

סילבוס קורס מס' 336001 חורף תשפ"ג
רגולציה ומחקר קליני במכשור רפואי
Regulation and clinical trial in medical device
2.0 נק"ז

• יתכנו שינויים

צוות הוראה בקורס

שם מרכז הקורס: ד"ר יעל רוזן

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

מרצה נוסף בקורס: שלומי הרפז

סלולרי: 054-8006694, אימייל: harpazshlomi@bm.technion.ac.il

בודק תרגילים: תומר יונה: tometryona@campus.technion.ac.il

ימים ושעות קבלה: בתיאום מראש

מועדי הקורס

ימים ושעות הרצאה יום א' 10:30-12:30

מטלות בקורס

1. תרגילים לאורך הסמסטר

2. משימה מסכמת, תאריך הגשה: 20 מרץ, 2023.

נוכחות בקורס

נוכחות חובה בהרצאה אחרונה בלבד. 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:

1. הכרות עם מערכת הרגולציה הרפואית בארה"ב אירופה וישראל.
2. הכרות עם דרישות 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.



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. [MDCG 2020-5 Guidance on Clinical Evaluation - Equivalence](#)
10. [MDCG 2020-1 Guidance on clinical evaluation \(MDR\) / Performance evaluation \(IVDR\) of medical device software](#)
11. [21 CFR 814 Premarket approval of medical devices](#)
12. [21 CFR 820 Quality system Regulation](#)
13. [The 510\(k\) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications \[510\(k\)\] – FDA Guidance of July 28, 2014](#)
14. [De Novo Classification Process \(Evaluation of Automatic Class III Designation\) – FDA Guidance of October 30, 2017](#)

תוצאות למידה:

בסיום הקורס, התלמיד:

- יכיר מושגים יסודיים ברגולציה ומחקרים קליניים של מכשור רפואי
- יכיר את הדרישות בנוגע לניהול 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

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 העבודה המסכמת. הבחירה תוכל להיעשות על בסיס פרויקט גמר, עבודה לתואר שני או שלישי של הסטודנט או לחילופין, לבחור מבין מספר מכשירים שיוצעו על ידי צוות הקורס.



כלי הערכה

תרגילי בית, עבודה מסכמת.

מבנה הציון בקורס

- 80% הערכת העבודה המסכמת: מסמך הערכת מסלול רגולטורי למוצר והתאמת השימוש המיועד למחקר הקליני (40%), פרוטוקול מחקר קליני בסיסי התומך בשימוש המיועד למכשיר (30%), טופס הסכמה מדעת (10%). קיימת חובת הגשה של המצגת המסכמת ונוכחות בשיעור האחרון.
 - 20% תרגילי בית (5% לכל תרגיל).
- יש לעבור בציון 55 את העבודה המסכמת ותרגילי הבית על מנת לקבל ציון עובר בקורס

מדיניות הגשות באיחור

- איחור בהגשת תרגיל יגרור הפחתה של 10 נקודות מציון התרגיל.
- איחור בהגשת העבודה המסכמת: יום עד שבעה ימי איחור בהגשה יגררו הפחתה של 10 נקודות מציון העבודה הכולל. כל יום איחור נוסף יגרור הפחתה של נקודה נוספת.
- פניות לבקשת הארכת זמן ללא הפחתת ציון, תתקבלנה במועד קבלת העבודה (ולא בסמוך למועד ההגשה), זאת למעט במקרים של בעיה בלתי צפויה.



נושאי ההרצאה בקורס על פי שבועות הסמסטר מאוקטובר 2022 ועד ינואר 2023

שבוע	תאריך	שם מרצה	נושא ההרצאה
1	30/10/2022	שלומי הרפז	מבוא לרגולציה של מכשור רפואי, התוויה מאושרת, הגדרת המונח "ציוד רפואי"
2	06/11/2022	שלומי הרפז	LDTs, In Vitro Diagnostics, קלסיפיקציה של מכשור רפואי – ארה"ב
3	13/11/2022	שלומי הרפז	קלסיפיקציה של ציוד רפואי – אירופה, general and special controls, מסלולים רגולטוריים לאישור של מכשור רפואי - ארה"ב (התחלה)
4	20/11/2022	שלומי הרפז	מסלולים רגולטוריים לאישור של מכשור רפואי – ארה"ב (סיום), אירופה, ישראל
5	27/11/2022	שלומי הרפז	רגולציה של מוצרים משולבים, מבוא לניתוח סיכונים ולניתוח עלות-תועלת
6	04/12/2022	שלומי הרפז	אינטגרציה בין דרישות הרגולציה ועבודת הפיתוח, מעקב אחר ציוד רפואי משווק
7	11/12/2022	ד"ר יעל רוזן	מחקר קליני בבני אדם, עקרונות האתיקה, סקירת הרגולציה בתחום
8	18/12/2022	ד"ר יעל רוזן	תכנון פרוטוקול המחקר: סוגי מחקרים, מבנה המחקר, הגדרת מטרות ומדדים (endpoints), אוכלוסיית המחקר
9	25/12/2022	ד"ר יעל רוזן	תכנון פרוטוקול המחקר: הליך המחקר, שיטות רנדומיזציה ומיסוך (blinding), בטיחות, סקר סיכונים למחקר
10	01/01/2023	ד"ר יעל רוזן	תכנון פרוטוקול המחקר: ניהול נתונים ותוכנית סטטיסטית, CRF, ניטור המחקר
11	08/01/2023	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, לוגיסטיקה, איתור אתרים ועבודה עם CRO
12	15/01/2023	ד"ר יעל רוזן	כלכלת בריאות, ביטוח ושיפוי למוצרים רפואיים. Case studies - ניתוח מחקרים קליניים למטרות התכנות ואישור רגולטורי, השפעת הפרוטוקול וניתוח הנתונים על השגת יעדי המחקר, המשוב מהרשויות הרגולטוריות, והשיפוי למוצר
13	22/01/2023	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

