

סיכום ישיבת הוועד המנהל תאריך: 20 נובמבר 2016
חדר ישיבות, מרפאות חוץ אונקולוגיה, קומה 1, אגף ח', איכילוב

נוכחים:

הוועד המנהל	ועדת ביקורת	רכזת העמותה
רית גבע	מיכל פרויד-זילברברג	יפית וסקר
אירן גוז		
משה נוימן		
אילנה פישמן		
טלי זאבי		
ויקטור וישליצקי		
אסי ושלר		
אביטל ביר		
טל צוקר		
חגית נוף		
אורנית ינאי-קהלת		
טלי שפר		

נעדרים: ליתא בן-דוד, לימור תאומים, דינה שרגאי, שני בלום

אורחים: שרונה בן-עמי

סדר יום:

1. סמכות ועדות הכנסים והכנס השנתי – תוכן, מהות ומבנה בלבד.
2. הקמת ועדת כספים –
 - חברות הועדה: רית, לימור, טל צוקר, אירן וחגית.
 - כל עניין הכרוך בהוצאה כלשהי יועבר לאישור ועדת הכספים.
 - כרגע הועדה מטפלת בהצעות של חברות ההפקה לכנס השנתי. אירן תעדכן.
 - גם אם תיבחר חברת הפקה אחרת ולא ביופורום, על ביופורום בכל זאת להפיץ את הדיוור לגבי הכנס בחלק מהחוזה איתם.
3. הגדרת מטרות ונושאי טיפול לועדות השונות בצורה מסודרת וברורה –
 - על כל הועדות להכין תוכנית שנתית ולהעביר לועד המנהל.
4. עדכון מועדת הכנס השנתי –
 - תבחר נושא אחד מרכזי שימשוך ויהיה אטרקטיבי וסביבו תיבנה התוכנית.
 - לאחר השיחה עם עידית תגובש אג'נדה לכנס.
 - הוועד יציע מרצים אפשריים.
 - אסי הציע לחבור לכנס של ביומד אך הועלו הערות שזה עמוס מדי ולא יהיה אפקטיבי.
 - חגית הציעה שההפסקה תהיה ארוכה יותר ויהיה "מינגלינג" מבוקר. יכול להיות מאד מעניין ואטרקטיבי.
 - יש להעלות זאת מול חברת הפקה שתיבחר להפיק את הכנס.
5. תועלה בשיחה עם עידית האפשרות לשתוף פעולה כלשהו בין העמותה לביומד בלי קשר לכנס – באחריותה של ועדת קשרי חוץ

6. עדכון מועדת כנסים –
 - אורנית וליאת יכינו תוכנית כנסים שנתית עם נושאים ברורים.
 - צריך להעלות לאתר את הסיכום מהכנס בספטמבר ולטפל בבעיות שהועלו או להוציא נייר עמדה כלשהו.
7. אפשרות לשימוש בשירותי סליקה של כרטיסי אשראי בכנסים (כל רבעון יש כנס) –
 - עבר לטיפול ועדת הכספים
8. שרונה בן עמי – מחזור ב' של קורס למתאמות מחקר בכירות –
 - ריית תדבר עם שרונה ותסביר שהעמותה מוכנה לקחת חלק בתמיכה או לתת חסות לקורס בתנאי שהעמותה תאשר את התוכן ותחליט על החברה שתפיק את הקורס.
9. אילנה תבדוק האם אפשר "לקדם" את האתר במנועי החיפוש ברשת – עדכון – עלויות? –
 - יעבור לטיפול בועדת הכספים לאחר שאילנה תבדוק עלויות
10. ריית עדכנה לגבי כנס מתאמות מחקר המתוכנן ל-16.12.10-08 בדין קיסריה.
תבדוק את האפשרות שמישהו מחברי הוועד ירצה בכנס ללא עלות, תמורת דוכן הרשמה לעמותה שיוצב בכנס – עדכון – אביטל תרצה.
11. לא הוצגו סיכומי הפגישות של ועדת קשרי החוץ
12. תאריך לישיבה הבאה: 08.01.17.
13. מיקום הישיבות – הוחלט על סבב. הישיבה הבאה תתקיים במאיר. פרטים נוספים ימסרו בהמשך.

