

חדשנות ברפואה

81463

ד"ר צבי שלג | סגן מנהל המרכז הרפואי לגליל
גב' ירדן שרון | מנהלת פרויקטים, תכנית החדשנות המרכז הרפואי לגליל
אורי רט
דניאל ברסט

שיעור, עבודה בקבוצות, ומטלות

4

תשפ"ו

א'

סוג הקורס:

היקף נ"ז:

שנת לימודים:

סמסטר:



תיאור הקורס ומטרות למידה

תקציר הקורס

קורס "יזמות רפואית וחדשנות טכנולוגית" נועד להקנות למשתתפים כלים מעשיים וידע תיאורטי לשם פיתוח פתרונות חדשניים במערכת הבריאות. במהלך הקורס, ייחשפו הסטודנטים למתודולוגיות יזמיות מתקדמות, וילמדו כיצד לחשוב יצירתית ופרקטית כדי לפתור את האתגרים הרפואיים הקיימים תוך שמירה על המגבלות והרגולציה של תחום הרפואה. הקורס מתמקד ביצירת פתרונות טכנולוגיים שמטרתן לשפר את איכות הבריאות והשירותים הרפואיים.

מטרות/תוצרי הלמידה

בסיום הקורס, המשתתפים יוכלו:

- להכיר וליישם מתודולוגיות יזמיות כמו Lean Startup, Design Thinking ו-"לחשוב בתוך הקופסא" כדי לפתח פתרונות רפואיים יצירתיים ומעשיים.
 - לזהות בעיות קליניות ולנסח הצהרות מטרה ממוקדות לפיתוח פתרונות חדשניים.
 - לפתח אבטיפוסים ראשוניים של פתרונות רפואיים, תוך התמקדות בשיקולי UX/UI ומגבלות רגולטוריות.
 - להשתמש בידע שנרכש במהלך הקורס כדי לתכנן אסטרטגיות מסחור ולהבין את תהליכי רגולציה רפואית והדרישות של גופי רגולציה כמו ה-FDA.
 - להציג ולהעריך פתרונות חדשניים במסגרת פרויקט מסכם שכולל סיכום של תהליכי פיתוח, ניתוח הצהרת מטרה והערכת השפעה על מערכת הבריאות.
- הקורס מציע גישה מעשית ("Hands On") המשלבת את כל שלבי תהליך החדשנות, החל מזיהוי הצרכים הרפואיים ועד להצגת הפתרונות בשטח, מה שמאפשר למשתתפים לפתח את המיומנויות הדרושות ליזמים רפואיים מוצלחים.

ידע ומיומנויות

הקורס יקנה לסטודנטים הבנה והתמצאות בתחומים הבאים:

Lean Startup

- **מהות המתודולוגיה Lean Startup:** מציעה גישה לפיתוח מוצרים רפואיים בה מתמקדים בשחרור גרסאות ראשוניות של פתרונות עם מינימום עלות וזמן, תוך איסוף משוב מהמשתמשים (לרוב מטופלים או צוותים רפואיים) ושיפור מתמיד של המוצר.
- **שלבי המתודולוגיה:**
 - פיתוח מוצר ראשוני (MVP)
 - השקת פיילוטים קליניים
 - איסוף נתונים ושיפור בהתאם למשוב.

Design Thinking

- **מהות המתודולוגיה Design Thinking:** מתמקדת בהבנה עמוקה של הצרכים האנושיים (מטופלים, צוותים רפואיים) ומבוססת על פתרונות יצירתיים וחדשניים תוך שיתוף פעולה עם בעלי עניין.

• **שלבי המתודולוגיה :**

- אמפתיה – (Empathy) חקר הצרכים האנושיים של המשתמשים.
- הגדרת הבעיה – (Define) ניסוח בעיה ממוקדת.
- רעיונאות – (Ideate) סיעור מוחות לפתרונות יצירתיים.
- פרוטוטיפ – (Prototype) יצירת פתרונות ראשוניים.
- בדיקות – (Test) אימות רעיונות עם קהל היעד.

