





# شهادة الخبرة الجامعية

### التجارب السريرية

طريقة التدريس: عبر الانترنت مدة الدراسة: 6 أشهر المؤهل العلمي: TECH الجامعة التكنولوجية عدد الساعات الدراسية: 450 ساعة

رابط الدخول إلى الموقع الإلكتروني: www.techtitute.com/ae/pharmacy/postgraduate-diploma/postgraduate-diploma-clinical-trials

# الفهرس

		02		01
			الأهداف	المقدمة
			صفحة 8	صفحة 4
05		04		03
	المنهجية		الهيكل والمحتوى	هيكل الإدارة وأعضاء هيئة تدريس الدورة التدريبية
	صفحة 24		صفحة 16	صفحة 12

06

المؤهل العلمي

صفحة 32





# 06 tech المقدمة

تم تصميم شهادة الخبرة الجامعية في التجارب السريرية بهدف تدريب هؤلاء المهنين في مجال البحث. للقيام بذلك قامت TECH بتصميم برنامج تدريبي كامل للغاية بمستوى أكاديمي عالٍ يتضمن أحدث المعلومات في هذا المجال.

على وجه التحديد يغطي البرنامج دراسة أبحاث الأدوية قبل السريرية مع معرفة المفاهيم الأساسية للتجارب السريرية وهي قاعدة تدريب بدونها لن يتمكن الطلاب من الخوض في هذا المجال العلمي المثير. للقيام بذلك حددوا الفئات التي يتم تصنيف التجارب السريرية وفقًا لها للتعمق في أنواع مختلفة من التجارب السريرية وأبحاث ما بعد تسويق المنتجات البحثية.

من ناحية أخرى تشكل عينات الأدوية قيد البحث نقطة حرجة في تسلسل الأنشطة التي يتعين القيام بها في التجربة السريرية. لذلك لضمان إجراء التجارب السريرية وفقًا للمعايير الأخلاقية والقانونية والممارسات السريرية الجيدة من الضروري إنشاء نظام مراقبة خاص للعينات مما يسمح باستخدامها وفقًا لما هو وارد في بروتوكول التجربة.

باختصار إنه تدريب يغطي نقاطًا مختلفة تتعلق بالتجارب السريرية مما سيسمح للصيادلة بالحصول على رؤية عامة لهذا المجال ولكن بالعمق اللازم ليتمكنوا من التطور مهنيًا فيه. بالإضافة إلى ذلك نقدم في TECH شهادة الخبرة الجامعية هذه بتنسيق عبر الإنترنت بنسبة 100٪ بهدف مساعدة طلابنا على الاستمرار في تخصصهم دون إهمال بقية التزاماتهم اليومية المهنية والعائلية.

تحتوي شهادة الخبرة الجامعية في التجارب السريرية على البرنامج العلمي الأكثر اكتمالا وحداثة في السوق. أبرز الميزات هي:

- تطوير حالات عملية مقدمة من قبل خبراء في التجارب السريرية
- \* تجمع محتويات رسومية وتخطيطية وعملية بشكل بارز التي يتم تصميمها بمعلومات علمية عن تلك التخصصات التي تعتبر ضرورية للممارسة المهنية.
  - أخبار حول التجارب السريرية
  - الممارسات العملية حيث يمكن إجراء عملية التقييم الذاتي لتحسين عملية التعلم
    - التركيز الخاص على المنهجيات المبتكرة في تنسيق 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



قم بتوسيع معرفتك من خلال شهادة الخبرة الجامعية هذه التي ستسمح لك بالتخصص حتى تحقق التميز في هذا المجال"

99

شهادة الخبرة الجامعية هذه هي أفضل استثمار يمكنك القيام به لتحديث برنامجك المهني لسببين: تحديث معرفتك في التجارب السريرية والحصول على شهادة معتمدة من الجامعة الرئيسية بالإسبانية عبر الإنترنت: TECH الجامعة التكنولوجية "

لا تتردد في دراسة هذا التخصص معنا. ستجد أفضل المواد التعليمية مع الدروس الافتراضية.

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 يصبون كل خبراتهم العملية في هذا البرنامج، بالإضافة إلى متخصصين مشهورين منتمين إلى جمعيات ذات مرجعية رائدة وجامعات مرموقة.

سيتيح محتوى الوسائط المتعددة المُعد بأحدث التقنيات التعليمية التعلم المهني والسياقي أي بيئة محاكاة ستوفر المعلومات غامرًا مبرمجًا 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 ستحصل على مساعدة من نظام فيديو تفاعلي جديد تم إنشاؤه بواسطة خبراء معترف بهم في مجال التجارب السريرية الذين يتمتعون بخبرة كبيرة.







# 10 tech الأهداف



- 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 تجربة سريرية في بيئة خدمة جراحة المسالك البولية
- \* تحديد الخصائص المحددة للتجارب السريرية لدى الأطفال والمراهقين



#### الوحدة 3. التجارب السريرية (II)

- تحديد الأنشطة المختلفة المتعلقة بإدارة العينات (الاستلام والاستغناء والحضانة, إلخ) التي يشارك فيها فريق الصيدلية
  - وضع الإجراءات والتقنيات المستخدمة في التعامل الآمن مع العينات أثناء تحضيرها
    - تحليل تطور تجربة سريرية من خلال رؤية ومشاركة صيدلي المستشفى
  - تجميع الخصائص المحددة للتجارب السريرية على الأطفال والمراهقين من وجهة نظر قانونية
    - تفاصيل الموافقة المستنبرة
    - التعرف على الفروق الفسيولوجية بين الأطفال والبالغين



اغتنم الفرصة للتعرف على أحدث التطورات في هذا الشأن لتطبيقها على ممارستك اليومية "

#### الوحدة 1. البحث والتطوير الدوائي

- \* تأسيس العمليات الدوائية التي يخضع لها الدواء في الجسم
- تحديد التشريعات التي تنظم كل خطوة من خطوات تطوير الدواء وترخيصه
- \* تحديد التنظيم المحدد لبعض الأدوية (البدائل الحيوية، العلاجات المتقدمة)
  - تعريف الاستخدام في المواقف الخاصة وأنواعه
    - فحص عملية تمويل الدواء
    - \* تحديد استراتيجيات نشر نتائج البحث
  - تقديم كيفية قراءة المعلومات العلمية بشكل نقدي
    - جمع مصادر المعلومات عن الأدوية وأنواعها

### الوحدة 2. 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
  - حدد 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 وتجويل البحوث غير التجارية في إسبانيا
  - ♦ الكشف عن أنواع الاحتيال المرتكبة في أبحاث التجارب السريرية





### 14 tech هيكل الإدارة وأعضاء هيئة تدريس الدورة التدريبية

#### هيكل الإدارة

### د. Gallego Lago, Vicente

- دراسات الدكتوراه مع مؤهل متميز
- · إجازة في الصيدلة من جامعة Complutense بمدريد مع المحاضرة الجامعية 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 "de Octubre 12". محدريد



#### الأساتذة

- Díaz García, Marta السيدة
- \* شهادة في الأنثروبولوجيا الاجتماعية والثقافية من UCM، المحاضرة الجامعية في التمريض من جامعة Extremadura
  - ماجستير في البحث في الرعاية الصحية في UCM
  - ماجستير في علم الأدوية من جامعة المسافة في فالنسيا
  - ممرضة أمراض الرئة والغدد الصماء وأمراض الروماتيزم في المستشفى الجامعي de Octubre 12
  - \* باحث في مشروع FIS»الصحة اليومية في المرضى المقبولين في الوحدات العناية المركزة والاستشفاء

#### Cano Armenteros Montserrat .3

- درجة الماجستير في التجارب السريرية. جامعة اشبيلية
- ♦ درجة الماجستير الرسمية في أبحاث الرعاية الأولية من جامعة Miguel Hernández de Alicante للحصول على الدكتوراه. بإمتياز. معترف من جامعة Chicago
  - ♦ دورة تدريبية في القدرات التربوية (CAP). جامعة Alicante
  - ♦ ماجستير في أبحاث علم الأعصاب، جامعة أوفييدو جامعة

