



The Hebrew University of Jerusalem

Syllabus

Principles in Biomedical Research - 55874

Last update 29-10-2024

HU Credits: 3

Degree/Cycle: 2nd degree (Master)

Responsible Department: Business Administration

Academic year: 0

Semester: 1st Semester

Teaching Languages: English and Hebrew

Campus: Ein Karem

Course/Module Coordinator: Dr. Yona Geffen

Coordinator Email: yonageffen1@gmail.com

Coordinator Office Hours: בתיאום טלפוני

Teaching Staff:

Dr. yona geffen

Course/Module description:

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 הבסיסים 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 מתודולוגים 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.

Course/Module aims:

Learning outcomes - On successful completion of this module, students should be able to:

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. לצורך כך הסטודנט יכין "pager-one" שיכלול את תקציר תהליך הפיתוח של פרויקט נבחר ובניית מצגת.

Attendance requirements(%):

Teaching arrangement and method of instruction:

Course/Module Content:

רראו סילבוס המופיע בתחילת כל סמסטר המודל:

moodle.huji.ac.il

- הרקע הביו רפואי - need unmet ותכנון מחקרים הקליניים ומקומם במהלך חייו של מוצר
- הבנת סוגי הטיפולים והקשר בין מנגנון פעולה והתוויה קלינית
- דרישות רגולטוריים 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 Studies
 - One -pager

Required Reading:

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

Additional Reading Material:

ראו סילבוס המופיע בתחילת כל סמסטר המודל:

moodle.huji.ac.il

Grading Scheme:

Essay / Project / Final Assignment / Home Exam / Referat 45 %

Submission assignments during the semester: Exercises / Essays / Audits / Reports / Forum / Simulation / others 40 %

Attendance / Participation in Field Excursion 15 %

Additional information:

The course will be given in Hebrew and English

All assignments and presentations to be prepared in English