

# סילבוס: "רגולציה של רפואה דיגיטלית"

קורס בסיסי אונליין (זום) | פתיחה ביום ג' -5.3.2024

תעודת גמר מטעם הפקולטה להנדסה, אוניברסיטת תל-אביב

מספר המקומות מוגבל, הקדימו להירשם

## היקף הקורס הבסיסי

30 שעות לימוד (15 מפגשי זום עוקבים פעם בשבוע, שעתיים כל אחד).

## מסלול הלימודים

הלימודים יתקיימו פעם בשבוע בימי שלישי (17:00-19:00).

## קהל היעד

הקורס הבסיסי מיועד לעוסקים בפיתוח פתרונות דיגיטליים לאבחון, טיפול, ניטור חולים מרחוק וקבלת החלטות קליניות באמצעות בינה מלאכותית, המעוניינים ללמוד מהם החסמים הרגולטוריים על מנת להתמודד איתם בצורה אפקטיבית ולאפשר את מסחורם.

הקורס היחיד מסוגו בישראל, סוקר באופן בסיסי אך מקיף את הדרישות הרגולטוריות העדכניות ומנגיש אותן בצורה מרוכזת לסטודנטים שהכשרתם אינה טכנית ואין להם בהכרח ידע או ניסיון קודם ברגולציה.

הקורס הבסיסי יתמקד בדרישות הרגולציה מתוכנה רפואית בישראל, אירופה, וארה"ב.

FDA | Machine learning | SaMD | SiMD  
HIPAA | GDPR | Wearable | IEC62304 | Agile | EU MDR | CE Marking  
ISO13485 | Clinical Validation | Apps | Telehealth

# סילבוס: "רגולציה של רפואה דיגיטלית"

## אודות המרצים

### גדי גינות (M.Sc, M.B.A)

המנכ"ל והמייסד של פיזיו-לוג'יק. לגדי מעל 27 שנות ניסיון בפיתוח ויישום אסטרטגיות רגולטוריות בארץ ובעולם, שסללו את הדרך לשוק לטכנולוגיות רפואיות פורצות דרך. לגדי מוסיטין בינלאומי ושליטה יוצאת דופן בשלושת הדיסציפלינות של רגולציה (רישום, מחקר קליני והבטחת איכות) שאפשרו לו להגיע להשגים רגולטוריים מקדמיים. גדי מרצה אורח פופולרי בכנסים, השתלמויות ומרצה לרגולציה במספר מוסדות אקדמיים. גדי מהנדס איכות, עורך מבדקי GCP, ועורך מבדקי איכות מוסמך. גדי הוא היו"ר של הכנס לפיתוח מכשור רפואי (MDR&D).



### יואב גליל (B.Sc, MBA)

סמנכ"ל תחום רפואה דיגיטלית בחברת פיזיו-לוג'יק. יואב, מהנדס ביו-רפואי עם 16 שנות ניסיון במגוון תפקידים בחברות מכשור רפואי דיגיטלי בתחומי פיתוח, תפעול, ומחקר קליני. יואב הוביל מספר רב של אסטרטגיות רגולטוריות וקליניות במוצרי תוכנה מבוססי בינה מלאכותית והגשות מוצלחות לרישום FDA ו-CE. בנוסף, יואב מוסמך לביצוע מבדקי GCP ומבדקי אבטחת מידע לפי תקן ISO27001. יואב הוביל התעדות והסמכות של חברות SaMD לתקן ISO13485 ותהליכי שיפור והתאמה ל-IEC62304.



### יעל גולדברנר (B.A)

סמנכ"לית שירותי איכות ורגולציה בחברת פיזיו-לוג'יק. ליעל מעל ל-17 שנות ניסיון בניהול איכות ורגולציה של מכשור רפואי. יעל הובילה מספר רב של התעדות ל-MDSAP, ISO 13485: 2016, אישורי אמ"ר ו-CE של מכשירים רפואיים והגשות לרישום ב-FDA. יעל מוסמכת לביצוע מבדקי איכות לפי תקן ISO 13485:2016 והובילה הכנה של חברות לביקורת FDA.



