

# סילבוס

## השתלמות עמיתים

### בחדשנות ויזמות רפואית

### HealthTech Fellowship

#### רקע

תחום ה-HealthTech נמצא בהאצה בעולם הבריאות בארץ ובעולם, וצפוי לשנות את פני הרפואה בשנים הקרובות, כפי שיבוא לידי ביטוי בשינוי מודל אספקת השירות הרפואי, בשיטות העבודה ובשילוב טכנולוגיות מתקדמות באבחון, טיפול ומניעת מחלות. מתוך הכרה בחשיבות ומשמעות שינויים אלה, אושרה הקמת החברה הישראלית לטכנולוגיה עילית ברפואה Health Tech בתוך הר"י, שמטרתה לפתח ולקדם תחום זה.

ארגוני הבריאות ובתי החולים חסרים בכוח אדם רפואי מיומן בתחום הטכנולוגיות הרפואיות אשר יוכל להוביל פיתוח, איתור ושימוש בטכנולוגיות חדשניות ובכך לסייע לכוון את מדיניות ארגוני הבריאות ואת הכנסת הטכנולוגיות הרפואיות. מנגד, גם תעשיית טכנולוגיות הבריאות חסרה ברופאים מומחים המבינים, מעוניינים ומסוגלים להשתלב בתעשייה זו, להצטרף לצוותים המפתחים על מנת לסייע בהכוונתם, להיות שותפים בבניית מחקרים נדרשים ועוד. לאור כך אנו מציעים תוכנית השתלמות עמיתים של שנה לרופאים בעלי מומחיות מוכרת על ידי הר"י בטכנולוגיה עילית ברפואה. בתום הכשרה זו ישתלבו בוגרי ההשתלמות בעמדות הובלת החדשנות הן בארגוני הבריאות והן בתעשייה ובכך יהווה גשר בין שני עולמות אלה.

על מנת להפעיל את השתלמות העמיתים תוקם ועדה להשתלמות עמיתים על ידי החברה הישראלית לטכנולוגיה עילית שהוזכרה לעיל.

#### מבנה ומשך ההשתלמות

ההשתלמות תמשך שנה בחצי משרה והיא תהיה מורכבת מחלק עיוני ומחלק של חשיפה מעשית.

**החלק העיוני** יכלול קורס מבואות מרוכז בן שבועיים שיכלול הרצאות בתחומים שונים (כמפורט בהמשך) וכן ימי הרצאות ודיונים פעם בשבועיים לאורך כל תקופת ההשתלמות (סך הכל כ-30 ימי לימוד). יום השתלמות יתחיל ב-9 בבוקר ויכלול 8 שעות לימוד, חלקן בהוראה פרונטלית וחלקן בדיונים.

**החשיפה המעשית** תתקיים בחברות העוסקות בתחומים העיקריים של חדשנות רפואית: פיתוח תרופות, מכשור רפואי ורפואה דיגיטלית (כל משתלם יבחר שניים מתוך שלושת התחומים: פיתוח תרופות, מכשור רפואי ורפואה דיגיטלית) ויעבור חשיפה בת חמישה חודשים בשתי חברות, בזו אחר זו, שעוסקות בתחומים שבחר. החברות בהן תתבצע החשיפה של המשתלמים תהינה חברות עם ידע, יכולות ונכונות לחנוך וללמד את המשתלם שיוצעו על ידי גורמים שונים כמו רשת הבריאות 8400 וסטארט אפ נש"יון סנטרל. חברי הוועדה שהוזכרה לעיל ימיינו את החברות המועמדות ויבחנו את התאמתם כמקום השתלמות על פי הקריטריונים המפורטים. ההחלטה הסופית תיקבע לאחר שיחה ותיאום ציפיות עם מנהל בכיר בחברה על ידי נציג הוועדה שאחראית על ההשתלמות מטעם החברה לטכנולוגיה עילית שהוזכרה לעיל. למשתלם יוצמד חונך שהינו עובד בחברה בדרגה ניהולית בכירה. השיבוץ של משתלם לחברה ייעשה על פי החברות שאושרו ותוך התחשבות ברצון ובעניין של המשתלם, בתיאום עם הוועדה האחראית על ההשתלמות בחברה לטכנולוגיה עילית ובשיתוף המועצה המדעית. כל רופא משתלם יעבור שתי תקופות של חשיפה, כל אחת בת חמישה חודשים (יומיים בשבוע). החשיפה תהיה בכל תקופה בחברה אחת וסך הכל בשתי חברות שונות מתחומים שונים. בתקופת החשיפה בחברה יכיר המשתלם בגורמים המאיצים והמעכבים

קידום הפעילות בחברה ולתהליכים המרכזים בהתפתחותה. המשתלם ילמד את התהליכים השונים בחברה וכן ילווה פרויקטים מסוימים תוך אחריות חלקית עליהם.