# هيكل الإدارة وأعضاء هيئة تدريس الدورة التدريبية | 15

#### السيد. Moreno Muñoz, Guillermo

- \* خريج التمريض من جامعة Complutense بمدريد(UCM)
  - \* ماجستير في البحث في الرعاية الصحية من UCM
  - خبير في وصفة التمريض من جامعة المسافة مدريد
- \* منسق التجارب دراسة مبنية على المشاهدة في قسم قصور القلب في وحدة أمراض القلب في مستشفى de Octubre 12 في مدريد
- أستاذ متعاون في علم العقاقير والوصفات التمريضية لقسم التمريض والعلاج الطبيعي وطب الأقدام في كلية الطب بجامعة كارولينا الشمالية

#### Ochoa Parra, Nuria السيدة

- إجازة في الصيدلة من جامعة Complutense بمدريد
  - ♦ ماجستير في EECC من جامعة إشبيلية
    - طالب دكتوراة من جامعة غرناطة
- \* منسق التجارب دراسة مبنية على المشاهدة في قسم قصور القلب في وحدة أمراض القلب في مستشفى de Octubre 12 في مدريد

#### Sánchez Ostos Manuel .3

- ♦ ماجستير في مراقبة التجارب السريرية والتطوير الصيدلاني جامعة Nebrija (مدريد)
  - ماجستير في التكنولوجيا الحيوية. جامعة قرطبة
  - درجة الماجستير في تدريب المعلمين. جامعة قرطبة
    - شهادة في علم الأحياء. جامعة قرطبة

#### د. Valtueña Murillo, Andrea

- صناعة المستحضرات الصيدلانية. صيدليات المجتمع. صيدلية المستشفى
- ♦ ماجستير صناعة الأدوية والشبه الصيدلانية في CESIF | نوفمبر 2018 نوفمبر 2019
  - إجازة في الصيدلة من جامعة Complutense عدريد| 2013−2018







### 18 tech الهيكل والمحتوى

#### ا**لوحدة 1.** البحث والتطوير الدوائي

- 1.1. تطوير عقاقير جديدة
  - 1.1.1 المقدمة
- 2.1.1. مراحل تطوير الأدوية الجديدة
  - 3.1.1. مرحلة الاكتشاف
  - 4.1.1. المرحلة قبل السريرية
    - 5.1.1. المرحلة السريرية
  - 6.1.1. الموافقة والتسجيل
    - 2.1. اكتشاف مادة فعالة
    - 1.2.1. علم العقاقير
      - 2.2.1. التصنيف
  - 3.2.1. التدخلات الدوائية
    - 3.1. الدوائية
    - 1.3.1. طرق التحليل
    - 2.3.1. الامتصاص
    - 3.3.1. التوزيع
    - 4.3.1. الاسْتِقْلاب
    - 5.3.1. الإطراح
    - 4.1. علم السموم
  - 1.4.1. سمية الجرعة الواحدة
  - 2.4.1. تكرار سمية الجرعة
  - 3.4.1. حركية السموم
    - 4.4.1. السرطنة
  - 5.4.1. السمية الجينية
  - 6.4.1. السمية الإنجابية
    - 7.4.1. التفاوت
    - 8.4.1. الاعتماد
  - 5.1. تنظيم الأدوية للاستخدام البشري
    - 1.5.1. المقدمة
    - 2.5.1. إجراءات الترخيص
- 3.5.1. كيف يتم تقييم الدواء: ملف التفويض
- 4.5.1. ورقة البيانات ونشرة الإصدار و EPAR
  - 5.5.1 الاستنتاجات

- 6.1. التيقظ الدوائي
- 1.6.1. التيقظ الدوائي في التنمية
- 2.6.1. التيقظ الدوائي في ترخيص التسويق
- 3.6.1. التيقظ الدوائي في الإذن اللاحق
  - 7.1. استخدامات في حالات خاصة
    - 1.7.1. المقدمة
  - 2.7.1. الأنظمة في إسبانيا
    - 3.7.1. أمثلة
  - 8.1. من التفويض إلى التسويق
    - 1.8.1. المقدمة
  - 2.8.1. تمويل الأدوية
- 3.8.1. تقارير تحديد المواقع العلاجية
  - 9.1. أشكال خاصة من التنظيم
  - 1.9.1. العلاجات المتقدمة
  - 2.9.1. الموافقة المعجلة
  - 3.9.1. البدائل الحيوية
  - 4.9.1. موافقة مشروطة
  - 5.9.1. الأدوية اليتيمة
    - 10.1. نشر الأبحاث
    - . .
  - 1.10.1. المقال العلمي
  - 2.10.1. أنواع المقالات العلمية
- 3.10.1. جودة الأبحاث. check-list
- 4.10.1. مصادر المعلومات عن الأدوية

