

---

האוניברסיטה העברית בירושלים

סילבוס

עקרונות במחקר ביו רפואי - 55874

תאריך עדכון אחרון 29-10-2024

נקודות זכות באוניברסיטה העברית: 3

תואר: מוסמך

היחידה האקדמית שאחראית על הקורס: מנהל עסקים

השנה הראשונה בתואר בה ניתן ללמוד את הקורס: 0

סמסטר: סמסטר א'

שפת ההוראה: אנגלית ועברית

קמפוס: עין כרם

מורה אחראי על הקורס (רכז): ד"ר יונה גפן

דוא"ל של המורה האחראי על הקורס: [yonageffen1@gmail.com](mailto:yonageffen1@gmail.com)

שעות קבלה של רכז הקורס: בתיאום טלפוני

מורי הקורס:

### תאור כללי של הקורס:

מנהל בעולם הביו-רפואה עוסק בשני עולמות מחד: העולם הכלכלי-עסקי ובעולם הרפואי/מדעי מאידך. מטרתו של קורס לזה להוות גשר בין שני העולמות. 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 מאידך. המשתתף ילמד עקרונות היסודות בפרמקולוגיה, דרישות הרגולטוריים לניסויים פרה-קליניים וסוגי הניסויים הקליניים. במהלך הקורס תכלול סקירה של הכלים הסטטיסטיים הבסיסיים על מנת להבין את משמעות התוצאות המדעיות ולתכנן את הניסויים הפרה-קליניים וקליניים כחלק מתהליך הפיתוח בחברה. חשיבות גדולה תינתן לתיאור ולימוד האספקטים מתודולוגיים בקבלת החלטות של חברה מסחרית.

חלק חשוב בקורס יהיה בחירת פרויקט ובניית תהליך פיתוח לפי הצורך הרפואי ודרישות הרגולטוריות.

הקורס מועבר במתכונת של הרצאות והרצאות אורח.

### מטרות הקורס:

- ניתוח פרויקט פוטנציאלי תוך שימוש ביסודות הקשר בין המדע לבין התוצאה הקלינית הרצויה והיתכנות העיסוקית
- סקירה על ניסויים פרה-קליניים וטכנולוגיות חדישות והקשר בינם לבין הוכחת הצורך הרפואי
- הקניית ידע ומיומנויות עסקיות במציאת ה-needs unmet של השוק.
- הבנת שלבי פיתוח תרופות או תכשירים, קטגוריות רגולטוריות, תקצוב ובניית תוכנית.
- הבנת הממשק המהיר בין שני העולמות העסקי והמדעי ומציאת אסטרטגיות לגשר ביניהם.

### תוצרי למידה

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

בסיומו של קורס זה, סטודנטים יהיו מסוגלים:

לבחון פרויקט חדש, מתוך הבנה של הצורך הרפואי. הסטודנט יבין את הפעולות הדרושות להגיע להוכחת בטיחות ויעילות המוצר לצורך הרפואי כך שיכול לשכנע משקיעים או שותפים פוטנציאליים. לצורך כך הסטודנט יכין "pager-one" שיכלול את תקציר תהליך הפיתוח של פרויקט נבחר ובניית מצגת והצגתה.

### דרישות נוכחות (%) :

השתתפות פעילה + נוכחות חובה בלפחות 85% מהשעורים. בסמסטר א', רוב השיעורים יהיו פרונטליים, חובת נוכחות פיזית בקורס, 2-3 מפגשים יהיו מקוונים בזום.

---

שיטת ההוראה בקורס: הרצאות פרונטאליות, הרצאות אורח, תרגולים בעבודה עצמית, *studies case* 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 הקליניים ומקומם במהלך חייו של מוצר
- הבנת מסלול פיתוח פרקליני וקליני של תרופות והדרישות הרגולטוריות בפיתוח מוצר נתון
- טכנולוגיות חדשניות של מוצרים ביולוגיים כמו *Gene Therapy* and *Cell therapy*
- פיתוח מיכשור רפואי, בריאות דיגיטלית, אימונותרפיה וחסון
- חשיבה ביקורתית וביוסטטיסטיקה: כלי מדידה שונים, האוכלוסייה וגודל המדגם של המחקר
- תכנון המחקר כתיבת תוכנית פיתוח למוצר וקביעת התקציב
- Case Studies
- One -pager

חומר חובה לקריאה:

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

1. *User's Guides to the Medical Literature: A manual for evidence based clinical practice.*
2. *A Practical Guide to Drug Development in Academia- The SPARK Approach*

חומר לקריאה נוספת:

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

מרכיבי הציון הסופי :

הגשת עבודה מסכמת / פרויקט גמר / מטלת סיכום / מבחן בית / רפרט 45 %  
מטלות הגשה במהלך הסמסטר: תרגילים / עבודות / מבדקים / דוחות / פורום / סימולציה ואחרות  
40 %  
נוכחות / השתתפות בסיוור 15 %

מידע נוסף / הערות:

*The course will be given in Hebrew and English*  
*All assignments and presentations to be prepared in English*