

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**

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

- 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: