

شهادة الخبرة الجامعية
مراقبة التجارب السريرية



الجامعة
التكنولوجية **tech**

شهادة الخبرة الجامعية مراقبة التجارب السريرية

- « طريقة التدريس: أونلاين
- « مدة الدراسة: 6 أشهر
- « المؤهل الجامعي من: TECH الجامعة التكنولوجية
- « عدد الساعات المخصصة للدراسة: 16 ساعات أسبوعياً
- « مواعيد الدراسة: وفقاً لوتيرتك الخاصة
- « الامتحانات: أونلاين

رابط الدخول إلى الموقع الإلكتروني: www.techtute.com/ae/medicine/postgraduate-diploma/postgraduate-diploma-clinical-trial-monitoring

الفهرس

02

الأهداف

صفحة 8

01

المقدمة

صفحة 4

05

المنهجية

صفحة 24

04

الهيكل والمحتوى

صفحة 16

03

هيكل الإدارة وأعضاء هيئة تدريس الدورة التدريبية

صفحة 12

06

المؤهل العلمي

صفحة 32

01 المقدمة

تعد مراقبة التجارب السريرية أحد أهم جوانب البحث الطبي حيث يجب على الشخص المسؤول عن هذه العملية التحقق من صحة النتائج التي تم تحقيقها والتي تعد أساساً لتحسين نوعية حياة المرضى.



انضم إلى فريق الطلاب لدينا وتخصص في التجارب السريرية وهو
جانب متنامٍ باستمرار من جوانب البحث



تحتوي شهادة الخبرة الجامعية في مراقبة التجارب السريرية على البرنامج العلمي الأكثر اكتمالا وحدائة في السوق. أبرز صفاته هي:

- ♦ تطوير الحالات العملية التي قدمها الخبراء في ومراقبة التجارب السريرية والجراحة
- ♦ تجمع محتويات رسومية وتخطيطية وعملية بشكل بارز التي يتم تصميمها بمعلومات علمية عن تلك التخصصات التي تعتبر ضرورية للممارسة المهنية
- ♦ أخبار حول مراقبة التجارب السريرية
- ♦ الممارسات العملية حيث يمكن إجراء عملية التقييم الذاتي لتحسين عملية التعلم
- ♦ التركيز الخاص على المنهجيات المبتكرة في الرصد من التجارب السريرية
- ♦ دروس نظرية، أسئلة للمختصين، منتديات نقاش حول مواضيع مثيرة للجدل وأعمال التفكير الفردي
- ♦ محتوى البرنامج الدراسي متاح عبر أي جهاز ثابت أو محمول متصل بالإنترنت

تقدم شهادة الخبرة الجامعية في مراقبة التجارب السريرية للطلاب تدريباً شاملاً في مجال البحث السريري وهو عنصر أساسي في تحقيق اكتشاف عقاقير جديدة تعمل على تحسين نوعية حياة المرضى. في هذه العملية يلعب مراقب الاختبار دوراً أساسياً وهو المسؤول عن ضمان موثوقية النتائج التي تم الحصول عليها.

في هذه الحالة يتم تحليل الوظائف الرئيسية للمُروِّج بما في ذلك تصميم البروتوكول الذي تم من خلاله تطوير التجربة السريرية بأكملها ويتم تقييم مسؤوليته فيما يتعلق بـ"التحقق من المراقبة الملائمة والفعالة للتجربة السريرية"، وبالتالي إقامة علاقة وثيقة بين المروج والمراقبة. وبهذه الطريقة فإنه يحدد ملف تعريف الشاشة والمهارات والقدرات لضمان الأداء السليم للدراسة داخل مركز الأبحاث والامتثال لمعايير الممارسة السريرية الجيدة ومتطلبات البروتوكول.

من ناحية أخرى، سيتم أيضاً عرض الجزء الأخير من التجربة السريرية و SOPs (إجراءات التشغيل القياسية) التي اقترحتها(منظمة الأبحاث السريرية) للشاشات.

باختصار يتم تقديم رؤية عالمية لعملية المراقبة حتى يتمكن المهني الصحي من اكتساب المعرفة المتخصصة التي ستكون بمثابة دليل لتنفيذ هذا العمل في مركز متخصص.

ستسمح لك شهادة الخبرة الجامعية في مراقبة التجارب السريرية
بتدريب نفسك حتى تحقق التميز في عملك”



لا تتردد في دراسة هذا التدريب معنا. سوف تجد أفضل المواد التعليمية مع الدروس الافتراضية.

هذه الخبرة الجامعية هي أفضل استثمار يمكنك القيام به في اختيار برنامج لتحديث معرفتك في شهادة الخبرة الجامعية”



ستسمح لك درجة الخبرة الجامعية عبر الإنترنت بنسبة 100% هذه بدمج دراستك مع عملك المهني مع زيادة معرفتك في هذا المجال.

يشتمل البرنامج أعضاء هيئة تدريسية خاصة متضمنة متخصصين في هذا القطاع والذين يصون كل خبراتهم العملية في هذا البرنامج، بالإضافة إلى متخصصين مشهورين منتمين إلى جمعيات ذات مرجعية رائدة وجامعات مرموقة.

بفضل محتوى الوسائط المتعددة الخاص بهم المُعد بأحدث التقنيات التعليمية سيسمح لك بالتعلم المهني والسياقي أي بيئة محاكاة ستوفر الدراسة الغامر والمبرمجة للتدريب في مواقف حقيقية.

إن تصميم هذا البرنامج يركز على التعلم القائم على حل المشكلات والذي يجب على الصحي من خلاله محاولة حل مواقف الممارسة المهنية المختلفة المطروحة خلال السنوات الأكاديمية الجامعية. للقيام بذلك على مساعدة من نظام فيديو تفاعلي جديد تم إنشاؤه بواسطة خبراء معترف بهم في مجال مراقبة التجارب السريرية، ويتمتعون بخبرة كبيرة.



02 الأهداف

يهدف برنامج مراقبة التجارب السريرية إلى تسهيل أداء متخصص البحث بأحدث التطورات المبتكرة في هذا القطاع.



