

# הוועידה הלאומית לניסויים קליניים 2015

25 בפברואר 2015 | מלון דיוויד אינטרקונטיננטל ת"א

08:30-09:00 התכנסות ורישום

09:00-09:20 ברכות

ד"ר דניאל כץ, מנהל שירותי הרוקחות ורוקח ארצי, לאומית. יו"ר ארגון הרוקחות

## מליאת בוקר

יו"ר: ד"ר משה נוימן, מנכ"ל חברת BRD - ביומדיקל בע"מ. יועץ בינלאומי לרגולציה בפיתוח רפואי בניסויים קליניים

09:20-09:45 ניסויים קליניים בישראל - 2015 לאן?

ד"ר משה נוימן, מנכ"ל חברת BRD - ביומדיקל בע"מ. יועץ בינלאומי לרגולציה בפיתוח רפואי בניסויים קליניים

09:45-10:10 דרישות רגולטוריות חדשות לניסויים קליניים במכשור רפואי - המילה האחרונה מושינגטון ומבריסל

גדי גינות, מנכ"ל פיזיו-לוגיק בע"מ, שירותי רגולציה, הבטחת איכות, הבטחת תוכנה וניסויים קליניים לחברות מכשור רפואי ומוצרי קומבינציה

10:10-10:35 ניסויים קליניים בתאי גזע

Dr. Yael Rosen, Director of Medical Affairs, Pluristem

10:35-11:00 מגמות גלובאליות בביטוח ניסויים קליניים

עו"ד ירון גרינברג, מנהל חטיבת האודן מדיקל, האודן סוכנות לביטוח  
עו"ד ויקי בלומברג, מנהלת מקצועית חטיבת האודן מדיקל, האודן סוכנות לביטוח

11:00-11:30 הפסקת קפה וביקור בתערוכה

## מושב 1

יו"ר: ד"ר משה נוימן, מנכ"ל חברת BRD - ביומדיקל בע"מ. יועץ בינלאומי לרגולציה בפיתוח רפואי בניסויים קליניים

11:30-11:55 Managing Global Clinical Trials

Tami Yardeni, VP, Head of Global Clinical Operations, Teva R&D  
Shoshi Friedman, Senior Director, Operational Lead for EMIA & APAC, Teva R&D

11:55-12:20 Data Management

Eitan Horev, Associate Director, Head of Data Management Europe, Global Biometrics, Teva R&D

12:20-12:45 סקירה על פעילות הניסויים הקליניים במכבי

אלה פאר, סגנית מנהל היחידה למחקרים קליניים, מנהלת פרויקטים, אחות ומתאמת מחקר (C.R.A), מכבי שירותי בריאות

12:45-13:05 הפסקת קפה וביקור בתערוכה

## מליאת צהריים

יו"ר: ד"ר משה נוימן, מנכ"ל חברת BRD - ביומדיקל בע"מ. יועץ בינלאומי לרגולציה בפיתוח רפואי בניסויים קליניים

13:05-13:30 The Regulatory Submission Process Required for Approval of Medical Device Clinical Studies in Europe

Mr. Dan Whitter, Senior Medical Research Manager, the Clinical division - NAMSUSA

13:30-13:55 קידום גיוס מטופלים ע"י רשתות חברתיות

ליאת רבינוביץ, מנהלת פיתוח עסקי ושיווק, הרשת החברתית כמוני

13:55-14:45 ארוחת צהריים

### אולם C

כלים מעשיים לתכנון וביצוע ניסויי יוזביליטי במכשור רפואי ומוצרי קומבינציה ל-CE ו-FDA  
גדי גינות וצוות הנדסת שימושיות, פיזיו-לוגיק

### אולם B

Successful collaboration with FDA throughout the Drug Development Process  
Techiya Toaff, VP Clinical & Regulatory Affairs, Amorphical Ltd., Former regulatory health project manager at FDA

### אולם A

מענקי פיתוח לחברות במדעי החיים ויובל רצבי, מנהלת המחלקה הישראלית, FreeMind Group

### סדנאות

15:00-16:00

## דמי רישום:

- רישום מוקדם ה-23.2.15: 600 ש"ח + מע"מ
- רישום מה-24.2.15 וביום הוועידה: 700 ש"ח + מע"מ
- מחיר מיוחד למתאמות מחקרים קליניים בבתי חולים בהרשמה עד ה-24.2.15: 350 ש"ח + מע"מ
- \* המחיר כולל ארוחת צהריים

לפרטים והרשמה: 03-7650504

ייזום ואירגון



לפרטים על מתן חסות ואפשרויות תצוגה  
תמר קרן | טל. 03-7650509  
מייל: tamark@medical-expo.co.il