

לאחרונה עודכנו הדרישות הרגולטוריות בתחום ה-Clinical Evaluation והצורך בניסויים קליניים.

**אנו מתכבדים להזמינכם ליום עיון בנושא
ביצוע ניסויים קליניים במיכשור רפואי בבני אדם
מלון דן ת"א 15/12/10**

הרשמה וכיבוד קל	09:00-08:30
דברי פתיחה	09:15-09:00
עדי יצקוביץ, מדיקסנס - מייסד ומנכ"ל שותף עלית כספי, מגדל - סמנכ"ל, מנהלת ביטוח כללי, חטיבת הלקוחות	
תהליך הגשת ניסוי קליני למכשור רפואי ואישור בארץ ובחו"ל	10:00-09:15
עדי יצקוביץ, מדיקסנס - מייסד ומנכ"ל שותף	
Clinical evaluation and the new EU MEDDEV	10:45-10:00
Dr. Suzanne Halliday, British Standard Institute (BSI) - Orthopaedic & Dental team manager	
הפסקת קפה	11:15-10:45
Functional testing, how to conduct and assess the performance of the device before the clinical trial	12:00-11:15
Dr. Vincent Legay, NAMSA - Manager for Europe	
היבטים ביטוחיים בניסויים קליניים במכשירים רפואיים	12:45-12:00
יורי קיזנר, רשף אורביט - מנהל מחלקה לסיכונים מיוחדים	
ארוחת צהריים	13:45-12:45
היבטים סטטיסטיים בתכנון ניסויים קליניים	14:30-13:45
גיל הררי, מדיסטט - מנכ"ל	
דרישות רגולציה באמ"ר וביצוע ניסויים קליניים באמ"ר בישראל	15:15-14:30
ד"ר נדב שפר, משרד הבריאות, אגף אמ"ר	
פגישות אישיות עם המרצים בתיאום מראש	18:15-15:15

- להרשמה לכנס - רגינה, 054-3170652

- לתיאום פגישה אישית - עירית, 03-9233666 שלוחה 5

- עלות ההשתתפות בכנס הינה 180 ש"ח - כל הכנסות דמי ההשתתפות יתרמו למען הקהילה וייגבו ביום הכנס

בחסות:

טוב שיש מגדל מאחוריך
www.migdal.co.il



Dr. Eyal Bressler & Co.
BOUQUETTE IP FIRM

MediStat
Statistics in Medicine