بفضل شهادة الخبرة الجامعية ستتمكن من التدريب على المراقبة
التجارب السريرية وتعرف على أحدث التطورات في هذا المجال”





الأهداف العامة

- ♦ تحديد المراحل التي ينطوي عليها تطوير دواء جديد
- ♦ تحليل الخطوات قبل تطوير تجربة سريرية (البحث قبل الإكلينيكي)
- ♦ كيفية إدخال دواء إلى السوق بعد الانتهاء من التجربة السريرية
- ♦ إنشاء الهيكل الأساسي للتجربة السريرية
- ♦ شرح الفرق بين الأنواع المختلفة من التجارب السريرية
- ♦ تجميع الوثائق والإجراءات الأساسية في إطار تجربة سريرية
- ♦ تطوير دائرة الأدوية التجريبية السريرية من وجهة نظر خدمة الصيدلة
- ♦ تحليل المبادئ الأخلاقية العالمية
- ♦ تحديد التشريعات الحالية الخاصة بالبحوث المتعلقة بالأدوية والمنتجات الصحية بشكل عام والتشريعات التي تنظم التجارب السريرية بشكل خاص
- ♦ تجميع حقوق وواجبات مختلف الأطراف المشاركة في التجارب السريرية
- ♦ تأسيس مفهوم المراقبة
- ♦ تحليل محتوى بروتوكول البحث السريري والتعرف على الالتزام الذي يستلزمه الامتثال الجيد
- ♦ إتقان المهارات اللازمة لتطوير وإدارة المشاريع
- ♦ تحديد عملية مراقبة تجربة سريرية، مع الحصول على الوثائق والأدوات والإرشادات اللازمة لهذا الدور، مع مراعاة المشاكل الرئيسية التي يمكن مواجهتها
- ♦ تقديم أحدث التطورات العلمية في مهام مراقبة التجارب السريرية، مع المعرفة التي تم تكييفها مع الاحتياجات الحقيقية للشركات في قطاع الأدوية
- ♦ عرض التنوع الواسع للمهام التي تم تطويره لتنفيذ شهادة CE وما يتوافق في كل لحظة من التجربة السريرية
- ♦ تأسيس الجوانب العملية لتنفيذ CE ودور الشاشة
- ♦ تطوير المعرفة التشريعية التي تحكم توثيق ملف محقق التجارب السريرية
- ♦ تطوير المعرفة التشريعية التي تحكم توثيق الملف المحقق من التجارب السريرية
- ♦ تحديد الوظائف الرئيسية لفرق البحث ومشاركته مع المريض
- ♦ تحديد المكونات الرئيسية للتجربة السريرية والدراسة القائمة على الملاحظة
- ♦ تطوير المعرفة المتخصصة حول مجموعة متنوعة من المهام التي يتعين عليهم القيام بها أثناء تطوير الدراسة
- ♦ وضع أدوات واستراتيجيات لمعالجة المشاكل المختلفة التي تنشأ أثناء التجربة السريرية من أجل الحصول على نتائج مرضية في متابعة المرضى
- ♦ تطوير المعرفة التي توفر أساسًا أو فرصة لتكون أصلا في تطوير و تطبيق الأفكار غالبًا في التي تحدث في سياق بحثي
- ♦ تطبيق المعرفة المكتسبة وقدرتها على القرار في وضع البروتوكولات
- ♦ هيكلية الأساليب والتقنيات الإحصائية
- ♦ توصيل ونقل النتائج الإحصائية من خلال إعداد أنواع مختلفة من التقارير باستخدام مصطلحات محددة لمجالات التطبيق
- ♦ تجميع وتحديد واختيار مصادر المعلومات الطبية الحيوية العامة، من المنظمات الدولية والمنظمات العلمية، حول دراسة وديناميات السكان
- ♦ تحليل المنهج العلمي والعمل على المهارات في إدارة مصادر المعلومات، والببليوغرافيا، وإعداد البروتوكولات والجوانب الأخرى التي تعتبر ضرورية للتصميم والتنفيذ والتقييم النقدي.
- ♦ إظهار التفكير المنطقي والتفكير المنظم في تحديد الأسلوب الإحصائي المناسب



الوحدة 1. التجارب السريرية (I)

- ♦ تحديد أنواع التجارب السريرية ومعايير الممارسة السريرية الجيدة
- ♦ تحديد عمليات الترخيص والتمييز بين الأدوية والمنتجات الصحية في التحقيق
- ♦ تحليل العملية التطورية لتطوير البحوث الدوائية
- ♦ تحديد الإستراتيجيات لتطوير خطة مراقبة سلامة الأدوية المسوقة
- ♦ إثبات المتطلبات اللازمة لبدء البحث الدوائي على البشر
- ♦ إنشاء عناصر بروتوكول بحث للتجربة السريرية
- ♦ تبرير الفرق بين التجارب السريرية للنقص وعدم الدونية
- ♦ تجميع الوثائق والإجراءات الأساسية في إطار تجربة سريرية
- ♦ تحديد الأداة المساعدة وتعلم استخدام دفاتر جمع البيانات (CRD)
- ♦ تحليل مجموعة متنوعة من طرق تطوير وتمويل البحوث غير التجارية في إسبانيا
- ♦ الكشف عن أنواع الاحتيال المرتكبة في أبحاث التجارب السريرية

الوحدة 2. مراقبة التجارب السريرية (I)

- ♦ تحديد كلاً من الملف الشخصي المهني للشاشة والمهارات التي يجب تطويرها لتنفيذ عملية المراقبة للتجربة السريرية
- ♦ إثبات المسؤولية في اختيار المركز وفي بداية الدراسة المطلوبة
- ♦ تبرير أهمية جهاز المراقبة عندما يتعلق الأمر بضمان الاختبار أثناء تطوير التجربة و الامتثال الصحيح للإجراءات والأنشطة التي حددها البروتوكول ومعايير الممارسة السريرية الجيدة
- ♦ توليد المعرفة حول الجوانب العملية للزيارات قبل بداية التجربة السريرية
- ♦ عرض الأسس المستندة إلى الوثائق الأساسية لبدء التجربة السريرية في المركز
- ♦ تدريب الطالب على الإدارة الصحيحة لزيارة الاختبار الأولى والبدء في مركز الأبحاث
- ♦ تقييم مشاركة خدمة صيدلية المستشفى في إدارة ومراقبة وتتبع الدواء المدروس
- ♦ شرح أهمية الحفاظ على التواصل الجيد بين أعضاء الفريق المشاركين في تطوير تجربة سريرية

الوحدة 3. مراقبة التجارب السريرية (II)

- ♦ تحديد أساسيات المتابعة والزيارة الختامية النهائية
- ♦ تطوير خطة المراقبة وإجراءات التشغيل الموحدة للشاشة في كل لحظة من التجربة السريرية
- ♦ القيام بإرسال الملاحظات الخاصة بجميع البيانات وحدد كيفية تحديثه باستمرار
- ♦ إنشاء عملية جمع البيانات لتقييم السلامة في التجارب السريرية. (SAEs و AEs)
- ♦ القيام بإعادة إنتاج إدارة زيارة المتابعة
- ♦ تحليل أكثر انحرافات البروتوكول شيوعاً
- ♦ إنشاء وثائق مهمة للتجربة السريرية
- ♦ تقديم دليل مراقب التجارب السريرية (خطة المراقبة)
- ♦ عرض دفاتر جمع البيانات
- ♦ تطوير المعرفة النظرية الهامة حول الزيارات الختامية
- ♦ القيام بإعداد الوثائق التي يجب إعدادها للزيارات الختامية
- ♦ تحديد النقاط المراد مراجعتها في الزيارات الختامية

برنامج مكثف يسمح لك بأن تصبح خبيراً في مراقبة التجارب السريرية في فترة زمنية قصيرة وبأكبر قدر من المرونة "



هيكل الإدارة وأعضاء هيئة تدريس الدورة التدريبية

يتضمن البرنامج في أعضاء هيئة التدريس خبراء مرجعيين في البحث والصحة والذين يصبوا في هذا التدريس التجربة من وظيفته. بالإضافة إلى ذلك، شارك خبراء مشهورون آخرون في تصميمه وإعداده، واستكمال البرنامج بطريقة متعددة التخصصات.