### الوحدة 2. التجارب السريرية (I)

- 1.2. التجارب السريرية المفاهيم الأساسية I
  - 1.1.2. المقدمة
- 2.1.2. تعريف التجربة السريرية (EECC)
  - 3.1.2. تاريخ التجارب السريرية
    - 4.1.2. البحث السريري
  - 5.1.2. الأطراف المشاركة في EECC
    - 6.1.2. الاستنتاجات
  - 2.2. التجارب السريرية المفاهيم الأساسية II
- 1.2.2. معايير الممارسة السريرية الجيدة
- 2.2.2. بروتوكول التجارب السريرية ومرفقاته
  - 3.2.2. تقييم اقتصاديات الدواء
- 4.2.2. جوانب التحسين في التجارب السريرية
  - 3.2. تصنيف التجارب السريرية
- 1.3.2. التجارب السريرية حسب الغرض منها
- 2.3.2. التجارب السريرية حسب مجال البحث
- 3.3.2. التجارب السريرية حسب المنهجية منها
  - 4.3.2. مجموعات العلاج
    - - 5.3.2. الاخفاء
    - 6.3.2. الإحالة إلى العلاج
    - 4.2. التجارب السريرية في المرحلة I
      - 1.4.2. المقدمة
- 2.4.2. صفات التجارب السريرية في المرحلة I
- 3.4.2. تصميم التجارب السريرية في المرحلة I
  - 1.3.4.2. تجارب جرعة واحدة
  - 2.3.4.2. تجارب متعددة الجرعات
- 3.3.4.2. دراسات الديناميكا الدوائية
- 4.3.4.2. دراسة الحرائك الدوائية
- 5.3.4.2. فحوصات التوافر البيولوجي والتكافؤ الحيوي
  - 4.4.2. وحدات المرحلة I
    - 5.4.2. الاستنتاجات



### 20 tech الهيكل والمحتوى

2.7.2. الاستنتاجات

5.2. دراسات ما بعد الترخيص. أنواع وإجراءات التصميم 8.2. مبادئ توجيهية لتطوير بروتوكول التجارب السريرية 1.8.2. الخلاصة 1.5.2. مفهوم 2.8.2. الفهرس 2.5.2. المبررات والأهداف 3.8.2. معلومات عامة 3.5.2. الخلفية 4.8.2 التبرير 4.5.2. التصنيف حسب الاهداف والتصميم 5.8.2. فرضة وأهداف المقال 1.4.5.2. الأمان 6.8.2. تصميم تجريبي 2.4.5.2. دراسات تعاطى الأدوية (EUM) 7.8.2. اختيار وسحب الموضوعات دراسات اقتصاديات الدواء 8.8.2. علاج الموضوعات 5.5.2. الإجراءات الإدارية لدراسات ما بعد الترخيص بالمراقبة 9.8.2. تقييم الكفاءة 6.5.2. معلومات أخرى تهمك 10.8.2. تصنيف السلامة 7.5.2. الاستنتاحات 1.10.8.2. الأحداث السلبية 6.2. EECC للتكافؤ وعدم الدونية (I) 2.10.8.2. إدارة الأحداث السلبية 1.6.2. التجارب السريرية التكافؤ وعدم الدونية 3.10.8.2. الإخطار بالأحداث السلبية 1.1.6.2. المقدمة 2.1.6.2. التبرير .11.8.2 إحصائيات. 12.8.2. الجوانب الأخلاقية 3.1.6.2. التكافؤ العلاجي والتكافؤ الحيوي 13.8.2. المعلومات والموافقة 4.1.6.2. مفهوم التكافؤ العلاجي وعدم الدونية 14.8.2. التمويل والتأمين 5.1.6.2. الأهداف 15.8.2. سياسة النشر 6.1.6.2. الجوانب الإحصائية الأساسية 16.8.2. الاستنتاحات 7.1.6.2. وسبط تتبع البيانات 9.2. الجوانب الإدارية للتجارب السريرية بخلاف البروتوكول 8.1.6.2. جودة التكافؤ والتجارب العشوائية غير المتدنية 9.1.6.2. الجوانب الأخلاقية 1.9.2. الوثائق المطلوبة لبدء المحاكمة 2.9.2. تحديد الموضوع والتوظيف وسجلات الاختيار 10.1.6.2. ما بعد التكافؤ 3.9.2. وثائق المصدر 2.6.2. الاستنتاحات 4.9.2. دفاتر جمع البيانات (CRD) 7.2. EECC للتكافؤ وعدم الدونية (II) 5.9.2. المراقبة 1.7.2. التكافؤ العلاجي في الممارسة السريرية 6.9.2. الاستنتاحات 1.1.7.2. المستوى 1: تجارب مباشرة بين عقارين، بتصميم معادل أو غير أدنى 10.2. دفاتر جمع البيانات (CRD) 2.1.7.2. المستوى 2: تجارب مباشرة بين عقارين، مع وجود فروق ذات دلالة إحصائية، ولكن دون صلة سريرية 3.1.7.2. المستوى 3: تجارب غير ذات دلالة إحصائية 1.10.2. تعريف 2.10.2. الوظيفة 4.1.7.2. المستوى 4: تجارب مختلفة مقابل قاسم مشترك ثالث 3.10.2. الأهمية والسرية 5.1.7.2. المستوى 5: تجارب على مقارنات مختلفة ودراسات قائمة على الملاحظة 6.1.7.2. الوثائق الداعمة: المراجعات، إرشادات الممارسة السريرية، التوصيات، رأى الخبراء، الحكم السريري