Biodesign

- **מהות המתודולוגיה Biodesign:** מבוססת על עיצוב פתרונות רפואיים תוך מיקוד בזיהוי בעיות קליניות ופתרון באמצעות טכנולוגיות חדשניות.

• **שלבי המתודולוגיה :**

- זיהוי הצרכים הקליניים
- יצירת קונספטים חדשניים
- פיתוח אבטיפוס
- ולידציה קלינית וניסויים מבוקרים.

"לחשוב בתוך הקופסא"

על פי הגישה המסורתית, היצירתיות אינה מובנית ואינה כפופה לכללים או לדפוסים, וכדי להיות מקוריים וחדשנים באמת עליכם לחשוב מחוץ לקופסה. על פי הגישה המסורתית, יש להתחיל בבעיה ואז לערוך סיעור מוחות פרוע עד שמגיעים לפתרון. לעומת זאת, חשיבה בתוך הקופסה מראה שחדשנות טובה ומהירה יותר מתרחשת כשפועלים בתוך העולם המוכר לכם (אכן כך, בתוך הקופסה) תוך שימוש בסדרת תבניות המכוונות את התהליך היצירתי באופן שעושה אותנו יצירתיים יותר, לא פחות. הטכניקות האלה נגזרות ממחקר שגילה סדרה מפתיעה של תבניות המשותפות לכל הפתרונות החדשניים.



למידה פעילה - תכנון מהלך השיעורים:

מס' השיעור	נושא השיעור	למידה פעילה	קריאה/ צפיה נדרשת	הערכה תהליכית/מעצבת
1	מושגי יסוד בחדשנות ועקרונות העיסוק היזמות רפואית	הרצאה מרכזית- שעה וחצי עבודה בקבוצה (כולל חניכה)- שעה		

		הצגת תוצרים ופידבק- חצי שעה הרצאה מסכמת- שעה	<ul style="list-style-type: none"> • עיצוב פתרונות רפואיים תוך התמקדות בצרכים קליניים, טכנולוגיה ושוק. • סקירת יוזמות מצליחות בתחום הרפואה. • הגדרת הצורך: איתור בעיות בשגרת העבודה הדורשות בניית פתרון חדשני. 	
2		הרצאה מרכזית- שעה וחצי עבודה בקבוצה (כולל חניכה)- שעה הצגת תוצרים ופידבק- חצי שעה הרצאה מסכמת- שעה	<p><u>זיהוי צרכים</u> הגדרת צרכים קליניים</p> <ul style="list-style-type: none"> • תהליך זיהוי בעיות בשדה הרפואה ויצירת הצהרת מטרה (Mission Statement). • דיון בבעיות רפואיות קיימות ופתרונות טכנולוגיים קיימים. 	
3		הרצאה מרכזית- שעה וחצי עבודה בקבוצה (כולל חניכה)- שעה הצגת תוצרים ופידבק- חצי שעה הרצאה מסכמת- שעה	<p><u>תחום השוק</u> מיפוי שוק וטכנולוגיות קיימות</p> <ul style="list-style-type: none"> • סקר שוק טכנולוגיות רפואיות. • ניתוח מתחרים והזדמנויות מסחריות. 	
4		הרצאה מרכזית- שעה וחצי עבודה בקבוצה (כולל חניכה)- שעה הצגת תוצרים ופידבק- חצי שעה הרצאה מסכמת- שעה	<p><u>יצירת קונספטים ופיתוח אבטיפוס</u> פיתוח רעיונות ויצירת קונספטים</p> <ul style="list-style-type: none"> • סיעור מוחות קבוצתי לפיתוח רעיונות חדשים. • יצירת פתרונות טכנולוגיים תוך שמירה על מגבלות הרפואה והרגולציה. • יצירת אבטיפוס ראשוני של פתרון רפואי • ציר העבודה בין מהנדס לקלינאי 	
5		הרצאה מרכזית- שעה וחצי עבודה בקבוצה (כולל חניכה)- שעה הצגת תוצרים ופידבק- חצי שעה הרצאה מסכמת- שעה	<p><u>מתודולוגיית Lean Startup</u> בחדשנות רפואית</p> <p>היכרות עם מתודולוגיית Lean Startup</p> <ul style="list-style-type: none"> • עקרונות: Lean Startup איך לפתח פתרונות רפואיים עם מינימום משאבים ומקסימום למידה. • כיצד ליצור מוצר רפואי בהתמקדות בצרכים הקליניים והלקוחות. <p>פיתוח אבטיפוס בשיטת Lean Startup</p>	