اجتمع الخبراء الجامعية التجارب السريية ومراقبتها ليعرضوا لك كل
معارفهم في هذا المجال"



هيكـل الإدارة

د. Gallego Lago, Vicente

- ♦ صيدلي عسكري في HMC Gómez Ulla
- ♦ دراسات الدكتوراه مع مؤهل متميز
- ♦ إجازة في الصيدلة من جامعة كومبلوتنسي مدريد مع دبلوم للحصول على مرتبة الشرف
- ♦ امتحان الصيدلاني الداخلي المقيم (F.I.R) مع الحصول على رقم 1 في الاختبار الانتقائي المذكور
- ♦ صيدلاني داخلي مقيم (F.I.R) لخدمة الصيدلية في مستشفى 12 أكتوبر



الأستاذة

أ. Ochoa Parra, Nuria

- ♦ إجازة في الصيدلة من جامعة Complutense مدريد
- ♦ ماجستير في EECC من جامعة إشبيلية
- ♦ طالبة دكتوراه من جامعة غرناطة
- ♦ منسق التجارب السريرية والدراسات القائمة على الملاحظة في وحدة ارتفاع ضغط الدم الرئوي متعددة التخصصات في خدمة أمراض القلب في مستشفى 12

de Octubre

أ. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ منسق التجارب السريرية والدراسات القائمة على الملاحظة في وحدة العناية المركزة لأمراض القلب في خدمة أمراض القلب في 12 de Octubre
- ♦ أستاذ متعاون في علم العقاقير والوصفات التمريضية لقسم التمريض والعلاج الطبيعي وطب الأقدام في كلية الطب بجامعة كارولينا الشمالية
- ♦ خريج التمريض من جامعة Complutense مدريد
- ♦ ماجستير في البحث في الرعاية الصحية من UCM
- ♦ خبير في وصفة التمريض من جامعة المسافة مدريد

أ. Onteniente Gomis, María del Mar

- ♦ بكالوريوس في الطب البيطري من جامعة قرطبة
- ♦ 10 سنوات من الخبرة في الاستشارات والتخدير في الحيوانات المرافقة

د. Cano Armenteros, Montserrat

- ♦ مدرس التعليم الثانوي الإجباري (ESO) لمادة الأحياء والجيولوجيا في معهد Azorín العام
- ♦ درجة الماجستير في التجارب السريرية. جامعة اشبيلية
- ♦ درجة الماجستير الرسمية في أبحاث الرعاية الأولية من جامعة شيكاغو
- ♦ دورة تدريبية في القدرات التربوية (CAP). جامعة Alicante
- ♦ ماجستير في أبحاث علم الأعصاب. جامعة أوفييدو جامعة Alicante

أ. Díaz García, Marta

- ♦ ممرضة أمراض الرئة والغدد الصماء وأمراض الروماتيزم في المستشفى الجامعي 12 de Octubre، مدريد
- ♦ باحثة في مشروع "FIS الصحة اليومية في المرضى المقبولين في الوحدات العناية المركزة والاستشفاء
- ♦ شهادة في الأنثروبولوجيا الاجتماعية والثقافية من UCM، دبلوم في التمريض من جامعة Extremadura
- ♦ ماجستير في البحث في الرعاية الصحية في UCM
- ♦ ماجستير في علم الأدوية من جامعة المسافة في فالنسيا

أ. Benito Zafra, Ana

- ♦ تخرج في علم الأحياء من جامعة مدريد المستقلة
- ♦ ماجستير في الكيمياء الحيوية والبيولوجيا الجزيئية والطب الحيوي من جامعة كومبلوتنس مدريد
- ♦ منسق التجارب والمشاريع السريرية في وحدة قصور القلب في خدمة أمراض القلب في مستشفى 12 أكتوبر في مدريد

أ. De Torres Pérez, Diana

- ♦ خريج صيدلة من جامعة كومبلوتنس مدريد
- ♦ ماجستير في تنسيق التجارب السريرية في ESAME
- ♦ ماجستير في منسق الدراسة في ESAME Pharmaceutical- Business School
- ♦ منسق التجارب في مستشفى جامعة 12 أكتوبر، قسم أمراض القلب (ديناميكا الدم وعدم انتظام ضربات القلب)

الهيكل والمحتوى

تم تصميم هيكل المحتويات من قبل أفضل المتخصصين في البحث والصحة، مع خبرة واسعة ومكانة معترف بها في المهنة، معتمدة من حجم الحالات التي تمت مراجعتها ودراستها وتشخيصها، وبقيادة واسعة للتقنيات الجديدة.



تحتوي شهادة الخبرة الجامعية في مراقبة التجارب السريرية على البرنامج العلمي
الأكثر اكتمالا وحدائثة في السوق"



الوحدة 1. التجارب السريرية (I)

- 1.1 التجارب السريرية المفاهيم الأساسية I
 - 1.1.1 المقدمة
 - 2.1.1 تعريف التجربة السريرية (CCEE)
 - 3.1.1 تاريخ التجارب السريرية
 - 4.1.1 البحث السريري
 - 5.1.1 الأطراف المشاركة في CCEE
 - 6.1.1 الاستنتاجات
- 2.1 التجارب السريرية المفاهيم الأساسية II
 - 1.2.1 معايير الممارسة السريرية الجيدة
 - 2.2.1 بروتوكول التجارب السريرية ومرفقاته
 - 3.2.1 تقييم اقتصاديات الدواء
 - 4.2.1 جوانب التحسين في التجارب السريرية
- 3.1 تصنيف التجارب السريرية
 - 1.3.1 التجارب السريرية حسب الغرض منها
 - 2.3.1 التجارب السريرية حسب مجال البحث
 - 3.3.1 التجارب السريرية حسب المنهجية منها
 - 4.3.1 مجموعات العلاج
 - 5.3.1 الاخفاء
 - 6.3.1 الإحالة إلى العلاج
- 4.1 التجارب السريرية في المرحلة I
 - 1.4.1 المقدمة
 - 2.4.1 صفات التجارب السريرية في المرحلة I
 - 3.4.1 تصميم التجارب السريرية في المرحلة I
 - 1.3.4.1 تجارب جرعة واحدة
 - 2.3.4.1 تجارب متعددة الجرعات
 - 3.3.4.1 دراسات الديناميكا الدوائية
 - 4.3.4.1 دراسة الجرثك الدوائية
 - 5.3.4.1 فحوصات التوافر البيولوجي والتكافؤ الحيوي
 - 4.4.1 وحدات المرحلة I
 - 5.4.1 الاستنتاجات

