

Ctrials

The Israeli Association for the Advancement
of the Biomedical Research Community

חזון הוועדה המרכזית רצוי, צפוי, בר השגה

בחסות:

CritiLog
Delivering more



TEL-AVIV SOURASKY
MEDICAL CENTER
MEDICAL EXCELLENCE AND COMPASSIONATE CARE

MSD
INVENTING FOR LIFE

דרישות סף לקיום מחקר קליני בארץ

ברמת המרכז

- ▶ רפואה ברמה גבוהה
- ▶ יכולת טכנולוגית
- ▶ צוות מיומן ברמה גבוהה
- ▶ תיעוד מידע מדוייק ואמין

ברמה ארצית

- ▶ הליך רגולטורי ברור ומסודר
- ▶ תקציב סביר לניהול המחקר
- ▶ לוח זמנים קצר לפתיחת מחקר

הגשה מקבילה



זמן מבחירת המרכזים המשתתפים לביקור פתיחה ראשון

Country	#days
Spain	120
Russia	140
Netherlands	150
Italy	180
Israel (LECs & MoH)	280
Germany	100
France	120
Czech Republic	150

כמות המחקרים הקליניים
הנפתחים בארץ אינה עולה

לעומת מגמת צמיחה עקבית
בארצות מערביות מובילות

ועדת הלסינקי מרכזית

▶ התייעלות בתהליך אישור בקשה חדשה לטובת העלאת מספר המחקרים
הקליניים המועילים בישראל

▶ נבחן את הרעיון, הביצוע והפקת לקחים ניסיונות בארץ ובעולם

תוכנית הכנס

מושב ראשון - תמונת מצב של ועדות הליסינקי בישראל 2017	
08:45-09:30	לפתוח מחקר "רב-ועדתי" // טובעים בטפסים - ד"ר ליאת בן דוד, פרמה קליניקל, Ctrials להישאר עד הלילה - איילה דביר, COVANCE הייתכן מפגש בין קווים מקבילים? - אורית לוי-קליינמן, IQVIA המרכז המוביל? - עומר פרץ, ICON
09:30-09:50	עמדת הנהלת המוסד הרפואי // ד"ר מיכי רול - סמנכ"ל למחקר ופיתוח, המרכז הרפואי תל-אביב
09:50-10:10	הפסקה
מושב שני - עם הפנים קדימה לוועדה המרכזית המיטבית	
10:10-11:30	פנל - עמדת יושבי הראש // בהנחיית ד"ר ויקטור וישליצקי - מנהל יחידת מחקר, בית חולים מאיר, Ctrials ובהשתתפות (לפי סדר הא-ב): ד"ר לידיה הרכבי - המרכז הרפואי קפלן פרופ' דרור חרץ, יו"ר ועדת הליסינקי, המרכז הרפואי שיבא פרופ' ערן לייטרסדורף - המרכז הרפואי הדסה פרופ' שמעון פולק - הקריה הרפואית רמב"ם פרופ' שמואל קיויתי - יו"ר ועדת הליסינקי מוסדית, אגף מו"פ, המרכז הרפואי תל-אביב ד"ר רות קיציס - ועדת הליסינקי מרכזית של שירותי בריאות כללית
11:30-11:45	The model in the US* // Techiya Toaff - Director, NavonPharma Group, regulatory services
11:45-12:00	An Israeli Central IRB Model - How and Why* // Natanya Slomowitz, MSc - Biostatistics and Clinical Trial Design Consulting, Magen IRB, Chaim M. Brickman, MD - CMO Vidac Pharma, Magen IRB
12:00-12:30	הפסקה
12:30-12:45	המודל באירופה // ד"ר משה נוימן - מנכ"ל, בי.אר.די - ביומדיקל ריסרץ' דזיין בע"מ
12:45-13:00	משימותיה והרכבה של ועדת הליסינקי, עם הייחוד של ועדה מרכזית, בעידן המודרני // פרופ' מאיר להב - ראש ועדת אתיקה למחקרים של אוניברסיטת תל אביב
13:00-13:20	ועדה מרכזית מנקודת המבט של היזם; שלב קריטי בהתייעלות // ד"ר דן גולדשטאוב - מנהל מחקר קליני MSD נוית בר יהודה - מנכ"ל IQVIA (Legacy Quintiles)
13:20-13:50	חזון משרד הבריאות // ד"ר קתרין אלה - מנהלת המחלקה לניסויים קליניים, משרד הבריאות

<http://www.ctrails.org.il/>

באתר: פורום, אפשרויות פרסום וכדומה

Save the date
הכנס השנתי של Ctrials
24/4/2018