			<ul style="list-style-type: none"> • ייצור אבטיפוס מינימלי (MVP) ואיסוף משוב מהשוק (פיילוט קליני). • כיצד למדוד הצלחה ולייעל את המוצר לאורך הזמן. 	
		<p>הרצאה מרכזית- שעה וחצי</p> <p>עבודה בקבוצה (כולל חניכה)- שעה</p> <p>הצגת תוצרים ופידבק- חצי שעה</p> <p>הרצאה מסכמת- שעה</p>	<p>ניסויים מבוקרים וולידציה</p> <p>יצירת ניסויים מבוקרים (Clinical Trials)</p> <ul style="list-style-type: none"> • כיצד להקים ניסוי קליני וולידציה של הפתרון בשדה. • הגדרת מדדי הצלחה, ניסויים מבוקרים בתנאים רפואיים. <p>ולידציה קלינית – בחינת תוצאות בשדה</p> <ul style="list-style-type: none"> • איך לבדוק את הפתרון בסביבה קלינית ולהעריך את האפקטיביות של הפתרון. 	6
		<p>הרצאה מרכזית- שעה וחצי</p> <p>עבודה בקבוצה (כולל חניכה)- שעה</p> <p>הצגת תוצרים ופידבק- חצי שעה</p> <p>הרצאה מסכמת- שעה</p>	<p>מתודולוגיית Design Thinking</p> <p>היכרות עם מתודולוגיית Design Thinking</p> <p>•שלב: Design Thinking אמפטיה, הגדרת הבעיה, פיתוח רעיונות, פרוטוטיפים, ובדיקת פתרונות.</p> <p>•איך לחשוב באופן יצירתי וחדשני תוך שמירה על הצרכים של המשתמש.</p> <p>הקשר בין Design Thinking לחדשנות רפואית</p> <p>•כיצד להשתמש ב Design Thinking- לפיתוח פתרונות רפואיים הממוקדים במטופל.</p>	7
		<p>הרצאה מרכזית- שעה וחצי</p> <p>עבודה בקבוצה (כולל חניכה)- שעה</p> <p>הצגת תוצרים ופידבק- חצי שעה</p> <p>הרצאה מסכמת- שעה</p>	<p>"לחשוב בתוך הקופסא"</p> <p>היכרות עם מתודולוגיית "לחשוב בתוך הקופסא (Think Inside the Box)"</p> <p>•הבנת הגישה: פתרונות יצירתיים בתוך המגבלות הקיימות של מערכת הבריאות והמשאבים.</p> <p>•איך להתמודד עם אתגרים רפואיים תוך שמירה על מגבלות טכנולוגיות ורגולטוריות.</p> <p>•זיהוי בעיות רפואיות ופתרונות אפשריים שמבוססים על המשאבים והטכנולוגיות הקיימות במערכת הבריאות.</p> <p>איך לשלב את עקרונות שתי המתודולוגיות כדי לפתח פתרונות רפואיים יצירתיים ומעשיים תוך שמירה על פרקטיות ויכולת יישום בשטח.</p>	8