כתבה – יפית וסקר.

נספח א'

שיחה מס' 3- ועדת קשרי חוץ 9.10.2016

משתתפים: מוצי נוימן, אסי ושלר, טל זאבי, טל צוקר ואביטל ביר

נעדרים: אירן גוז, שני בלום (בחול), יפית ווסקר (חופש)

כללי:

- לכל ועדה יהיו לפחות שני שותפים מצוות קשרי חוץ.
- לפני כל פגישה יש **לעדכן את חברי הועדה** או את אביטל (שאני אעביר לכולם)
- ניתן לצרף **יועצים מדעיים** לשיבות ספציפיות (במיוחד מול גורמי חוץ מחו"ל)
- פגישות טלפוניות אחת לחודש, אחת לחצי שנה פגישה פיזית (שעה לפני ישיבת הועדה המנהל). בפגישה הבאה תתקיים בתאריך 13.11.2016 בשעה 16:00 (שעה לפני ישיבת הועד המנהל).
- בהמשך- טבלת שותפויות ואח"כ פירוט.

חלוקה לקבוצות עבודה ונושאים לדיון:

שם הגוף	אנשי הקשר מצד trails	אנשי הקשר מצד הגוף	נושאים לדיון	לינק לאתר/ טלפון
1	משרד הבריאות- מחלקת ניסויים קליני	צוות קבוע: ליאת בן דוד, ויקטור וישליצקי; מוצי ואביטל. (ליאת לא נמצאת בוועדת קשרי חוץ)	נקבעה כבר פגישת היכרות בהמשך קבענו פגישות עיתיות רבע שנתיות (ישתנה לחצי שנתיים). פגישה הבאה 21.11.2016 נושאים לדיון (שני הערות בשחור אביטל באדום): <ul style="list-style-type: none"> • עדכון בשינויים צפויים (האם ראוי שבקש מהם? הם הרגולטור...) • קידום נושאים בווערים- יש לפרט • קשר מול משרדי האוצר והכלכלה ומול הכנסת 	
2	הר"י- ארגון יושבי הראש של הר"י	טל צוקר אביטל ביר	<ul style="list-style-type: none"> • לזהות חבר כנסת שיכול להזדהות עם האג'נדה שלנו ולקדם אותה- בגין? אורי אלקין? • להיות מזמנים לדיוני הוועדות הרלוונטיות בכנסת-אני מזמנת לוועדת המדע לא תמיד רלוונטי. • קידום ועדת הלסינקי מרכזית ארצית. • נושאים נוספים? 	
3	המדען הראשי רשות החדשנות	מוצי נוימן אסי ושלר אביטל ביר	<ul style="list-style-type: none"> • המשך טיפול חנים ל-3 שנים 	
4	לשכת המסחר	אסי ושלר ויקטור וישליצקי	<ul style="list-style-type: none"> • פסור ממע"מ על טובין? 	
5	DIA the Drug Information Association	מוצי נוימן יועץ חיצוני?		http://www.diaglobal.org/about-us
6	EMA European Medicines Agency	מוצי נוימן יועץ חיצוני?		
7	ACRP The Association of Clinical			http://www.acrpnet.org/FunctionalMenuCategory/AboutACRP_1.aspx

				Research Professionals
				פארמה ישראל
				אסי ושלר אביטל ביר ויקטור וישליצקי
				הרצאות בכנסים- ITTA (מאי), שני בלום טל צוקר
				שני בלום הצגת Trials. חשיפה לחברות סטארטאפ וזמים, חשיפה לגופי השקעה שעמיתים לתמוך

סיכום לפי מספרי הטבלה:

1. קשר עם משרד הבריאות- נעלה בישיבה הקרובה. מי מתנהל מולם? מדוע הקשר לא נעשה רק דרך הועדה לקשרי חוץ?
2. הר"י-

- מוצי יצור קשר עם תמי כרמי

- מוצי יעביר לקבוצת את מסמכי העמדה של הר"י בנוגע למחקרים קליניים (2-3 ניירות עמדה) לפי הכתוב בהם נבחר נושאים לדיון ושותפות.