- 5.1 البحث غير التجاري
 - 1.5.1 المقدمة
 - 3.5.1 بدء التجارب السريرية غير التجارية
 - 4.5.1 صعوبات المروج المستقل
 - 5.5.1 تشجيع البحث السريري المستقل
 - 6.5.1 طلب مساعدة للبحث السريري غير التجاري
 - 7.5.1 بيلوجرافيا
- 6.1 CCEE للتكافؤ وعدم الدونية (I)
 - 1.6.1 التجارب السريرية التكافؤ وعدم الدونية
 - 1.1.6.1 المقدمة
 - 2.1.6.1 التبرير
 - 3.1.6.1 التكافؤ العلاجي والتكافؤ الحيوي
 - 4.1.6.1 مفهوم التكافؤ العلاجي وعدم الدونية
 - 5.1.6.1 الأهداف
 - 6.1.6.1 الجوانب الإحصائية الأساسية
 - 7.1.6.1 وسيط تتبع البيانات
 - 8.1.6.1 جودة التكافؤ والتجارب العشوائية غير المتعدية
 - 10.1.6.1 ما بعد التكافؤ
 - 2.6.1 الاستنتاجات
- 7.1 CCEE للتكافؤ وعدم الدونية (II)
 - 1.7.1 التكافؤ العلاجي في الممارسة السريرية
 - 1.1.7.1 المستوى 1: تجارب مباشرة بين عقارين، بتصميم معادل أو غير أدنى
 - 2.1.7.1 المستوى 2: تجارب مباشرة بين عقارين، مع وجود فروق ذات دلالة إحصائية، ولكن دون صلة سريرية
 - 3.1.7.1 المستوى 3: تجارب غير ذات دلالة إحصائية
 - 4.1.7.1 المستوى 4: تجارب مختلفة مقابل قاسم مشترك ثالث
 - 5.1.7.1 المستوى 5: تجارب على مقارنات مختلفة ودراسات قائمة على الملاحظة
 - 6.1.7.1 الوثائق الداعمة: المراجعات، إرشادات الممارسة السريرية، التوصيات، رأي الخبراء، الحكم السريري
 - 2.7.1 الاستنتاجات

- 1.5.10.1. نوع البيانات
- 2.5.10.1. الترتيب
- 3.5.10.1. تصميم الرسوميات
- 4.5.10.1. تعبئة البيانات
- 5.5.10.1. التوصيات
- 6.10.1. الاستنتاجات

الوحدة 2. مراقبة التجارب السريرية (I)

- 1.2. المروج I
 - 1.1.2. الملامح العامة
 - 2.1.2. مسؤوليات المروج
- 2.2. المُرُوج II
 - 1.2.2. إدارة مشاريع
 - 2.2.2. البحث غير التجاري
- 3.2. بروتوكول
 - 1.3.2. التعريف والمحتوى
 - 2.3.2. الامتثال البروتوكول
- 4.2. المراقبة
 - 1.4.2. المقدمة
 - 2.4.2. تعريف
 - 3.4.2. أهداف المراقبة
 - 4.4.2. أنواع المراقبة: تقليدية وقائمة على المخاطر
- 5.2. المراقب I
 - 1.5.2. من يمكنه المراقبة؟
 - 2.5.2. ORC: من يمكنه أن يكون مراقبًا؟ منظمة البحوث السريرية
 - 3.5.2. خطة المراقبة
- 6.2. المراقب II
 - 1.6.2. مسؤوليات المراقبة
 - 2.6.2. التحقق من وثائق المصدر: VDS
 - 3.6.2. تقرير المراقبة وخطاب المتابعة

- 8.1. مبادئ توجيهية لتطوير بروتوكول التجارب السريرية
 - 1.8.1. الخلاصة
 - 2.8.1. الفهرس
 - 3.8.1. معلومات عامة
 - 4.8.1. التبرير
 - 5.8.1. فرضية وأهداف المقال
 - 6.8.1. تصميم تجريبي
 - 7.8.1. اختيار وسحب الموضوعات
 - 8.8.1. علاج الموضوعات
 - 9.8.1. تقييم الكفاءة
 - 10.8.1. تصنيف السلامة
 - 1.10.8.1. الأحداث السلبية
 - 2.10.8.1. إدارة الأحداث السلبية
 - 3.10.8.1. الإخطار بالأحداث السلبية
 - 11.8.1. إحصائيات.
 - 12.8.1. المعلومات والموافقة
 - 13.8.1. الاستنتاجات
- 9.1. الجوانب الإدارية للتجارب السريرية بخلاف البروتوكول
 - 1.9.1. الوثائق المطلوبة لبدء المحاكمة
 - 2.9.1. تحديد الموضوع والتوظيف وسجلات الاختيار
 - 3.9.1. وثائق المصدر
 - 4.9.1. دفاتر جمع البيانات (DRC)
 - 5.9.1. المراقبة
 - 6.9.1. الاستنتاجات
- 10.1. دفاتر جمع البيانات (DRC)
 - 1.10.1. تعريف
 - 2.10.1. الوظيفة
 - 3.10.1. الأهمية والسرية
 - 4.10.1. أنواع دفاتر جمع البيانات
 - 5.10.1. تحضير دفتر جمع البيانات

- 3.1.3. تدريب فريق البحث
 - 1.3.1.3. المتابعة
 - 1.1.3.1.3. إعداد تقرير المتابعة
 - 2.1.3.1.3. تتبع القضية
 - 3.1.3.1.3. دعم الفريق
 - 4.1.3.1.3. متابعة الخطاب
 - 2.3.1.3. درجة الحرارة
 - 1.2.3.1.3. دواء كاف
 - 2.2.3.1.3. الاستقبال
 - 3.2.3.1.3. انتهاء الصلاحية
 - 4.2.3.1.3. الاستغناء
 - 5.2.3.1.3. التكييف
 - 6.2.3.1.3. عوائد
 - 7.2.3.1.3. المخازن
 - 8.2.3.1.3. التوثيق
 - 3.3.1.3. العينات
 - 1.3.3.1.3. المحلية والمركزية
 - 2.3.3.1.3. أنواع
 - 3.3.3.1.3. سجل درجة الحرارة
 - 4.3.3.1.3. شهادة معايرة / صيانة
 - 4.3.1.3. لقاء مع فريق البحث
 - 1.4.3.1.3. توقيع الوثائق المتعلقة
 - 2.4.3.1.3. مناقشة النتائج
 - 3.4.3.1.3. إعادة التدريب
 - 4.4.3.1.3. اجراءات تصحيحية
 - 5.3.1.3. مراجعة FSI (ملف موقع المحقق)
 - 1.5.3.1.3. IC والبروتوكولات الجديدة
 - 2.5.3.1.3. الموافقات الجديدة من لجنة الأخلاقيات و SPMEA
 - 3.5.3.1.3. sGOL
 - 4.5.3.1.3. رسالة الزيارة
 - 5.5.3.1.3. وثائق جديدة