		הרצאה מרכזית- שעה וחצי עבודה בקבוצה (כולל חניכה)- שעה הצגת תוצרים ופידבק- חצי שעה הרצאה מסכמת- שעה	<u>אמצעי ניהול רגולציה</u> רגולציה רפואית וסטנדרטים בשוק <ul style="list-style-type: none"> הכוונה לעמוד בדרישות רגולציה של FDA ושל גופי רגולציה נוספים. איך להתמודד עם אתגרים משפטיים ורגולטוריים בתחום הרפואה. 	9
		הרצאה מרכזית- שעה וחצי עבודה בקבוצה (כולל חניכה)- שעה הצגת תוצרים ופידבק- חצי שעה הרצאה מסכמת- שעה	<u>מסחור טכנולוגיה ומימון באמצעות גראנטים</u> מיקוד במסחור טכנולוגי <ul style="list-style-type: none"> כיצד להוציא את המוצר לשוק: תכנון אסטרטגיית מסחור. היכרות עם קרנות הון סיכון וחממות טכנולוגיות. מענקי רשות החדשנות- הזדמנויות וכתובת בקשה. 	10
		הרצאה מרכזית- שעה וחצי עבודה בקבוצה (כולל חניכה)- שעה הצגת תוצרים ופידבק- חצי שעה הרצאה מסכמת- שעה	<u>העברת פיצ'</u> <ul style="list-style-type: none"> שותפויות ומבוא למפגש עם התעשייה NDA והסכמים משפטיים כיצד להעביר את המסר 	11
		הרצאה מרכזית- שעה וחצי עבודה בקבוצה (כולל חניכה)- שעה הצגת תוצרים ופידבק- חצי שעה הרצאה מסכמת- שעה	<u>קניין רוחני ופטנטביליות</u> <ul style="list-style-type: none"> נוהל קניין רוחני בתחום הבריאות בחינת פוטנציאל פטנטים עבור יוזמה ניהול סיכונים מקיף- רגולציה, פטנטביליות, היתכנות טכנולוגית וגודל השוק. 	12
			<u>הגשת פרויקט מסכם</u> <ul style="list-style-type: none"> הצגת הפתרונות שנבחרו, הצהרת מטרה וניתוח ההשפעה על מערכת הבריאות. סיכום על גישות עיצוביות ותהליכי פיתוח בחדשנות רפואית. *אירוע שיא בשיתוף נציגים מהתעשייה לשם בחינת הפרויקטים	13

* במהלך הקורס יושם דגש על שיתופי פעולה עם חברות טכנולוגיה, טיפול בעשייה עם משתמשי קצה (כגון רופאים, אחיות ומטופלים) והתנסות בעבודה ממשית בשטח.
* כל שיעור יכלול תרגולים, עבודה בקבוצות, והזדמנויות להצגת רעיונות

* במהלך הקורס, יינתנו משימות המשך לעבודה בבית
* ייתכנו שינויים בסילבוס בהתאם לקצב ההתקדמות ואפקטיביות הלמידה

ציין סופי

תיאור התוצר	משקל בציון הסופי
מבחן אמריקאי מסכם	80% מהציון הסופי
מטלה פרקטית קבוצתית	20% מהציון הסופי

דרישות הקורס

יש להשלים במסגרת הקורס את המטלה הקבוצתית ואת משימות ההמשך לעבודה בבית. נוכחות חובה
ב- 80% מהשיעורים על פי תקנון הפקולטה.

דרישות קדם

אין דרישות מקדימות

ביבליוגרפיה: תכנים לקריאה, צפיה והאזנה (רצוי עדכני)

- תכני חובה – רשימת הספרות שיש ללמוד/להכיר.
- תכני העשרה.
- ספרי הלימוד (textbooks) ותכנים נוספים.
- תוכן מחייב למבחנים.
- אין להעמיס פריטים ביבליוגרפיים ללא קשר ישיר ללמידה בקורס.