### الهيكل والمحتوى | 21 tech

2.3. إشراك الصيدلية في إجراء التجارب السريرية. إدارة العينة (II) 1.2.3. التحضر / التكييف 1.1.2.3. المقدمة 2.1.2.3. اللوائح الحالية للتشريعات الحالية 3.1.2.3. طرق التعرض وحماية المعالج 4.1.2.3. وحدة التحضر المركزية 5.1.2.3. المنشآت 6.1.2.3. معدات الحماية الفردية 7.1.2.3. الأنظمة والأجهزة المغلقة للتعامل 8.1.2.3. الجوانب الفنية للتحضير 9.1.2.3. معايير التنظيف 10.1.2.3. معالجة النفايات في منطقة التحضر 11.1.2.3. العمل في حالة الانسكاب و / أو التعرض العرضي 2.2.3. المحاسبة / المخزون 3.2.3. العودة / التدمير 4.2.3. التقارير والاحصائيات 3.3. إشراك الصيدلية في إجراء التجارب السريرية. شخصية الصيدلاني 1.3.3. مدير الزيارة 1.1.3.3. زيارة الاختيار الأولى 2.1.3.3. زيارة منزلية 3.1.3.3. زيارة المراقبة 4.1.3.3 عمليات التدقيق والتفتيش 5.1.3.3. الزيارة الختامية 6.1.3.3. الزيارة الختامية 2.3.3. عضو لجنة الأخلاق 3.3.3. نشاط الباحث الإكلينيكي 4.3.3. نشاط تدریسی 5.3.3. عملية المدقق 1.5.3.3 وحدات SFH و EC في إسبانيا 6.3.3. تعقید EC EC .7.3.3 كاستدامة للنظام الصحى

4.10.2. أنواع دفاتر جمع البيانات 5.10.2. تحضير دفتر جمع البيانات 1.5.10.2. نوع البيانات 2.5.10.2. الترتيب 3.5.10.2. تصميم الرسوميات 4.5.10.2. تعبئة البيانات 5.5.10.2. التوصيات 6.10.2. الاستنتاجات الوحدة 3. التجارب السريرية (II) 1.3. إشراك الصيدلية في إجراء التجارب السريرية. إدارة العينة (I) 1.1.3. تصنيع / استيراد 2.1.3. الاستحواذ 3.1.3. الاستقىال 1.3.1.3. التحقق من الشحنة 2.3.1.3. فحص الملصقات 3.3.1.3. تأكيد الشحن 4.3.1.3. تسجيل الوصول 4.1.3. الحضانة / التخزين 1.4.1.3. التحكم في انتهاء الصلاحية 2.4.1.3. المعاد تسميته 3.4.1.3. التحكم في درجة الحرارة 5.1.3. طلب عينة الوصفة طبية 6.1.3. التحقق من صحة الوصفة الطبية 7.1.3. الاستغناء 1.7.1.3. إجراء الاستغناء 2.7.1.3. التحقق من شروط التخزين وتاريخ انتهاء الصلاحية 3.7.1.3. قانون الاستغناء

