

טופס מערך קורס

1. פרטי הקורס

- שם הקורס בעברית עקרונות בסיסים בפיתוח תרופות שם הקורס באנגלית Fundamentals in Drug Development

אופן ההוראה בקורס (שיעור, סמינר, שיעור וסמינר) שיעור
 שפת ההוראה בקורס עברית מספר הקורס _____

2. שמות מורי הקורס

שם מרכז הקורס _____ דר. דנה בר-און
 (מטעם טבע: דר. הלה ברש)
 שמות המורים המלמדים בקורס (עד 4 מורים בלבד):

3. תכני הקורס (תיאור קצר של המסרים המרכזיים של הקורס)

- The 'Fundamentals in Drug Development' course will cover the main aspects of the drug development and drug discovery processes and will expose students to the essential activities in the pharmaceutical development
- Lectures will be given by guest-lecturers from Teva and the BLAVATNIK CENTER for Drug Discovery, Tel Aviv University

4. היקף הקורס

מספר כולל של שעות הקורס 2 ש"ש * 13 שבועות
 פירוט מספר שעות שבועיות ומשך התקופה (סמסטר/ים) סימסטר א'

5. רשימת הנושאים ופירוט השיעורים - כולל שמות המרצים של כל שיעור
 לתשומת ליבכם! בקורס מרובה מורים, על מרכז הקורס לוודא שאין חפיפה בתכנים של השיעורים השונים, וכן שיש קשר הגיוני ביניהם. נא לפרט את אופן ההוראה בכל שיעור-הרצאה, סמינר, תרגול, מעבדה.

מס' שיעור	שם המרצה	נושא השיעור	אופן ההוראה (הרצאה, סמינר, תרגול, מעבדה)
1	דר. אליהו ברקוביץ	Overview to Drug Development	
2	דר. אבי רוזה	Medicinal Chemistry and Natural Products	
3	דר. עופר שפיגלשטיין	Clinical Pharmacology	
4	דר. יובל דבון	Planning of Clinical Trials	
5	דר. אלון שיינברג	Intellectual Property in Drug Development	
6	דר. אריק אורבך	Pre Clinical Pharmacology	
7	דר. אורית נוידורפר	Pharmacovigilance	



	Generics and NTEs	דר. מירית ארגוב	8
	Computer-Aided Drug Design	דר. חמוטל אנגל ודר. אדוה יחזקאל	9
	Chemistry Manufacturing and Control (CMC)	דר. מחמד צאפד	10
	Personalized medicine and pharmacogenomics	דר. דפנה לייפנפלד	11
	Technology Transfer and IP Commercialization	אפרת שלום ברנסון, עו"ד	12
	Academia-Industry partnership + Visit at Teva Factory – Kfar Saba	דר. הלה ברש	13

6. חומר קריאה

- <http://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Drugs/default.htm>
- <http://www.fda.gov/oc/ocindex.shtml>
- Guide to Drug Development: A Comprehensive Review & Assessment - Bert Spilker
- Pharmacovigilance from A to Z, Barton L. Cobert, MD; Pierre Biron, MD.
- Detection of New Adverse Drug Reactions, 4th ed. M.D.B. Stephens, J.C.C. Talbot and P.A. Routledge
- MHRA – Good Pharmacovigilance Practice Guide
- FDA – Guide to FDA Drug Safety Regulation, FDAnews.

Operational activities of the Clinical Trials/Data Management and Clinical Programming

http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E9/Step4/E9_Guideline.pdf

Medical Monitoring during clinical study

- FDA Guidance for Industry - Oversight of Clinical Investigations — A Risk-Based Approach to Monitoring, August 2013
- FDA Guidance for Industry - Establishment and Operation of Clinical Trial Data Monitoring Committees, March 2006

Regulatory Affairs

- Communication from the Commission 2010/C 82/01 — Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1), March 2010
- United States Code Title 21, Part 312, Investigational New Drug Application, April 2012
- FDA Guidance for Industry: Formal Meetings Between the FDA and Sponsors or Applicants, May 2009
- European Commission: Notice to Applicants Vol. 2A: Procedures for marketing authorisation, June 2013
- European Commission. (2008, May). Volume 2B: Notice to Applicants: Medicinal products for human use. Presentation and format of the dossier: Common Technical Document (CTD).
- U.S. Food and Drug Administration: New Drug Application, May 2012
- The CDER Handbook, produced by the Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, March 1998
- CDER 21st Century Review Process, Desk Reference Guide, produced by the Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, September 2014
- Beishon M., Approval rating: how do the EMA and FDA compare?, 12 | CancerWorld | January-February 2014
- Navigating the Regulatory Landscape for Healthcare Product Development: Key principles and best practices, MaRS Discovery District, October 2012

Introduction to nonclinical safety testing

- ICH M3(R2) guideline. 11 June 2009.
- Principles of Toxicology by David L. Eaton and Curtis D. Klaassen. In: Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, Eighth Edition. Unit 1: Editor: Curtis D. Klaassen. Chapter 2, pages 13-48. Publisher: McGraw-Hill Professional Publishing, 2013.

7. דרישות קדם לקורס



8. הגבלת מספר התלמידים בקורס
אין

9. האם הקורס יינתן כל שנה או אחת לשנתיים?
כל שנה

10. הרכב הציון הסופי
מבחן אמריקאי (100%)