**שבוע השתלמות בחו"ל או תוכנית חלופית בארץ**, יתקיים במטרה לחשוף את המתמחה לידע ולהיבטים בתעשייה זו גם בעולם וכן לגבש את הקבוצה כמובילה בתחום על מנת שתהווה גרעין להמשך וביסוס התחום בארץ.

לכל אחד מהמשתלמים יוצמד **חונך רופא מומחה**, בעל ניסיון ב Health Tech, שהינו חיצוני לחברות בהן תתקיימה ההשתלמות. תפקידו יהיה לעקוב ולוודא עם המשתלם שאכן הוא מקבל את התמיכה, הידע והמיומנויות בתחום אליו הוא נחשף ברמה גבוהה ובהתאמה לתוכנית שהוגדרה מול כל אחת משתי החברות על בסיס האמור לעיל.

## מטרות ההשתלמות

הכשרת רופאים בעלי מומחיות מוכרת על ידי הר"י בהיבטים המיוחדים של Health Tech. זאת תוך הקניית ידע ומיומנות מעשית בשלושת תחומי הליבה של התחום: פיתוח תרופות, מכשור רפואי ורפואה דיגיטלית, וכן במעטפת הרגולטורית והמשפטית של עולם היזמות הרפואית. כך יוכלו ליצור ערוץ דו כיווני בין הרפואה הקלינית לבין עולם הטכנולוגיות הרפואיות, לתרום לפיתוח אופקים חדשים בניהול חדשנות רפואית בארגוני בריאות וכן מחקר ופיתוח בתעשייה זו. במהלך ההשתלמות ירכוש המשתלם את ההבנה, הניסיון והמיומנויות הנדרשים בכדי שיוכל לתמוך בפיתוח מוצרים שונים, לעזור בהפיכת רעיונות מהשדה הקליני לפתרון טיפולי, אבחוני או תפעולי לצורך של המערכת הרפואית.

## דרישות הבסיס מהמשתלם/ת על מנת להתקבל לתוכנית

1. בעל תעודת מומחה באחד מתחומי המומחיות ברפואה המוכרים על ידי הר"י.
2. מגלה ענין בתחום ומעוניין להשתלם בנושא.
3. מעוניין בשילוב עבודה קלינית במשך ההשתלמות וגם בעתיד מעוניין לשלב בין התחומים.
4. יעבור בהצלחה ראיון קבלה. תהליך הראיונות יתבצע בשיתוף עם המועצה המדעית. המראיינים יהיו מתוך חברים הן מהועדה האחראית על ההשתלמות בחברה לטכנולוגיה עילית וחברים אחרים בה וכן נציגים של המועצה המדעית.
5. המוסד השולח את המשתלם יתחייב לקבל את המשתלם בחזרה לתפקיד אותו ביצע לפני היציאה להשתלמות ו/או לתפקיד העוסק בניהול חדשנות רפואית בארגון או בתפקיד שיש לו ממשקים עם התחום.

## דרישות מהמשתלם בתוכנית

1. השתתפות בלפחות 90% מהזמן בכל אחת מהפעילויות (קורס המבואות, ימי השתלמות עיוניים לאורך התוכנית, חשיפה מעשית בשתי החברות).
2. חוות דעת חיובית משתי החברות בהן השתלם.
3. הצגת מצגת על ההשתלמות בכל חברה בה יוצגו היבטים מתוך תחומים שונים בין השאר מאלה שהוזכרו קודם שישם ופעל לפני כל המתמחים ונציגי ועדת ההשתלמות.

## ועדת השתלמות עמיתים

ועדה השתלמות עמיתים תוקם על ידי החברה לטכנולוגית עילית ברפואה ותכלול 5 רופאים חברי החברה לטכנולוגיה עילית, נציג מהמועצה המדעית, נציג הר"י וכן 3 עובדים בכירים בתחום טכנולוגיות עילית שאינם רופאים. הוועדה תהיה אחראית על ההשתלמות בכל היבטיה.

## תפקידי הוועדה להשתלמות עמיתים:

1. בניית הסילבוס להשתלמות העמיתים.
2. בחירת החברות בהן תתבצע ההשתלמות, וכן חברות נוספות לגיבוי במידת הצורך (בהיקף הנחוץ לרבע ממספר המשתלמים) על פי הדרישות שהוגדרו. הוועדה תבחן את בקשות החברה, ותגיש את המלצותיהן לאישור על ידי ועדת ההכרה.
3. בחירת המשתלמים על פי הדרישות שהוגדרו.
4. מעקב אחרי תוכנית הלימודים העיונית.
5. מעקב אחר ההשתלמות וקבלת הדיווחים של המשתלמים, המנהלים המלווים אותם והחונכים, לגבי התקדמות ההשתלמות ובעיות שעולות בתקופת ההשתלמות.

