



תואר שני

1231.3958 – מבוא יסודות להבנה והשתלבות בתעשיית המכשור הרפואי (MedTech)

Introduction and Foundation to the MedTech Life Science Industry

(דרישות קדם: אין)

(דרישות מקבילות: אין)

מסטר ב - מחצית שניה – תשפ"ד

קבוצה	יום	שעה	מטלת סיום	מרצה	דואר אלקטרוני	טלפון
01	ב	21:30 – 18:45	בחינה	גלעד גליק	GiladGlick998@gmail.com	

[לפירוט לוחות הבחינות](#)

שעת קבלה – בתיאום מראש

עוזר הוראה – חנה הרוש HHarrush@ITS.JNJ.com

היקף הלימודים

היקף קורס: 1 י"ס

ECTS = 4 1 י"ס – ECTS (European Credit Transfer and Accumulation System), ערך הניקוד של הקורס במוסדות להשכלה גבוהה בעולם שהינם חלק מ"תהליך בולוניה".

תיאור הקורס

תעשיית מדעי החיים מורכבת משלוש תת תעשיות - (1) תרופות וביו תרופות, (2) מכשור רפואי ו (3) בריאות דיגיטלית. בישראל, מסיבות שילמדו בקורס, תעשיית המכשור הרפואי היא הגדולה והמבוססת ביותר מבין השלוש עם כ 1500 חברות פעילות בממוצע וכ - 150 חברות הזנק חדשות שנפתחות כל שנה, מרכזי פיתוח ויצור של מירב החברות הבינלאומיות ואקזיטים מרשימים במספר הולך וגדל. השתלבות בתעשיית המכשור הרפואי דורשת הבנה של המרכיבים הייחודיים שמאפיינים אותה החל ממימון ואפשרויות פעילות במסגרת חממות פיתוח ייעודיות, תהליכי חדשנות ייחודיים, ניסוי וטעיה פרי קליניים, שילוב חוקרים ומחקר קליניים, תכנון מוקדם לקבלת אישורים רגולטוריים, עמידה בסטנדרטי איכות בינ"ל והעלאת סיכויי המסחר המוצלח לדוגמא הכנה לעמידה בקריטריונים לשיפוי ע"י חברות הביטוח. הקורס יתמקד בהבנת האלמנטים הייחודיים לתעשייה, המושגים והתהליכים הקשורים בכל אחד מהמרכיבים הנ"ל בשילוב של Case Studies של חברות ישראליות ובין לאומיות לכל נושא שילמד.

תפוקות למידה

עם סיום הקורס בהצלחה יוכל הסטודנט:

1. לתאר את האלמנטים המרכזיים בתעשיית המכשור הרפואי
2. לכתוב תכנית עסקית בסיסית לחברת מכשור רפואי כולל ממון ואלמנטים ייחודיים לתעשייה
3. לתאר Case Studies שמדגימים את האלמנטים הייחודיים לתעשייה
4. ליישם את הידע שנלמד כדי לנתח הזדמנויות בתעשייה ועל מנת לבחון חברות לאורך שרשרת הערך

הערכת הסטודנט בקורס והרכב הציון

הערות	תאריך	מטלה	אחוז
		נוכחות והשתתפות פעילה	20%
		בחינת סיום	20%
80% מהציון במטלה יהיה על בסיס עבודה קבוצתית ועוד 20% על בסיס שאלות שהמענה עליהן הוא אישי		עבודת גמר	60%

* מועד הבחינה יפורסם באתר הפקולטה- לוח בחינות.

* תלמיד, הנעדר משיעור המחייב השתתפות פעילה או שלא השתתף באורח פעיל, רשאי המורה להודיע למזכירות שהתלמיד לא זכאי להיבחן או להגיש עבודה. (התלמיד יחויב בתשלום בגין קורס זה)

פירוט המטלות בקורס

עבודת גמר - כל זוג סטודנטים יבנה לאורך הסמסטר תוכנית עסקית שתכלול תכנון, ייזום והובלה של פרויקט בתחום המכשור הרפואי בהתאם לאבני דרך שיוגדרו.

