

The Israeli CLINICAL TRIALS Conference

הכנס הישראלי לניסויים קליניים
18.11.13 מלון לאונרדו סיטי טאואר, ר"ג



בשיתוף עם עמותת CTrials, העמותה לקידום מחקר, מדע ורפואה בישראל



The Israeli Association for the Advancement
of the Biomedical Research Community

08:30-09:00 התכנסות ורישום

09:00-09:20 ברכת יו"ר הכנס

ד"ר דניאל כץ, מנהל שירותי הרוקחות ורוקח ארצי, לאומית

מליאת בוקר

יו"ר: ד"ר דניאל כץ, מנהל שירותי הרוקחות ורוקח ארצי, לאומית

09:20-09:40 מעמדו המשתנה של הניסוי הקליני בעידן של Big Data

פרופ' רן בליצר, מנהל מכון כללית למחקר ומנהל המחלקה לתכנון מדיניות בריאות, משרד רופא ראשי, שירותי בריאות כללית. המחלקה לבריאות הציבור, אוניברסיטת בן גוריון, באר שבע

09:40-10:00 ניסויים קליניים - האם צריכים להיות חלק מתהליך האישור הרגולטורי?

ד"ר שגב שני, מרצה נלווה, המחלקה לניהול מערכות בריאות, אוניברסיטת בן גוריון. סמנכ"ל רפואה ורגולציה, קבוצת ניאופרם

10:00-10:20 פעילות הועדה להתקשרויות עם חברות מסחריות המשותפת למשרד הבריאות ולשירותי בריאות כללית

עוזי קרן, מנהל האגף לשע"ח {בפועל}, מרכז הועדה להתקשרויות עם חברות מסחריות

10:20-10:40 שיקולים בהחלטות הועדה לניסויים גנטיים במשרד הבריאות

פרופ' צבי בורוכוביץ, מנהל מכון שמעון וינטר לגנטיקה של האדם, ויו"ר ועדת הלסינקי העליונה לניסויים רפואיים בבני-האדם

10:40-11:10 הפסקת קפה וביקור בתערוכה

מושב 2 - ניסויים קליניים בתרופות/גנטיקה

יו"ר: ד"ר מינה ארינוס, מנהלת המחלקה לניסויים קליניים, משרד הבריאות

רה-אירגון של תחום הניסויים הקליניים במשרד הבריאות

ד"ר מינה ארינוס, מנהלת המחלקה לניסויים קליניים, משרד הבריאות

נוהל QP לשחרור תכשירים לניסויים קליניים

רחל שימונוביץ, מפקחת ארצית תנאי יצור נאותים, משרד הבריאות, המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

יישום נוהל QP והיבטים לוגיסטיים - רגולטורים,

או יישום רגולציה חדשה בעיני התעשייה

אסי ושלר, סמנכ"ל חברת טריאלוג ורוקח אחראי

שאלות ודין

מושב 1 - ניסויים קליניים באביזרים רפואיים

יו"ר: ד"ר קתרין אלה, רכזת ארצית לניסויים קליניים באמ"ר

אישור ניסויים קליניים באמ"ר במשרד הבריאות

ד"ר קתרין אלה, רכזת ארצית לניסויים קליניים באמ"ר

סקירה של מודלים אנימליים בניסויים פרה-קליניים באמ"ר

פרופ' רוני לוי, מדען ראשי פארמאסיד

ניסויים קליניים בצידוד רפואי - הדרישות והמציאות

ריטה גבאי, Owner and Manager QA INSIGHT Ltd (IRCA) M.Sc., CQA

שאלות ודין

12:20-12:40 הפסקת קפה וביקור בתערוכה

מליאת צהריים

יו"ר: פרופ' סתית שלו, מנהלת המכון לגנטיקה, מרכז רפואי העמק, עפולה. הפקולטה לרפואה ע"ש רפפורט, טכניון, חיפה ויו"ר ועדת הלסינקי בביה"ח

12:40-13:00 שימוש מושכל בכלים רגולטוריים והיבטים אתיים בניסויים פרה-קליניים

ד"ר יצחק למנסדורף, מנכ"ל חברת פרמסיד

13:00-13:20 עולם פיתוח התרופות של מחר: מגמות עדכניות בתחום בעולם ובישראל

ד"ר רפי טורגוביץקי, מנהל רפואי, אלי לילי ישראל. חבר הועד המנהל, עמותת CTrials

13:20-13:40 ניסויים קליניים במבט מהשטח - תובנות של יו"ר ועדת הלסינקי במרכז "העמק"

פרופ' סתית שלו, מנהלת המכון לגנטיקה, מרכז רפואי העמק, עפולה. הפקולטה לרפואה ע"ש רפפורט, טכניון, חיפה ויו"ר ועדת הלסינקי

13:40-14:00 אתיקה בניסויים קליניים

פרופ' יעקב הרט, יו"ר ועדת הלסינקי לקהילה, שירותי בריאות כללית, ראש הסקציה לרפואה כללית, ביה"ס ללימודי המשך והחוג לאיפידמיולוגיה ורפואה מונעת, אוני' ת"א. נשיא איגוד מנהלי בתי חולים

14:00-14:10 שאלות ודין

14:10-15:00 ארוחת צהריים

דמי רישום:

• רישום מוקדם עד ה-12.11.13: 600 ש"ח + מע"מ

• רישום מה-13.11.13 וביום הוועידה: 700 ש"ח + מע"מ

* המחיר כולל ארוחת צהריים

לפרטים והרשמה: 03-7650504

יזום ואירגון