6. סיכום והצגה של משובי המשתלמים בתחומים השונים: הלמידה העיונית, החשיפה בחברות, הערכת המשתלם על ידי החברות, לקחים של החברה ורצון לקלוט משתלם חדש. הגשת המלצה למועצה המדעית לאישור סיום ההתמחות.

## דרישות הבסיס מחברות שמעוניינות לקבל משתלמים

1. עיסוק בתחום טכנולוגיה עילית ברפואה (פיתוח תרופות, מכשור רפואי ורפואה דיגיטלית).
2. חברה בעלת ידע, יכולות ונכונות לחנוך וללמד את המשתלם בהיקף של יומיים בשבוע משך כחמישה חודשים.
3. חברה בגודל של מעל ל 10 עובדים כולל מנהלים ומפתחים ולפחות רופא אחד.
4. לחברה יש מוצר בפיתוח בשלב מתקדם (אם החברה עוסקת בפיתוח תרופות: ניסוי לפחות בשלב שני, בפיתוח מכשור: לפחות מוצר אחד שהראה תוצאות חיוביות במספר נבדקים, ברפואה דיגיטלית: במוצר שנמצא בשלבי יישום מעשי).
5. החברה תמנה מנהל בכיר שיהיה החונך האחראי על ההשתלמות ויכין תוכנית במסגרתה ייחשף המשתלם להיבטים השונים שהוגדרו. החונך יהיה בקשר רציף עם המשתלם ויוודא שהמשתלם והחברה עובדים בהתאם, לתוכנית. את המנהל תאשר ועדת ההשתלמות של החברה הישראלית לאחר ראיון אישי.
6. החברה תכין תוכנית שלפיה המשתלם ייחשף לפחות ל- 5 מהתחומים העיקריים כגון: חקר שוק, הקשר בין הרעיון לצורך, הבנת בניית מודל עסקי לפיתוח שמתוכנן בחברה, חיפוש מקורות מימון, שלבי פיתוח מוצר, שלבים בהתפתחות חברה מרעיון דרך פטנט אל מוצר, תהליכי רגולציה של פיתוח ואישור מוצר, הטמעת מוצר בתוך ארגון בריאות ועוד.
7. החברה תגיש המלצה מאת אחד מגופים כגון 8400 או גופים ציבוריים אחרים העוסקים בחדשנות, כמתאימה להשתלמות עמיתים כמוצע.
8. וועדת ההשתלמות תסקור את המלצה, את התוכנית המוצעת על ידי החברה, ותעביר המלצה לאישור ועדת השתלמות עמיתים.

## חונך רופא למשתלמים

לכל משתלם יוצמד חונך בעל ניסיון בתחום הטכנולוגיה עילית ברפואה למשך כל תקופת ההשתלמות. החונך יקיים שיחות פעם בשבועיים עם המשתלם ופעם בחודש עם המנהל האחראי בחברה (בשתי החברות) ויהיה זמין למשתלם. החונך יעקוב אחר ביצוע ההשתלמות על פי התוכנית, תחושת למידה והתפתחות, הסרת חסמים ובאם יש צורך בשינוי/התאמות, וידווח לוועדת ההשתלמות אחת לחודש על התקדמות בהתאם לתוכנית או על חריגות מהתוכנית או צורך בשינוי חברה בהתאם לחיפוט.

## הנושאים שיועברו בחלק העיוני

### רפואה דיגיטלית

- מטרת ההשתלמות היא להכיר למשתלמים את עולם המונחים של רפואה דיגיטלית, לתת כלים ללמידה והרחבת הידע בתחום טכנולוגיות בינה מלאכותית.
- המשתלמים ילמדו דרכים שונות לייצוג וניהול הנתונים ויעסקו בקשר בין מאפייני הנתונים לפוטנציאל ההצלחה של הטכנולוגיות החדשות. המשתלמים ילמדו מתודות שונות ללמידה מנתונים ויצירת מערכות תומכות החלטה לרופאים.
- הבנת סביבת הקידוד ומודלים חישוביים
  - סוגי נתונים: מידע מובנה/טבלאי, טקסטואליים, תמונות/דימויות, שיטות קידוד של מושגים רפואיים ומודלים גרפיים
  - סוגי אלגוריתמי למידה כולל למידה עם הנחיה הסתברותיים (supervised learning)
  - Deep Learning הבנת הטכנולוגיה, הבסיס התאורטי, השימושים, סיפורי הצלחה
  - האתגרים הכרוכים בשימוש בטכנולוגיה
  - תרגום מודלים מתמטיים של אלגוריתמים שונים למציאות רפואית
  - משמעות השימוש בענן והאתגרים הכרוכים בהגנה על מסד נתונים Blockchain