4.7.1.3. تحقق من الخروج



# 22 tech الهيكل والمحتوى

4.3. التجارب السريرية في خدمة المسالك البولية بالمستشفى (I)

1.4.3. المبادئ الأساسية لأمراض المسالك البولية المتعلقة بالتجارب السريرية

1.1.4.3. علم أمراض المسالك البولية غير الأورام

1.1.1.4.3. تضخم البروستاتا الحميد

2.1.1.4.3 عدوى المسالك البولية

3.1.1.4.3 الضعف الجنسي لدى الرجال

4.1.1.4.3 قصور الغدد التناسلية

2.1.4.3. علم أمراض المسالك البولية الأورام

1.2.1.4.3 أورام المثانة

2.2.1.4.3 سرطان البروستاتا

2.4.3. الخلفية والأساس المنطقي للتجربة السريرية في جراحة المسالك البولية

1.2.4.3. الأساسيات

2.2.4.3. الخلفية

3.2.4.3. الأساس المنطقى الوهمي

4.2.4.3. اسم وآلية عمل المنتج البحثي

5.2.4.3. استنتاجات من الدراسات السابقة البشرية

6.2.4.3. فوائد ومخاطر دراسة الدواء

1.6.2.4.3. الجرعة وطريقة الاستعمال

2.6.2.4.3 إرشادات لإدارة الدواء في المنزل

3.6.2.4.3 الجرعة الزائدة / نقص الجرعة

7.2.4.3 التعمية المزدوجة / الدراسة المفتوحة

3.4.3. أهداف الدراسة ونقاط النهاية

1.3.4.3 موضوع الدراسة

1.1.3.4.3 هدف أمنى

2.1.3.4.3 أهداف استكشافية

2.3.4.3 نقاط نهاية الدراسة

1.2.3.4.3 نقاط نهاية الفعالية الأولية

2.2.3.4.3. نقاط نهاية الفعالية الثانوية

4.4.3. خطة البحث

5.4.3. الاختيار الأولي للمرشحين للتجارب السريرية

6.4.3. إجراءات الدراسة حسب الفترة

### الهيكل والمحتوى | 23

6.6.3. البائعون IWRS .1.6.6.3 eCRF .2.6.6.3 3.6.6.3. الصور SUSARs .4.6.6.3 5.6.6.3. المحاسبة 7.6.3. تمرين 8.6.3. تفويض المهام 9.6.3. زيارة إلى الخدمات الأخرى المعنية. 10.6.3. إغلاق المحاكمة 7.3. نظرة عامة على التجارب السريرية عند الأطفال والمراهقين 1.7.3. تاريخ التجارب السريرية على الأطفال 2.7.3. الموافقة المستنيرة 8.3. التجربة السريرية عند المراهق 1.8.3. التجارب السريرية على المراهقين. ميزات عملية 2.8.3. مناهج جديدة لتجارب المراهقين 9.3. التجربة السريرية عند الأطفال 1.9.3. الخصائص الفسيولوجية الخاصة بالطفل 2.9.3. التجربة السريرية عند طفل 10.3. التجربة السريرية عند مع المولود 1.10.3. الخصائص الفسيولوجية الخاصة مع المولود 2.10.3. التجربة السريرية عند مع المولود