- טלי תכין רשימה של כנסים רפואיים קרובים בהם נרצה לתת הרצאה ולהציג את עצמנו, מוצי יבדוק מול איגוד הקרדיולוגיה (כנס בדצמבר הקרוב).

- אביטל תכין מצגת להצגה מול כנסים של רופאים – ניתן להיעזר במצגת של הפארמה (לבקש מטלי שפר) או מצגת של רענן כהן או של דן גולדשטאוב (לבקש מיפית)

3. המדען הראשי –רשות החדשנות:

- בעקבות פסק דין משולם (פסק דין בעייתית) בנוגע להמשך טיפול חינוך ל-3 שנים. פארמה ישראל נכנעה וקיבלה את קיומו של הסעיף (הוחלט מתי מפעילים אותו ומתי לא). מול חברות הסטארט אפ מדובר במכה כלכלית קשה כי אם היזם חייב לעמוד בהתחייבותיו זה משמעות כלכלית כבדה שיכולה לגרום אפילו לסגירת החברה.

- עוד נושא?

4. לשכת המסחר איגוד היבואנים- ויקטור יוזם קשר ונמצא בקשר עם אסי בעניין.

איל מוסיב סמנכ"ל לשכת המסחר (מקושר לכל משרדי הממשלה – ידבר איתנו דרך פארמה ישראל?) +חנה (מרכזת פארמה ומדיקל תמרוקים)

**הוחלט כי לא ניצור קשר מול PDA

5-7. מוצי יצור קשר ויעדכן את הקבוצה.

8. פארמה ישראל- אסי יצור קשר ראשוני לפגישת הכרות.

9. כנסים – טלי זאבי תדבר עם רותי אלון (BIOMED), טל צוקר תיצור עוד קשרים בכנסים נוספים –ITTA ?

נספח ב'

Clinical Milestones for Your Medical Device Approval

December 12th 2016

Felsenstein Building, Rabin Medical Center (in front of Schneider)

Welcoming		08:00-08:30
Dr. Nadav Shefer Manager, Medical Device Dep. MOH	Clinical Trials serving MD Registration	08:30-08:45
Dr. Shlomo Yaacobi Head of Clinical Trials in Medical Device and Advanced Therapies Unit, MOH	Clinical Trials in Medical Devices – The Role of the Regulator	08:45-09:15
Dr. Naftali Meidan Office of Deputy director, Rabin MC Director of Health Technologies & Assessment, Medical IT	Work performed locally (Israel)	09:15-09:45
Ms. Yael Shitrit Clinical Data Management Dep. Manager TechnoSTAT Ltd	Clinical Trial Data Management – Do & Don't	09:45-10:00
Break		10:00-10:30
Dr. Nadav Sheffer Manager, Medical Device Dep. MOH	Medical Device Import to Israel	10:30-10:45
Dr. Miriam Ivenshitz Clinical Research Manager Kyma Medical Technologies	First in Human MD Trials - Getting it right	10:45-11:15
Mr. Micha Oestereich Clinical and Regulatory Affairs of Medical Devices	The King is Naked	11:15-11:45
Break		11:45-12:00
Mr. Robert van Boxel Principle Consultant MDProject	The New EU Medical Device Regulation - The clinical requirements section (including Post Market Clinical Follow Up) *This lecture will be given in English	12:00-12:45
Dr. Shany Blum VP, Head of Clinical Development Services, Physio- Logic Ltd.	On The Way to New Regulation in Europe – Updating the Guideline Document for Clinical Evaluation of MD MEDDEV. 2.7.1 Rev.4	12:45-13:15
Gerard Prud'homme Partner Hogan Lovells US LLP Washington, DC	Clinical Studies for 510(k)s and De Novos in the US, Regulatory Aspects *This lecture will be given in English	13:15-14:00