### פיתוח תרופות

מטרת ההשתלמות היא להכיר למשתלמים את עולם הפארמה, לתת כלים לבניית אסטרטגיה ולהבנת פיתוח תרופות החל מזיהוי המולקולה, שלב הפרה קליני שכולל פורמולציה, פרמקוקינטיקה ופרמקודינמיקה, הפיתוח הקליני

והפאזות השונות, הדרישות הרגולטוריות של הרשויות בעולם ובישראל. כמו כן המשתלמים יכירו פיתוח של מוצרים שונים מעבר לתרופה הכימית הקלסית כגון פיתוח חיסונים, מוצרים ביולוגים, וטיפול בתאים. הנושאים שילמדו:

- הכרת עולם הפארמה בעולם ותפקיד הרופא בו
- זיהוי מולקולה מובילה כימית או ביולוגית וולידציה
- פרה קליניקה: הבנת תכנון הפורמולציה, מטבוליזם של תרופה, פרמקוקינטיקה ופרמקודינמיקה.
- הבנת תוכנית לפיתוח קליני- כולל פאזות I עד III
- הבנת תפקיד ותכנון ניסויים בשוק (3b ו 4)
- חידושים בפיתוח הקליני, שימוש בביומרקרים, ומגמות חדשות בפיתוח הקליני
- הבנת האיכות GPV, GMP, GCP
- הבנת הבטיחות התרופות מהשלב הפרה קליני, לניסויים ובשוק
- הבנת תמחור המוצרים באישורים שונים בעולם
- פיתוח חיסונים
- Cell therapy שימושים בהווה ובעתיד, אתגרים רגולטורים
- Gene therapy
- הבנת הדרישות הרגולטוריות: כולל, תיוג של מוצר, אסטרטגיה רגולטורית בפיתוח, הגשות לאישורים לרשויות בשלבים השונים, בחינת הרשויות ותהליך האישור על ידי רשויות.

### **פיתוח מכשור רפואי**

המשתלמים ילמדו את עקרונות הפיתוח, הרישום והדרישות הרגולטוריות (הגלובליות) רגולציה אמריקאית, אירופאית וישראלית (ממכשיר רפואי בכל שלב של מחזור החיים שלו ובכלל זה את דרישות האיכות והקליניקה. הנושאים שילמדו:

- מבנה חברה, כולל הסכמים, היבטים משפטיים IPI
- מקום הרופא בתהליכי החברה הן כיזם והן כיועץ
- תכנון וביצוע של ניסויים פרהקליניים וקליניים
- תכנון פיתוח מוצר מהבנת הצורך, הוכחת היתכנות ועד לשיווק
- שיתופי פעולה עם ארגונים וחברות שונות
- מקורות השקעה, אפשרויות שונות, אקסלרטורים, אינקובטורים ונקודת הראות של המשקיעים
- הסביבה הרגולטורית וקלסיפיקציה של מוצרים
- דרישות איכות של המוצרים, ביקורות, תהליכי רישוי המוצרים
- משמעות מעורבות של רופא בתחום, אורח חיים, מחויבות, הרופא כיזם, הקשר עם משקיעים כרופא, הפער בין הצורך לאפשרות וכדאיות הפיתוח
- מעבר ממחקר ופיתוח עד להקמת חברה, פיתוח והתמודדות עם השינויים

### **יזמות רפואית ורגולציה בעידן הטכנולוגי בבריאות**

ההשתלמות תקנה למשתלם כלים ומונחים להבנת תהליכים ומודלים עסקיים ביזמות ובתחום פיתוח טכנולוגיות רפואיות. הנושאים שילמדו:

- מערכת הרגולטורית הרלוונטית לעבודה היזמית של רופאים, לפעילות בתי חולים, הגנת פרטיות, כללים החלים על רופאים, בתי חולים, קופות חולים, הגנת פרטיות
- יסודות בקניין רוחני, היכרות עם מנגנוני אישור רגולטוריים לטכנולוגיות חדשות בתחומי הרפואה ומסגרות התקשרות משפטיות
- עקרונות עסקיים כולל: השקעות, מקורות מימון, מניות ותגמול, ממשל תאגידי, גודל שוק, תקשורת כתובה – pitch, משא ומתן, הצגת רעיון
- עקרונות, מנגנונים ומתווים מקובלים בעולם היזמות וההתקשרויות עם גופים מסחריים, כמו
- גם יסודות בהצגת פרויקט ומשא ומתן. בנוסף, יוצגו בפני המשתלמים מסגרות של רעיונות, מגמות עדכניות והחיבור שבין רפואה ומדיה חברתית, והובלת פעילות חדשנית בתוך ארגון
- מגמות ותהליכים עדכניים וכיוונים לעתיד, מדיה חברתית בעולם הבריאות, מסגרת רעיונות, שכנוע והובלת חדשנות בתוך ארגון