1.5.3. الاحتفاظ بالمريض 1.1.5.3. زيارات متابعة ما بعد العلاج 2.1.5.3. زيارات متابعة طويلة المدى 2.5.3. التقييمات الأمنية 1.2.5.3. إدارة الآثار السلبية 2.2.5.3. إدارة SAES 3.2.5.3. إلغاء التعمية في حالات الطوارئ للعلاج المعين. 3.5.3. إدارة الدراسة 1.3.5.3. جرعة الحد من السمية 2.3.5.3. وقف العلاج 4.5.3 التزامات الباحث 1.4.5.3. الامتثال التنظيمي والأخلاق 2.4.5.3. موافقة مسبقة 5.5.3. مراقبة الجودة والامتثال 1.5.5.3. ترخيص المعلومات الصحية المحمية بموجب الموضوع 2.5.5.3. الاحتفاظ بالسجلات والملفات الدراسية 3.5.5.3. دفاتر جمع البيانات 4.5.5.3. تعديلات البروتوكول 6.5.3. الاستنتاحات 6.3. الموافقة على تجربة إكلينيكية في خدمة المسالك البولية. الخطوات الواجب اتباعها. اختتام المحاكمة 1.6.3. الجدوي 2.6.3. زيارة الاختيار الأولى 1.2.6.3. دور الباحث الرئيسي 2.2.6.3. الموارد اللوجستية والمستشفيات 3.6.3. التوثيق 4.6.3. زيارة منزلية 5.6.3. وثائق المصدر 1.5.6.3. التاريخ الطبي للمريض 2.5.6.3. تقارير المستشفى

5.3. التجارب السريرية في خدمة المسالك البولية (II)







### 26 **tech** المنهجية



في موقف محدد ، ما الذي يجب أن يفعلة المحترف؟ خلال البرنامج ، سيواجه االطلاب لعديد 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 الصيادلة بشكل أفضل وأسرع وأكثر استدامة بحرور الوقت.

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



وفقًا للدكتور حيرفاس ، فإن الحالة السريرية هي العرض المعلق لمريض ، أو مجموعة من المرضى ، والتي تصبح "حالة" ، مثالًا أو نهوذجًا يوضح بعض المكونات السريرية المميزة ، إما بسبب قوتها التعليمية ، أو بسبب تفرده أو ندرته. من الضروري أن تستند الحالة إلى الحياة المهنية الحالية ، في محاولة لإعادة إنشاء عوامل التكييف الحقيقية في الممارسة المهنية للصيدلي.





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:

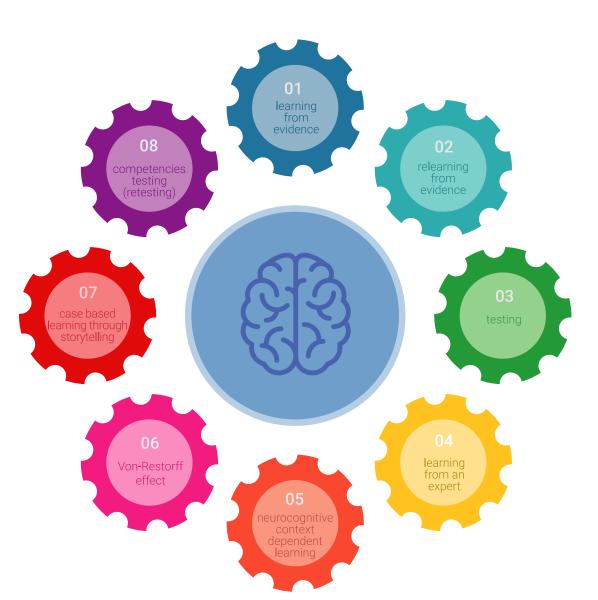
1.الصيادلة الذين يتبعون هذه الطريقة لا يحققون فقط استيعاب المفاهيم ، بل يطورون أيضًا قدرتهم العقلية ، من خلال تمارين لتقييم المواقف الحقيقية وتطبيق المعرفة.

2. يتخذ التعلم شكلاً قويًا في المهارات العملية التي تتبح للطالب 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 المستثمر حافزًا مهمًا للغاية للطلبة ، مما يترجم إلى اهتمام أكبر بالتعلم وزيادة الوقت المخصص للعمل في الدورة.

# 28 tech المنهجية



### منهجية إعادة التعلم

تجمع تيك بفعالية بين منهجية دراسة الحالة ونظام تعلم عبر الإنترنت بنسبة 100٪ استنادًا 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 الصيدلي من خلال الحالات الحقيقية وحل المواقف المعقدة في بيئات التعلم المحاكاة. تم تطوير هذه التدريبات من أحدث البرامج التي تسهل التعلم الغامر.

# المنهجية | 29 tech

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 115000 صيدلي بنجاح غير مسبوق 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 مركز.

