

The Annual **Bioevent** 2019

הוועידה הלאומית למחקרים קליניים בישראל

4 בפברואר 2019

מלון דיוויד אינטרקונטיננטל ת"א

יו"ר: ד"ר משה נוימן

מנכ"ל חברת BRD - ביומדיקל בע"מ. יועץ בינלאומי
לרגולציה בפיתוח רפואי וניסויים קליניים

08:30-09:00 התכנסות ורישום

דברי פתיחה 09:00-09:10

יו"ר הכנס: ד"ר משה נוימן, מנכ"ל חברת BRD - ביומדיקל בע"מ.
יועץ בינלאומי לרגולציה בפיתוח רפואי וניסויים קליניים

מושב שינויים ועדכונים ברגולציה של ניסויים קליניים בישראל ובעולם

עדכונים בתהליכים הרגולטורים בניסויים קליניים בישראל 09:10-09:30

ד"ר קתרין אלה, מנהלת המחלקה לניסויים קליניים, משרד הבריאות

Technology Affecting Clinical Research 09:30-09:50

Mrs. Aly Talen, Co-Founder & Sr. VP Business
Development of Genae Associates NV (Belgium)

New Trends in Drug Development 09:50-10:10

ד"ר רענן כהן, מנהל רפואי, AbbVie ישראל

השפעות רגולטוריות באירופה ובארצות הברית וניסויים קליניים הנערכים בישראל 10:10-10:40

ד"ר משה נוימן, מנכ"ל חברת BRD - ביומדיקל בע"מ. יועץ בינלאומי לרגולציה
בפיתוח רפואי וניסויים קליניים

10:40-11:10 הפסקת קפה וביקור בתערוכה

מושב הגנת הפרטיות ואבטחת מידע

The Impact of the GDPR on Clinical Trials 11:10-11:40

עו"ד דן אור-חוף, בעלים, אור-חוף טכנולוגיות וקניין רוחני

11:40-12:00 **החיפוש אחר שביל הזהב שבין ה GDPR לתקנות הגנת הפרטיות בהסכמי מחקר בישראל**

עו"ד ויו"אן גרודברג, מנהלת תחום המחקר,
טכנולוגיה ומאגרי מידע בשרותי בריאות כללית

מושב טיפול וניסויים קליניים בתאי גזע

12:00-12:20 **Bringing Stem Cell Therapies to Patients – Regulatory Pages in the AstroRx® Story**

גב' מורן כץ, מנהלת הרגולציה, קדימהסטם

12:20-12:40 **NurOwn®: Mesenchymal Stem Cells Secreting Neurotrophic Factors. An Autologous Cell Therapy in Clinical Trials for ALS**

ד"ר יעל גוטהלף, סמנכ"לית מדע ורגולציה, בריינסטורם תרפיה תאית בע"מ

12:40-13:00 **הפסקת קפה וביקור בתערוכה**

מושב טיפול וניסויים קליניים בקנאביס

13:00-13:30 **The Israeli Roadmap towards Medicalization and EBM of Cannabis**

בועז אלבו, מנהל תחום היחידה לקנאביס רפואי, משרד הבריאות

13:30-14:00 **Critical Elements in Clinical Trials with Cannabis Based Drugs**

גב' פנינה שטראוס-לוי, מומחית למחקר קליני ויועצת בתחום רגולציה

וקליניקה של תרופות, בעלים ומנכ"ל, שטראוס-לוי ושות' בע"מ

14:00-14:30 **תובנות מניסויים קליניים בקנאביס-המציאות והאתגר**

פרופ' צבי בנטואיץ', מדען ראשי, אוניברסיטת בן גוריון, באר שבע וחברת תיקון עולם

14:30-15:15 **ארוחת צהריים וסיום**

דמי רישום לנציגי חברות:

- הרשמה מוקדמת עד ה-9.1.2019 - 700 ₪ + מע"מ
- הרשמה מה-10.1.2019 ועד ה-31.1.2019 - 800 ₪ + מע"מ
- הרשמה מה-31.1.2019 ועד יום הכינוס - 870 ₪ + מע"מ

* המחיר כולל ארוחת צהריים

דמי רישום לצוות רפואי ומתאמות מחקר:

- הרשמה מוקדמת עד ה-1.2.2019 - 270 ₪
- הרשמה מה-2.2.2019 ועד יום הכנס - 340 ₪

* המחיר כולל מע"מ ארוחת צהריים

לפרטים והרשמה: 03-7650504

יזום ואירגון