

## האוניברסיטה העברית בירושלים

סילבוס

### עקרונות במחקר ביו רפואי - 55874

תאריך עדכון אחרון 22-09-2016

נקודות זכות באוניברסיטה העברית: 2

תואר: מוסמך

היחידה האקדמית שאחראית על הקורס: מנהל עסקים

השנה הראשונה בתואר בה ניתן ללמוד את הקורס: 0

סמסטר: סמסטר א'

שפת ההוראה: עברית

קמפוס: הר הצופים

מורה אחראי על הקורס (רכז): ד"ר מוריס לסטר

דוא"ל של המורה האחראי על הקורס: [morris.laster@gmail.com](mailto:morris.laster@gmail.com)

שעות קבלה של רכז הקורס: בתיאום טלפוני

מורי הקורס:

### תאור כללי של הקורס:

עולם הניהול הביו-רפואי מערב שני עולמות מחד: העולם הכלכלי-עסקי ומאידך עולם הרפואה, המדעי והאקדמי. מטרתו של קורס לזה להוות גשר בין שני העולמות. קורס עקרונות המחקר הביו-רפואי מהווה מרכז הפעילות בתחום במדעי החיים. הקורס אמור להעניק למשתתף בו טעימה מהכלים הבסיסיים להגדרת ומציאת need unmet, לבחינת הידע הרפואי הקיים ולבניה של תוכנית מחקר שתוכל לענות על הצרכים העסקיים מחד ולהתאים לסטנדרטים האקדמיים של עולם הרפואה. המשתתף ילמד עקרונות היסודות בפרמקולוגיה, דרישות הרגולטוריים לניסויים פרה-קליניים וסוגי הניסויים הקליניים. גם נעבור על הכלים הבסיסיים הסטטיסטיים בכדי שהמנהל ידע איך את העקרונות של הבנת משמעויות התוצאות המדעיות ולתכנן את הניסויים הפרה-קליניים וקליניים. חשיבות גדולה תינתן לתיאור ולימוד האספקטים מתודולוגיים בקבלת החלטות של חברה מסחרית. הקורס מועבר במתכונת של הרצאות והרצאות אורח.

### מטרות הקורס:

- הבנת יסודות פרמקולוגיה והקשר בין המדע לבין התוצאה הקלינית
- סקירה על ניסויים פרה-קליניים וקליניים והקשר בינם לבין הוכחת הצורך הרפואי
- הקניית ידע ומיומנויות עסקיות במציאת ה-needs unmet של השוק.
- הבנת שלבי וסוגי ניסויים קליניים וכלים לפענכם
- הבנת עולם המחקר בין שני העולמות העסקי והמדעי על למנת לשמש גשר בינם.

### תוצרי למידה

#### בסיומו של קורס זה, סטודנטים יהיו מסוגלים:

לבחון פרויקט חדש, בראי של בחירה והבנה של הצורך הרפואי. הסטודנט יבין את הפעולות הדרושות להגיע להוכחת בטיחות ויעילות המוצר לצורך הרפואי כך שיכול לשכנע משקיעים או שותפים פוטנציאליים.

### דרישות נוכחות (%) :

השתתפות פעילה + נוכחות חובה בלפחות 85% מהשעורים.

שיטת ההוראה בקורס: הרצאות פרונטאליות, הרצאות אורח, תרגולים בעבודה עצמית, קריאת חומר חובה.

### רשימת נושאים / תכנית הלימודים בקורס:

ראו סילבוס המופיע בתחילת כל סמסטר המודל:

[moodle.huji.ac.il](http://moodle.huji.ac.il)

- הרקע הביו רפואי - need unmet the ותכנון מחקרים קליניים ומקומם במהלך חייו של מוצר
- הבנת סוגי הטיפולים והקשר בין מנגנון פעולה והתוויה קלינית

- דרישות רגולטוריות ורפואיים לניסויים פרה-קליניים
- חיפוש בצורה מושכלת במאגרי מידע על מנת לענות על השאלה ביו-רפואית הרלוונטית
- סקירה של סוגי המחקרים הקליניים, מחקרים מבוקרים ורנדומליים
- האוכלוסייה וגודל המדגם של המחקר
- כלי מדידה שונים
- תכנון המחקר וקביעת התקציב
- Case Study

#### חומר חובה לקריאה:

1. *User's Guides to the Medical Literature: A manual for evidence based clinical practice.* American Medical association press.
2. *Clinical Epidemiology: How to do clinical research practice research.* Lippincott Williams & Wilkins.
3. *Other sources to be added*  
ראו סילבוס המופיע בתחילת כל סמסטר המודל:  
[moodle.huji.ac.il](http://moodle.huji.ac.il)

#### חומר לקריאה נוספת:

ראו סילבוס המופיע בתחילת כל סמסטר המודל:  
[moodle.huji.ac.il](http://moodle.huji.ac.il)

#### הערכת הקורס - הרכב הציון הסופי :

מבחן מסכם בכתב/בחינה בעל פה 0 %  
הרצאה 0 %  
השתתפות 0 %  
הגשת עבודה 100 %  
הגשת תרגילים 0 %  
הגשת דו"חות 0 %  
פרויקט מחקר 0 %  
בחנים 0 %  
אחר 0 %

#### מידע נוסף / הערות:

הערכת הקורס - הרכב הציון הסופי :  
הגשת עבודות (סה"כ - 3) - כל עבודה 33%

פרטי הסילבוס עשויים להשתנות מעט בין הסמסטרים. גרסה עדכנית תועלה למודל יחשבו במודל אשר הסילבוס פרטי. הקורס ניתן בו סמסטר כל תחילת לפני ([moodle.huji.ac.il](http://moodle.huji.ac.il)) לעדכניים ביותר.