- 7.2. زيارة الاختيار
 - 1.7.2. اختيار المحقق
 - 2.7.2. أهم الجوانب للنظر فيها
 - 3.7.2. اختيار المحقق
 - 4.7.2. زيارة خدمات المستشفى الأخرى
 - 5.7.2. أوجه القصور في مرافق الدراسة والموظفين
 - 8.2. بدء التشغيل في مركز البحوث السريرية
 - 1.8.2. التعريف والوظيفة
 - 2.8.2. المستندات الأساسية من بداية المحاكمة
 - 9.2. زيارة ميدانية
 - 1.9.2. الأهداف
 - 2.9.2. التحضير للزيارة الأولية
 - 3.9.2. ملف المحقق
 - 4.9.2. لقاء الباحث
 - 10.2. الزيارة الأولية في صيدلية المستشفى
 - 1.10.2. الأهداف
 - 2.10.2. ادرس إدارة الدواء
 - 3.10.2. التحكم في درجة الحرارة
 - 4.10.2. الإجراء العام قبل الانحراف

الوحدة 3. مراقبة التجارب السريرية (II)

- 1.3. متابعة طبية أو اجتماعية
 - 1.1.3. التحضير
 - 1.1.1.3. خطاب تأكيد الزيارة
 - 2.1.1.3. التحضير
 - 2.1.3. التنمية في المركز
 - 1.2.1.3. مراجعة ملف
 - 2.2.1.3. sEAS
 - 3.2.1.3. معايير الاشتغال والاستبعاد
 - 4.2.1.3. ترتيب

5.3.3. حالات "استعلام"	6.3.1.3. sRASUS
1.5.3.3. مفتوحة	1.6.3.1.3. مفهوم
2.5.3.3. في انتظار المراجعة	2.6.3.1.3. مراجعة IP
3.5.3.3. المغلقات	7.3.1.3. دفتر الكروني
6.3.3. انقطاع قاعدة البيانات	2.3. زيارة ختامية أو زيارة إغلاق
1.6.3.3. أكثر أخطاء DRC شيوعاً	1.2.3. تعريف
7.3.3. الاستنتاجات	2.2.3. أسباب الزيارات الختامية
4.3. إدارة EA وإخطار EAS	1.2.2.3. الانتهاء من التجربة السريرية
1.4.3. تعريفات	2.2.2.3. عدم الالتزام بالبروتوكول
1.1.4.3. حدث سلبي. "حدث ضار" (AA أو EA)	3.2.2.3. عدم الامتثال للممارسات السريرية الجيدة
2.1.4.3. رد فعل سلبي. (AR)	4.2.2.3. بناء على طلب المحقق
3.1.4.3. حدث ضار خطير أو رد فعل سلبي خطير (GAA أو GAR)" حدث ضار خطير" (EAS)	5.2.2.3. قيد التوظيف
4.1.4.3. رد فعل سلبي خطير غير متوقع (IGAR). RASUS	3.2.3. الإجراءات والمسؤوليات
2.4.3. البيانات من قبل الباحث	1.3.2.3. قبل الزيارة الختامية
3.4.3. جمع وتقييم بيانات السلامة التي تم الحصول عليها في التجربة السريرية	2.3.2.3. خلال الزيارة الختامية
1.3.4.3. الوصف	3.3.2.3. قبل الزيارة الختامية
2.3.4.3. تواريخ	4.2.3. زيارة الصيدلية الختامية
3.3.4.3. حصيلة	5.2.3. التقرير الأخير
4.3.4.3. الشدة	6.2.3. الاستنتاجات
5.3.4.3. التدابير المتخذة	3.3. إدارة "الاستفسارات"، وانقطاع قاعدة البيانات
6.3.4.3. علاقة سببية	1.3.3. تعريف
7.3.4.3. أسئلة أساسية	2.3.3. قواعد "الاستفسارات"
1.7.3.4.3. من الذي يُخطر؟ ما الذي يُخطر؟ متى يُخطر؟	3.3.3. كيف يتم إنشاء "الاستعلامات"؟
4.4.3. إجراءات اتصال AR / AA مع الأدوية التجريبية	1.3.3.3. تلقائياً
1.4.4.3. سرعة الإخطار بالحالات الفردية	2.3.3.3. عن طريق الشاشة
2.4.4.3. تقارير أمنية دورية	3.3.3.3. من قبل مراجع خارجية
3.4.4.3. تقارير أمنية "مخصصة"	4.3.3. متى يتم إنشاء "الاستعلامات"؟
4.4.4.3. تقارير سنوية	1.4.3.3. بعد زيارة المراقبة
5.4.3. الأحداث ذات الأهمية الخاصة	2.4.3.3. بالقرب من إغلاق قاعدة البيانات
6.4.3. الاستنتاجات	