### ד"ר תמר קצב (Ph.D)

סמנכ"לית ניהול פרויקטים בחברת פיזיו-לוג'יק. לתמר מעל ל-12 שנות ניסיון בניהול איכות ורגולציה של מכשורים רפואיים, חומרים פעילים ותרופות. לתמר ניסיון ניהולי של רישום בינלאומי בחברה גלובלית וניסיון מוכח בהגשות ורישום בינלאומי כולל אירופה, ארה"ב וישראל. תמר מנהלת את תחום הרגולציה של מוצרי IN-VITRO-DIAGNOSTICS (IVD) בחברה ויש לה ניסיון רב בתחום זה. תמר עורכת מבדקים מוסמכת לתקן ISO13485:2016 והובילה ביקורות FDA ונוטיפייד בודי רבים.



## אודות צוות הרפואה הדיגיטלית של פיזיו-לוג'יק

לחברת פיזיו-לוג'יק מתמחה בהאצת הרישום של מכשור רפואי, צוות מומחים מולטי-דיספלינרי המתמחה ברישום בינלאומי של תוכנה רפואית ופתרונות מבוססי בינה מלאכותית. הפתרון של פיזיו-לוג'יק מלא וכולל הקמת והסמכת מערכות איכות לחברות תוכנה רפואית, פיתוח קליני, קומפליינס לדרישות הרגולטוריות להגנת פרטיות, סייבר-סקיוריטי ורישום בינלאומי. פיזיו-לוג'יק היא ספק מוסמך של חברות התוכנה הרפואית הגדולות בעולם ומשרתת יזמים, קרנות הון-סיכון וסטארט-אפים רבים [www.physio-logic.co.il](http://www.physio-logic.co.il)

# סילבוס: "רגולציה של רפואה דיגיטלית"

## הסמכה

לבוגרי הקורס הבסיסי תוענק תעודת גמר מטעם הפקולטה להנדסה, אוניברסיטת תל-אביב.

## סילבוס

| מפגש | תאריך    | מרצה         | נושא                                        |
|------|----------|--------------|---------------------------------------------|
| 1    | 05.03.24 | גדי גינות    | דרישות FDA לרישום                           |
| 2    | 12.03.24 |              |                                             |
| 3    | 19.03.24 | תמר קצב      | דרישות EU MDR לרישום                        |
| 4    | 26.3.24  |              |                                             |
| 5    | 2.4.24   | יעל גולדברנר | דרישות האיכות לציפיות:                      |
| 6    | 9.4.24   |              | FDA   CE Marking   ISO13485                 |
| 7    | 16.4.24  | יואב גליל    | ניהול מחזור חיי תוכנה לתקן IEC 62304 ורישום |
| 8    | 30.4.24  |              | תוכנה ל-FDA CE                              |
| 9    | 7.5.24   | יואב גליל    | רגולציה ותקינה לאבטחת פרטיות וסייבר לציפיות |
| 10   | 21.5.24  |              | משרד הבריאות הישראלי, FDA ו-EU MDR          |
| 11   | 28.5.24  | יואב גליל    | הערכה קלינית של תוכנה רפואית לציפיות EU     |
| 12   | 4.6.24   |              | FDA ו-MDR                                   |
| 13   | 18.6.24  | גדי גינות    | רגולציה של תוכנה מבוססת                     |
| 14   | 25.6.24  |              | EU MDR ו-AI, FDA                            |
| 15   | 2.7.24   | תמר קצב      | רישום תוכנה רפואית בישראל                   |

## דרישות קדם

אין

## תנאים

- ניתן להודיע על ביטול הקורס לכל המאוחר שבוע לפני פתיחתו
- הודעה על ביטול הקורס פחות משבוע לפני מועד הפתיחה, תחייב תשלום של 10% ממחיר הקורס
- הודעה על ביטול הקורס במהלך 3 מפגשים ראשונים, תחייב תשלום של שליש ממחיר הקורס
- הודעה על ביטול הקורס לאחר השתתפות ב-3 ממפגשי הקורס, תחייב תשלום מלא
- הפקולטה שומרת לעצמה את הזכות לבטל או לדחות את הקורס עקב חוסר ביקוש. במקרה כזה, יוחזר הכסף לנרשמים ללא כל פיצוי