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



# 30 tech المنهجية





#### المواد الدراسية

تم إنشاء جميع المحتويات التعليمية من قبل المتخصصين الذين سيقومون بتدريس الدورة ، خاصةً له ، بحيث يكون التطوير التعليمي محددًا وملموسًا حقًا.

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



#### تقنيات وإجراءات الفيديو

تقرب تيك الطالب من التقنيات الأكثر ابتكارًا وأحدث التطورات التعليمية وإلى طليعة التقنيات وإجراءات التغذية الحالية. كل هذا ، في أول شخص ، بأقصى درجات الصرامة ، موضحاً ومفصلاً للمساهمة في استيعاب الطالب وفهمه. وأفضل ما في الأمر هو أن تكون قادرًا 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.



20%

15%

15%

# المنهجية | 31 **tech**



#### تحليل الحالات التي تم إعدادها وتوجيهها من قبل خبراء

التعلم الفعال يجب أن يكون بالضرورة سياقيًا. 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 والتقويم الذاتي بحيث يتحقق الطالب بهذه الطريقة من كيفية تحقيقه لأهدافه.



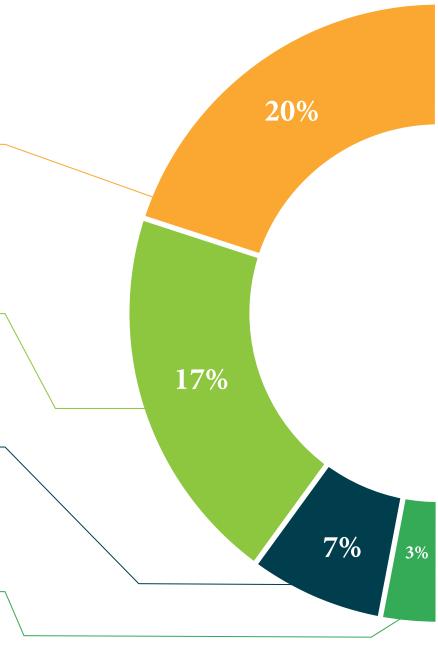
#### فصول الماجستير

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.







# toch decipal

<sup>قنح هذا</sup> الدبلوم

المواطن/المواطنة ......... مع وثيقة تحقيق شخصية رقم ....... لاجتيازه/لاجتيازها بنجاح والحصول على برنامج

> شهادة الخبرة الجامعية ف التجارب السريرية

وهي شهادة خاصة من هذه الجامعة موافقة لـ 450 ساعة، مع تاريخ بدء يوم/شهر/ سنة وتاريخ انتهاء يوم/شهر/سنة

تيك مؤسسة خاصة للتعليم العالى معتمدة من وزارة التعليم العام منذ 28 يونيو 2018

في تاريخ 17 يونيو 2020

TECH: AFWOR23S techtitute.com/o بجامعة

# 34 tech المؤهل العلمي

تحتوي شهادة الخبرة الجامعية في التجارب السريرية على البرنامج العلمى الأكثر اكتمالا وحداثة في السوق.

بعد اجتياز الطالب للتقييمات، سوف يتلقى عن طريق البريد العادي\* مصحوب بعلم وصول مؤهل شهادة 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 شهادة الخبرة الجامعية وسوف يفي بالمتطلبات التى عادة ما تُطلب من قبل مكاتب التوظيف ومسابقات التعيين ولجان التقييم الوظيفي والمهنى.

المؤهل العلمي: شهادة الخبرة الجامعية في التجارب السريرية

عدد الساعات الدراسية المعتمدة: 450 ساعة

<sup>\*</sup>تصديق لاهاي أبوستيل. في حالة طلب الطالب الحصول على درجته العلمية الورقية وبتصديق لاهاي أبوستيل، ستتخذ مؤسسة TECH EDUCATION الخطوات المناسبة لكي يحصل عليها بتكلفة إضافية.

الجامعة الجامعة التيكنولوجية

شهادة الخبرة الجامعية التجارب السريرية

طريقة التدريس: عبر الانترنت مدة الدراسة: 6 أشهر المؤهل العلمي: TECH الجامعة التكنولوجية عدد الساعات الدراسية: 450 ساعة