4.6.3	كيف تعد التدقيق؟	5.3	خطط عمل ARC القياسية، (TNP) أو إجراءات التشغيل القياسية (POS)
5.6.3	النتائج الرئيسية أو النتائج	1.5.3	التعريف والأهداف
6.6.3	الاستنتاجات	2.5.3	كتابة POS
7.3	انحرافات البروتوكول	1.2.5.3	الإجراءات
1.7.3	المعايير	2.2.5.3	شكل
1.1.7.3	عدم الامتثال لمعايير التضمن	3.2.5.3	التنفيذ
2.1.7.3	استيفاء معايير الاستبعاد	4.2.5.3	مراجعة
2.7.3	أوجه القصور في التصنيف الدولي للأداء	3.5.3	TNP زيارة تحديد وجدوى (زيارة تأهيل الموقع)
1.2.7.3	التواقيع الصحيحة في المستندات (GOL، IC)	1.3.5.3	الإجراءات
2.2.7.3	التواريخ الصحيحة	4.5.3	زيارة الصفحة الرئيسية لـ TNP
3.2.7.3	الوثائق الصحيحة	1.4.5.3	الإجراءات السابقة لزيارة البدء
4.2.7.3	التخزين الصحيح	2.4.5.3	الإجراءات خلال زيارة البدء
5.2.7.3	الإصدار الصحيح	3.4.5.3	إجراءات متابعة الزيارة المنزلية
3.7.3	الزيارات الخارجية	5.5.3	مراقبة زيارة TNP
4.7.3	وثائق رديئة أو خاطئة	1.5.5.3	الإجراءات السابقة لزيارة المراقبة
5.7.3	المناسبات الخمس	2.5.5.3	الإجراءات خلال الزيارة الرقابية
1.5.7.3	المرضى المناسب	3.5.5.3	متابعة الخطاب
2.5.7.3	الدواء المناسب	6.5.3	الزيارة الختامية لـ TNP
3.5.7.3	الوقت المناسب	1.6.5.3	تحضير الزيارة الختامية
4.5.7.3	الجرعة المناسبة	2.6.5.3	إدارة الزيارة الختامية
5.5.7.3	المسار المناسب	3.6.5.3	المتابعة بعد الزيارة الختامية
6.7.3	عينات ومعلومات مفقودة	7.5.3	الاستنتاجات
1.6.7.3	عينات مفقودة	6.3	ضمان الجودة، عمليات التدقيق والتفتيش
2.6.7.3	المؤشر الغير محقق	1.6.3	تعريف
3.6.7.3	العينة لم ترسل في الوقت المحدد	3.6.3	أنواع المراجعات
4.6.7.3	وقت جمع العينة	1.3.6.3	التدقيق الداخلي
6.6.7.3	طلب مجموعات في الوقت المحدد	2.3.6.3	عمليات التدقيق أو التفتيش الخارجية

9.3 . خطة المراقبة	7.7.3 . خصوصية المعلومات
1.9.3 . الزيارات	1.7.7.3 . أمن المعلومات
2.9.3 . تكرار	2.7.7.3 . تقرير الأمان
3.9.3 . المنظمة	3.7.7.3 . أمن الصور
4.9.3 . التأكيد	8.7.3 . انحرافات درجة الحرارة
5.9.3 . تصنيف مشاكل الموقع	1.8.7.3 . في التسجيل
6.9.3 . التواصل مع الباحثين	2.8.7.3 . الإبلاغ
7.9.3 . تدريب فريق البحث	3.8.7.3 . التمثيل
8.9.3 . ملف محاكمة الخبراء الجامعيين	9.7.3 . الفتح الأعمى في الوقت غير المناسب
9.9.3 . ملفات مرجعية	10.7.3 . مدى توفر PI
10.9.3 . مراجعة أجهزة الكمبيوتر المحمولة الإلكترونية عن بُعد	1.10.7.3 . لم يتم تحديث SRVI
11.9.3 . خصوصية البيانات	2.10.7.3 . لم يتم الشحن في الوقت المحدد
12.9.3 . الأنشطة الإدارية في المركز	3.10.7.3 . غير مسجل في الوقت المحدد
10.3 . دفاتر جمع البيانات	4.10.7.3 . مخزون مكسور
1.10.3 . المفهوم والتاريخ	11.7.3 . الأدوية المحظورة
2.10.3 . الالتزام بالجدول الزمني	12.7.3 . yeK و yeK-noN
3.10.3 . تأكيد صحة البيانات	8.3 . المصدر والوثائق الأساسية
4.10.3 . إدارة تضارب البيانات أو "الاستفسارات"	1.8.3 . الصفات مميزة
5.10.3 . استخراج البيانات	2.8.3 . موقع وثيقة المصدر
6.10.3 . الأمن والأدوار	3.8.3 . الوصول إلى وثيقة المصدر
7.10.3 . التتبع والسجلات	4.8.3 . نوع المستند المصدر
8.10.3 . توليد التقرير	5.8.3 . كيف تصحح وثيقة المصدر؟
9.10.3 . الإخطارات والتنبيهات	6.8.3 . وقت الاحتفاظ بالمستند المصدر
10.10.3 . دفتر إلكتروني مقابل دفتر ورقي	7.8.3 . المكونات الرئيسية للتاريخ السريري
	8.8.3 . دليل المحقق (BI)

المنهجية

يقدم هذا البرنامج التدريبي طريقة مختلفة للتعليم. تم تطوير منهجيتنا من خلال وضع التعلم الدوري: إعادة التعلم. يُستخدم نظام التدريس هذا، على سبيل المثال، في أرقى كليات الطب في العالم، وقد تم اعتباره من أكثر الكليات فعالية من خلال المنشورات ذات الأهمية الكبيرة مثل مجلة نيو إنجلاند الطبية.





اكتشف منهجية إعادة التعلم، وهو نظام يتخلى عن التعلم الخطي التقليدي ليأخذك عبر أنظمة التدريس الدورية: طريقة تعلم أثبتت فعاليتها للغاية، لا سيما في الموضوعات التي تتطلب الحفظ"

في تيك نستخدم طريقة الحالة

في موقف محدد ، ما الذي يجب أن يفعل المحترف؟ خلال البرنامج ، ستواجه العديد من الحالات السريرية المحاكية ، بناءً على مرضى حقيقيين سيتعين عليك فيها التحقيق ، ووضع الفرضيات ، وأخيراً حل الموقف. هناك أدلة علمية وفيرة على فعالية الطريقة. يتعلم المتخصصون بشكل أفضل وأسرع وأكثر استدامة بمرور الوقت.



مع تيك يمكنك تجربة طريقة للتعلم تعمل على تحريك أسس الجامعات التقليدية في جميع أنحاء العالم .

وفقاً للدكتور جيرفاس ، فإن الحالة السريرية هي العرض المعلق لمريض ، أو مجموعة من المرضى ، والتي تصبح "حالة" ، مثلاً أو نموذجاً يوضح بعض المكونات السريرية المميزة ، إما بسبب قوتها التعليمية ، أو بسبب تفردده أو ندرته. من الضروري أن تستند الحالة إلى الحياة المهنية الحالية ، في محاولة لإعادة إنشاء عوامل التكيف الحقيقية في ممارسة العلاج الطبيعي المهني.

هل تعلم أن هذه الطريقة تم تطويرها عام 1912 في جامعة هارفارد لطلاب القانون؟ تتكون طريقة الحالة من تقديم مواقف حقيقية معقدة حتى يتمكنوا من اتخاذ القرارات وتبرير كيفية حلها. في عام 1924 تم تأسيسها كطريقة معيارية للتدريس في جامعة هارفارد”



تبرر فعالية هذه الطريقة بأربعة إنجازات أساسية:

1. الطلبة الذين يتبعون هذه الطريقة لا يحققون فقط استيعاب المفاهيم ، بل يطورون أيضًا قدرتهم العقلية ، من خلال تمارين لتقييم المواقف الحقيقية وتطبيق المعرفة.