נספח ג'

ועדת הכנס השנתי – שיחה מס' 3

משתתפים: אסי ושלר, מוצי נוימן, אילנה פישמן, טלי שפר, שני בלום ופית וסקר

סדר יום:

1. נושאי הרצאות:

- אימונתרפיה (כולל רגולציה) – שני מדבר עם עידית לבדיקת מרצים אופציונליים
- MD (כולל רגולציה) – שני בודק
- Orphan Drugs – שני מדבר עם גרי ניל
- רגולציה ברוקחות – נשלחה בקשה לאיל לשאת דברים בכנס (אסי)
- מחקרים ב-Big Data
- מרצים מחברות CRO בינלאומיות וחברות מחו"ל – אסי בודק
- אילנה שולחת ליפית רשימת אנשי קשר
- מוצי יצור קשר עם ליצמן לגבי דברי פתיחה במליאה
- במליאה להביא מישהו מאירגון חולים דרך עידית /אפשר את פולינה מקר פור לייף שתדבר על compliance של מטופלים - אסי.
- הרצאה שכבר סגורה – עו"ד ויואן גרודברג - הנקודות העיקריות הנדרשות בהתקשרויות החוזיות שבין חברות הפארמה למרכזים הרפואיים

2. מבנה הכנס

יותר מושבים עם יותר נושאים העניין גדול יותר בכנס ולכן נעדיף כנס עם שני מושבים לפחות.

a. נושאים רגולטוריים

- i. הרצאה של ויואן גרודברג, עו"ד - הנקודות העיקריות הנדרשות בהתקשרויות החוזיות שבין חברות הפארמה למרכזים הרפואיים **באחריות מוצי**
- ii. איל שוורצברג **באחריות אסי**
- iii. **טלי ועידית** יפנו לאוסנת לוקסמבורג
- iv. פרופ' רוטשטיין **באחריות טלי**
- v. **אילנה/מוצי** ידאגו למרצה מחברת הזנק

b. נושאים מדעיים ואתיקה

- i. עופר שפילברג – לבקש מאביטל שתדבר איתו
- ii. בלהט **באחריות טלי**
- iii. נעמי כשר בנושא אטיקה במחקרים קליניים – **באחריות מוצי** או לחילופין שמואל וולפמן אטיקה הלכה
- iv. רפואה מנהל המכון הפטולוגי-אסי
- v. **אילנה/מוצי** ידאגו למרצה מחברת הזנק

* לפנות לחברות רב"ל אם הם מוכנים לממן מרצה לסבסד את תום הן באחריות טלי ועידית
* לשיחה הבאה צריך להעלות את עידית לגביי צירוף כל המחלקות הקליניות של הרב"ל בארץ לכנס -

באחריות טלי 3. חסיות



4. נושאים שהועלו ע"י חברי הועד המנהל:

ליאת

- עד הכנס קתרין אלה תסגור שנה בתפקיד. אני חושבת שיהיה רלוונטי לשמוע אותה מסכמת את השנה הזו ומציגה תוכניות עבודה ל-5 שנים הקרובות
- מירי ממשלה"ר התחילה לבצע ביקורות השנה. גם פה היה נחמד לשמוע אותה מסכמת תקופה.
- להזמין את תדמור לדבר על הגישה שהם נוקטים ברבין כלפי המחקרים והמהפך שהם עשו ביחס לחוקרים ולקחת האחריות הכוללת
- אפשר גם לנסות לקיים פנל מצומצם יותר במסגרת הכנס הזה של נציגים מרשויות המחקר ו/או וועדות/ והנהלות בבתי החולים בנושא הזה
- אפשר אולי גם להזמין נציג מהר"י
- כדאי להזמין לכנס הזה נציגים מכל הארגונים שהועדה לקשרי חוץ בקשר איתם