כל מטלה בקורס שמוגשת למודל תעבור בדיקת מקוריות ע"י מערכת Originality, המדרגת את רמת המקוריות של טקסט המוקלד למסמך. המערכת משווה את המטלה המוגשת לכל העבודות הנמצאות במאגר של Originality וכן לתכנים הפתוחים הנמצאים ברשת. בסוף תהליך ההשוואה מופק דוח המכיל את פירוט דירוג המקוריות וניתן ציון מקוריות. באים זוהו קטעים שנלקחו ממקור אחר – הקטעים יסומנו. תוצאה שתצביע על מקוריות שאינה תקינה, תובא לבדיקה בפני ועדת מדמעת, בהתאם לנהלים האוניברסיטאיים.

כל אי עמידה במי ממתלות הקורס מחייבת הודעה מראש (במייל) למרצה

מדיניות שמירה על טווח ציונים

החל משנה"ל תשס"ט מונהגת בפקולטה מדיניות שמירה על טווח ציונים בקורסי התואר השני. עקרונות השיטה חלים על כל קורסי התואר השני, ומדיניות השמירה על טווח הציונים תיושם לגבי הציון הסופי בקורס זה.

מידע נוסף בנושא זה מתפרסם בהרחבה באתר הפקולטה.

[לתקנוני מדיניות שמירת טווח ציונים](#)

הערכת הקורס ע"י הסטודנטים

בסיומו של הקורס הסטודנטים ישתתפו בסקר הוראה על מנת להסיק מסקנות לטובת צרכי הסטודנטים והאוניברסיטה.

אתר הקורס

אתר הקורס יהווה המקום המרכזי בו ימסרו הודעות לסטודנטים, לפיכך מומלץ להתעדכן בו מדי שבוע, לפני השיעור, ובכלל – גם בתום הסמסטר. (לצורך תיאום ענייני הבחינה למשל).
מצגות הקורס יהיו באתר הקורס במודל.

לתשומת ליבכם - בכיתה ידונו גם נושאים (ובפרט דוגמאות) שאינם מופיעים במצגות או מופיעים בכותרת בלבד. כל אלו הינם חלק בלתי נפרד מחומר הקורס.

תכנית הקורס *

שיעור	תאריך	נושאים	קריאת חובה	הערות
1		מימון ואפשרויות פעילות במסגרת חממות פיתוח ייעודיות	Case Study – Mazor Medical	שעה ראשונה מבוא לכל הקורס הצגת אופציות לעבודת גמר (בחירה לפני השיעור הבא)
2		תהליכי חדשנות ייחודיים לתעשיית המכשור הרפואי	Case Study – The Cardiac Valves Industry	מרצה אורח גיל טנבאום או ירון קידר
3		ניסוי וטעיה פרי קליניים ומיסוד IP	Case Study – Affera Medical	מרצה אורח פרופ אלעד אנטר
4		שילוב חוקרים ומחקר קליניים	Case Study - BrainsWay	מרצה אורח ד"ר ערן גנץ הצלחות וכשלונות ResMed Serve HF) with ASV)
5		תכנון מוקדם וקבלת אישורים רגולטוריים לשיווק	Case Study - IceCure	
6		והעלאת סיכויי המסחור המוצלח לדוגמא הכנה לעמידה בקריטריונים לשיפוי ע"י חברות הביטוח.	Case Study – Itamar Medical	מרצה אורחת ד"ר שירי שניאורסון
7		הצגת עבודות הגמר של הסטודנטים בכיתה		

*התכנית הינה בסיס לשינויים.

- Report to Congress : Medicare and the Health Care Delivery System – Chapter 7: An Overview of the Medical Device Industry** .1
- Israel: a start-up life science nation** .2
 Beyar, Zeevi, and Rechavi. "Israel: a start-up life science nation." *Lancet*, vol. 389, June 24, 2017, [The Lancet](#).
- Evolution of technology in replacement of heart valves: Transcatheter aortic valves, a revolution for management of valvular heart diseases** .3
 Coccia, Mario. "Evolution of technology in replacement of heart valves: Transcatheter aortic valves, a revolution for management of valvular heart diseases." *Health Policy and Technology*, vol. 10, June 2021, [ScienceDirect](#).
- Strategies for Derisking Translational Processes for Biomedical Technologies** .4
 Grainger, David W. "Strategies for Derisking Translational Processes for Biomedical Technologies." *Trends in Biotechnology*, Aug 4, 2016.
- Foundation of Clinical Research** .5
 Portney, Leslie G. *Foundation of Clinical Research*, 4th edition, Chapter 14 "Principles of Clinical Trials," [Google Books](#).
- Medical Device Regulation: Global Overview and Guiding Principles** .6
 World Health Organization. "Medical Device Regulation: Global Overview and Guiding Principles."