2. يتخذ التعلم شكلًا قويًا في المهارات العملية التي تتيح للطلاب اندماجًا أفضل في العالم الحقيقي.

3. يتم تحقيق استيعاب أبسط وأكثر كفاءة للأفكار والمفاهيم ، وذلك بفضل نهج المواقف التي نشأت من الواقع.

4. يصبح الشعور بكفاءة الجهد المستمر حافزًا مهمًا للغاية للطلبة ، مما يترجم إلى اهتمام أكبر بالتعلم وزيادة الوقت المخصص للعمل في الدورة.

منهجية إعادة التعلم

تجمع نيك بفعالية بين منهجية دراسة الحالة ونظام تعلم عبر الإنترنت بنسبة 100% استناداً إلى التكرار ، والذي يجمع بين 8 عناصر تعليمية مختلفة في كل درس.

نحن نشجع دراسة الحالة بأفضل طريقة تدريس بنسبة 100% عبر الإنترنت إعادة التعلم.



سيتعلم المهني من خلال الحالات الحقيقية وحل المواقف المعقدة في بيئات التعلم المحاكاة. تم تطوير هذه التدريبات من أحدث البرامج التي تسهل التعلم الغامر.

تقع في الطليعة التربوية العالمية ، تمكنت طريقة إعادة التعلم من تحسين مستويات الرضا العالمية للمهنيين الذين أنهوا دراستهم ، فيما يتعلق بمؤشرات الجودة لأفضل جامعة عبر الإنترنت في اللغة الإسبانية الناطقة (جامعة كولومبيا).

مع هذه المنهجية ، تم تدريب أكثر من 250000 طبيب بنجاح غير مسبق في جميع التخصصات السريرية بغض النظر عن العبء في الجراحة. تم تطوير منهجيتنا التربوية في بيئة ذات متطلبات عالية ، مع طلاب جامعيين يتمتعون بملف اجتماعي واقتصادي مرتفع ومتوسط عمر يبلغ 43.5 عامًا.

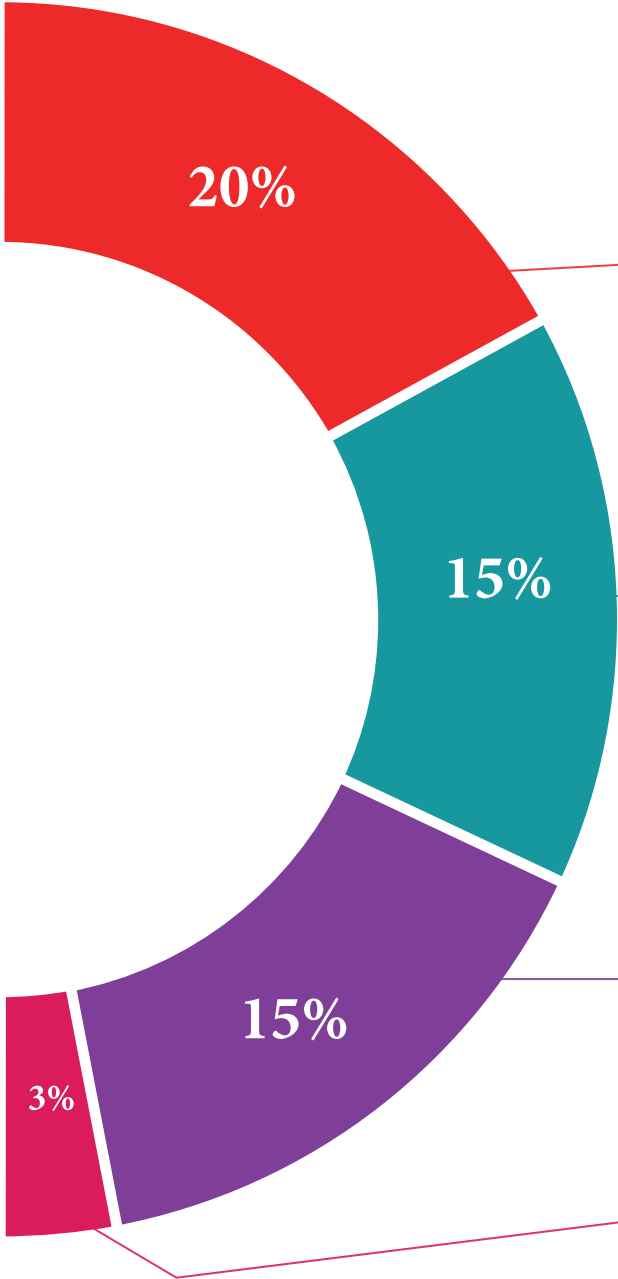
ستسمح لك إعادة التعلم بالتعلم بجهد أقل وأداء أكبر ، والمشاركة بشكل أكبر في تدريبك ، وتنمية الروح النقدية ، والدفاع عن الحجج والآراء المتناقضة: معادلة مباشرة للنجاح.

في برنامجنا ، التعلم ليس عملية خطية ، ولكنه يحدث في دوامة (تعلم ، وإلغاء التعلم ، والنسيان ، وإعادة التعلم). لذلك ، يتم دمج كل عنصر من هذه العناصر بشكل مركزي.

الدرجة العالمية التي حصل عليها نظام تيك التعليمي هي 8.01 ، وفقًا لأعلى المعايير الدولية.



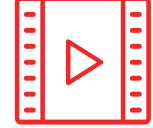
يقدم هذا البرنامج أفضل المواد التعليمية المعدة بعناية للمحترفين:



المواد الدراسية

تم إنشاء جميع المحتويات التعليمية من قبل المتخصصين الذين سيقومون بتدريس الدورة ، خاصةً له ، بحيث يكون التطوير التعليمي محدداً وملموساً حقاً.

يتم تطبيق هذه المحتويات بعد ذلك على التنسيق السمعي البصري ، لإنشاء طريقة عمل تيك عبر الإنترنت. كل هذا ، مع أكثر التقنيات ابتكاراً التي تقدم قطعاً عالية الجودة في كل مادة من المواد التي يتم توفيرها للطالب.



الاساليب والاجراءات الجراحية بالفيديو

تعمل تيك على تقريب الطالب من التقنيات الأكثر ابتكاراً وأحدث التطورات التعليمية وإلى طليعة التقنيات الطبية الحالية. كل هذا ، في أول شخص ، بأقصى درجات الصرامة ، موضحاً ومفصلاً للمساهمة في استيعاب الطالب وفهمه. وأفضل ما في الأمر هو أن تكون قادراً على رؤيته عدة مرات كما تريد.



ملخصات تفاعلية

يقدم فريق تيك المحتوى بطريقة جذابة وديناميكية في أقراص المحتوى بطريقة جذابة وديناميكية في أقراص الوسائط المتعددة التي تشمل الصوت والفيديو والصور والرسوم البيانية والخرائط المفاهيمية من أجل تعزيز المعرفة.

