישימות ופוטנציאל הצלחה של מחקר קליני על בסיס עיקרי פרוטוקול המחקר

## 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 בסיסו את תרגילי הבית. הבחירה תוכל להיעשות על בסיס פרויקט גמר, עבודה לתואר שני או שלישי של הסטודנט, מיזם או לחילופין, בחירה מבין מספר סוגי מכשירים שיוצגו באתר המודל של הקורס.

## כלי הערכה

תרגילי בית, עבודה מסכמת

## מבנה הציון בקורס

80% הערכת העבודה המסכמת: מסמך הערכת מסלול רגולטורי למוצר, פרוטוקול מחקר קליני בסיסי התומך בשימוש המיועד למכשיר, וטופס הסכמה מדעת.  
20% תרגילי בית.

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

## 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. WMA DECLARATION OF HELSINKI – ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS
4. CFR 45, PUBLIC WELFARE, PART 46, PROTECTION OF HUMAN, SUBJECTS, July 19, 2018
5. חוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012.
6. תקנות ציוד רפואי 2013.
7. Regulation 2017/745 of the European Parliament on Medical Devices
8. Regulation 2017/746 of the European Parliament on In Vitro Diagnostic Medical Devices
9. 21 CFR 814 Premarket approval of medical devices
10. The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)] – FDA Guidance of July 28, 2014
11. De Novo Classification Process (Evaluation of Automatic Class III Designation) – FDA Guidance of October 30, 2017
12. General Wellness: Policy for Low Risk Devices – FDA Guidance of September 2019
13. ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices





נושאי ההרצאה בקורס על פי שבועות הסמסטר מתאריך 24.10.2021 עד תאריך 27.01.22

שבוע	תאריך	שם מרצה	נושא ההרצאה
1	26/10/2021	שלומי הרפז	מבוא לרגולציה של מכשור רפואי דרישות הרגולציה ומסלול החיים של סטרטאפ ביו-רפואי Combination Products (מוצרים משולבים)
2	02/11/2021	שלומי הרפז	Wellness Products; IVDs and LDTs קלסיפיקציה של מכשור רפואי – ארה"ב
3	09/11/2021	שלומי הרפז	קלסיפיקציה של מכשור רפואי- אירופה קלסיפיקציה של תוכנות רפואיות מסלולים רגולטוריים לאישור של מכשור רפואי - ארה"ב, General and Special Controls
4	16/11/2021	שלומי הרפז	מסלולים רגולטוריים לאישור של מכשור רפואי – ארה"ב (סיום), אירופה, ישראל General Safety and Performance Requirements; Technical documentation; Clinical Evaluation
5	23/11/2021	שלומי הרפז	אישור רגולטורי של מוצרים משולבים ניתוח סיכונים (Risk Analysis) ניתוח עלות-תועלת (Benefit-Risk Analysis)
6	07/12/2021	שלומי הרפז	אינטגרציה של דרישות רגולטוריות לתוך תהליך הפיתוח דרישות איכות ואבטחת מידע רפואי Post Market Surveillance
7	14/12/2021	ד"ר יעל רוזן	מחקר קליני בבני אדם, עקרונות האתיקה, סקירת הרגולציה בתחום, סקר סיכונים למחקר.
8	21/12/2021	ד"ר יעל רוזן	תכנון פרוטוקול המחקר: סוגי מחקרים קליניים (התערבותי, תצפיתי, פרוספקטיבי, רטרוספקטיבי, parallel, crossover, cohort, אדפטיבי, השוואתי).
9	28/12/2021	ד"ר יעל רוזן	תכנון פרוטוקול המחקר: היפותזה, מטרות (objectives) ומדדי (endpoints) המחקר, אוכלוסיית המחקר, הליך המחקר.
10	04/01/2022	ד"ר יעל רוזן	תכנון פרוטוקול המחקר: שיטות רנדומיזציה ומיסוך (blinding), בטיחות, ניהול נתונים ותוכנית סטטיסטית, CRF.
11	11/01/2022	ד"ר 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, איתור אתרים, לוגיסטיקה, עבודה עם CRO, ניטור המחקר.
12	18/01/2022	ד"ר 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	25/01/2022	ד"ר יעל רוזן, שלומי הרפז	עקרונות תכנית רגולטורית וקלינית לפיתוח מכשיר רפואי – הצגת תלמידים והערכה ביקורתית של התכנות מימוש האסטרטגיה הרגולטורית, יעדי המחקר, וניתוח קשיים פוטנציאליים במימוש התוכנית*.

\*במידה וההוראה לא תהיה היברידית, הצגת התלמידים תעשה על בסיס תרגילי הבית במהלך השיעורים.