تم منح هذا النظام التعليمي الحصري الخاص بتقديم محتوى الوسائط المتعددة من قبل شركة Microsoft كـ "حالة نجاح في أوروبا".



قراءات تكميلية

مقالات حديثة ووثائق إجماع وإرشادات دولية ، من بين أمور أخرى. في مكتبة تيك الافتراضية ، سيتمكن الطالب من الوصول إلى كل ما يحتاجه لإكمال تدريبه.





تحليل الحالات التي تم إعدادها وتوجيهها من قبل خبراء

التعلم الفعال يجب أن يكون بالضرورة سياقياً. لهذا السبب ، تقدم تيك تطوير حالات حقيقية يقوم فيها الخبير بتوجيه الطالب من خلال تنمية الانتباه وحل المواقف المختلفة: طريقة واضحة ومباشرة لتحقيق أعلى درجة من الفهم.



الاختبار وإعادة الاختبار

يتم تقييم معرفة الطالب بشكل دوري وإعادة تقييمها في جميع أنحاء البرنامج ، من خلال أنشطة وتمارين التقييم الذاتي والتقييم الذاتي بحيث يتحقق الطالب بهذه الطريقة من كيفية تحقيقه لأهدافه.



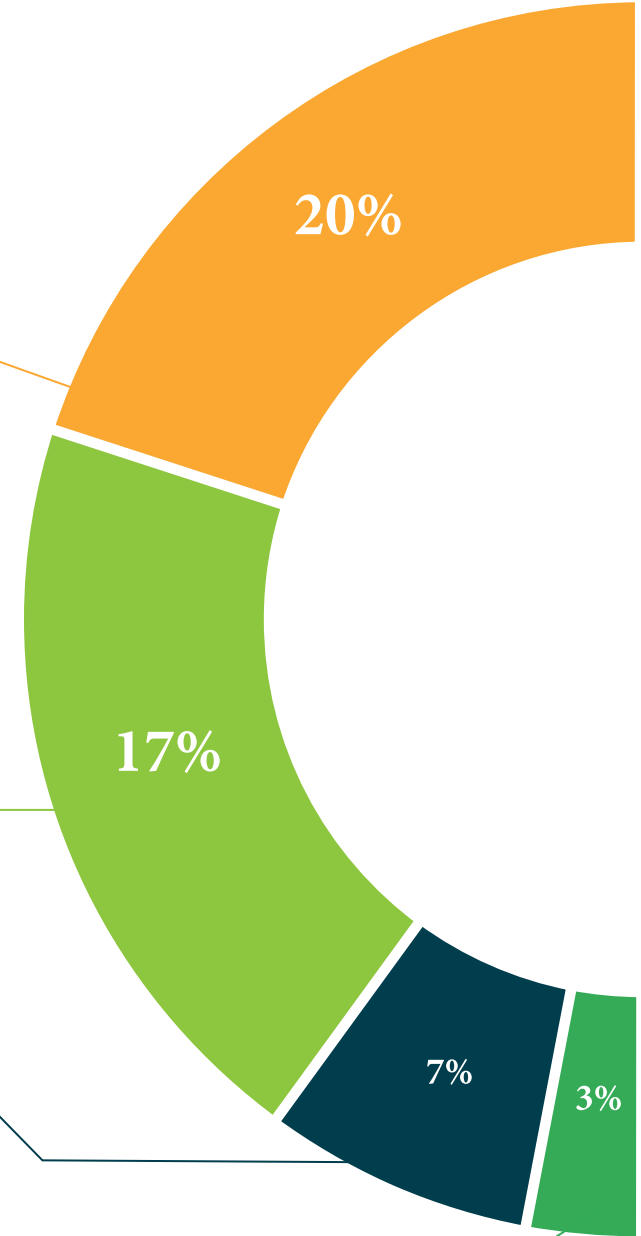
فصول الماجستير

هناك دليل علمي على فائدة ملاحظة خبراء الطرف الثالث ، وما يسمى بالتعلم من خبير يقوي المعرفة والذاكرة ، ويولد الأمان في القرارات الصعبة في المستقبل.



مبادئ توجيهية سريعة للعمل

تقدم تيك محتوى الدورة الأكثر صلة في شكل صحائف وقائع أو أدلة عمل سريعة. طريقة تركيبية وعملية وفعالة لمساعدة الطالب على التقدم في تعلمهم.



المؤهل العلمي

تضمن شهادة الخبرة الجامعية في مراقبة التجارب السريرية إلى التدريب الأكثر صرامة وحدائثة والحصول على شهادة جامعية صادرة عن TECH الجامعة التكنولوجية.



اجتاز هذا البرنامج بنجاح وأحصل على شهادتك الجامعية دون الذهاب إلى أي
مكان أو القيام بأي أعمال ورقية مرهقة "



تحتوي شهادة الخبرة الجامعية في مراقبة التجارب السريرية على البرنامج العلمي الأكثر اكتمالا وحدائة في السوق.

بعد اجتياز الطالب للتقييمات، سوف يتلقى عن طريق البريد العادي * مصحوب بعلم وصول مؤهل الخبرة الجامعية ذات الصلة الصادرة عن TECH الجامعة التكنولوجية.

إن المؤهل الصادر عن TECH الجامعة التكنولوجية سوف يشير إلى التقدير الذي تم الحصول عليه في الخبرة الجامعية وسوف يفي بالمتطلبات التي عادة ما تُطلب من قبل مكاتب التوظيف ومسابقات التعيين ولجان التقييم الوظيفي والمهني.

المؤهل العلمي: شهادة الخبرة الجامعية في مراقبة التجارب السريرية

عدد الساعات الدراسية المعتمدة: 450 ساعة



المستقبل

الصحة

الثقة

الأشخاص

التعليم

المعلومات

الأوصياء الأكاديميون

الضمان

الاعتماد الأكاديمي

التدريس

المؤسسات

المجتمع

التقنية

الالتزام

التعلم

tech الجامعة
التيكنولوجية

الرعاية

الإبتكار

المعرفة

الحاضر

الجودة

شهادة الخبرة الجامعية

مراقبة التجارب السريرية

« طريقة التدريس: أونلاين

« مدة الدراسة: 6 أشهر

« المؤهل الجامعي من: TECH الجامعة التكنولوجية

« عدد الساعات المخصصة للدراسة: 16 ساعات أسبوعيًا

« مواعيد الدراسة: وفقًا لوتيرتك الخاصة

« الامتحانات: أونلاين

التدريب الافتراضي

المؤسسات

الفصول الافتراضية

اللغات

شهادة الخبرة الجامعية
مراقبة التجارب السريرية