

# تدريب عملي إدارة ومراقبة التجارب السريرية

tech



tech

تدريب عملي  
إدارة ومراقبة التجارب السريرية

# الفهرس

01

المقدمة

صفحة 4

02

لماذا تدرس برنامج التدريب العملي هذا؟

صفحة 6

03

الأهداف

صفحة 8

04

المخطط التدريسي

صفحة 10

05

أين يمكنني القيام بهذا التدريب العملي؟

صفحة 12

06

الشروط العامة

صفحة 16

07

المؤهل العلمي

صفحة 18

# المقدمة

لقد كانت الأمراض التنكسية والسرطان أو توليد لقاحات جديدة محور البحث العلمي وابتكار أدوية جديدة في العقود الأخيرة. مع ذلك، فقد أبرزت الزيادة الكبيرة في الاستثمار في أعقاب جائحة فيروس كورونا دور الصيدلي والاستثمار في الأبحاث. قد أدى ذلك بدوره إلى سعي المتخصصين إلى تحديث معرفتهم حول إدارة التجارب السريرية وتطويرها. لهذا السبب تم إنشاء هذا البرنامج العملي 100%، حيث سيقضي المحترف 3 أسابيع في مركز مرجعي متخصص مع محترفين ذوي خبرة في هذا المجال. مساحة يمكنك من خلالها مواكبة آخر الأخبار حول التقنيات والأساليب المستخدمة في التجارب السريرية.



سيقوم هذا التدريب العملي بتحديث ممارستك اليومية في مجال مراقبة التجارب السريرية، لمدة 3 أسابيع في مركز صحي مرجعي"

في السنوات الأخيرة، دفعت الزيادة في الأمراض المعدية والوباء الناجم عن جائحة كوفيد19- المؤسسات العامة والخاصة إلى تبني صيغ جديدة لتعزيز البحث والتطوير والابتكار والاحتفاظ بالكفاءات في مجال البحث. يفتح هذا السيناريو فرصة ممتازة للمهنيين الصيدلانيين الذين يرغبون في تحديث وتوسيع معرفتهم العلمية والتقنية حول إدارة التجارب السريرية ومراقبتها.

في مواجهة هذا الواقع، أنشأت TECH هذا التدريب العملي، الذي يوفر للمتخصصين في مجال الصيدلة إقامة في مركز أبحاث مرموق، حيث سيحصل المتخصص على آخر المستجدات حول التقنيات والأساليب والبروتوكولات المستخدمة في تنسيق وإجراء التجارب السريرية. فترة ستوسع فيها مهاراتك إلى جانب فريق من المحترفين ذوي الخبرة الواسعة في هذا المجال.

على مدار 3 أسابيع، سيصبح الطالب جزءاً من فريق من المحترفين على أعلى مستوى، حيث سيعمل معهم بنشاط. بهذه الطريقة، سيتمكن من تحديث ليس فقط على الاستراتيجيات الأكثر فعالية، ولكن سيتمكن من تنفيذ مهارات التواصل الأكثر حزمًا ومهارات القيادة التي ستتيح لك أفضل الممارسات في إدارة التجارب السريرية ومراقبتها، في سيناريو حقيقي ومتطور.



# لماذا تدرس برنامج التدريب العملي هذا؟

## 1 التحديث من خلال أحدث التقنيات المتاحة

أعطت الكميات المتزايدة من البيانات العلمية والبحثية زخمًا جديدًا لتصميم التجارب السريرية. تتبنى شركات الأدوية البيولوجية عددًا من الاستراتيجيات للابتكار في تصميم التجارب. لهذا السبب، طورت TECH، في طليعة المؤسسات التعليمية، هذه المساحة العملية 100% حيث يمكن للمهنيين تحديث ممارساتهم وتطبيق أحدث التطورات في هذا القطاع، استنادًا إلى أحدث التقنيات المتاحة.

## 2 التعمق في أحدث المستجدات من خلال خبرة أفضل المتخصصين

إن الفريق الكبير من المتخصصين الذي سيرافق الأخصائي طوال الفترة العملية هو ضمان من الطراز الأول وضمان غير مسبوق للتحديث. سيتمكن الطالب من الاطلاع على تجارب سريرية حقيقية في بيئة متطورة من خلال مدرس معين خصيصاً لهذا الغرض، مما سيُتيح له دمج معارف جديدة فيما يتعلق بإدارة ومراقبة هذه الدراسات.

## 3 الانغماس في بيئات علمية من الدرجة الأولى

تختار TECH بعناية جميع المراكز المتاحة للتدريب العملية. بفضل ذلك، سيحظى الأخصائي بوصول مضمون إلى بيئة سريرية مرموقة في مجال التجارب السريرية. بهذه الطريقة، سيتمكن من التحقق يوقًا بعد يوم من مجال العمل الشاق، الصارم والشامل، وتطبيق أحدث الأطروحات والمسلمات العلمية دائمًا في منهجية عملها.

بالنسبة للصيدلة، يعد التدريب والتحديث المستمر أمرًا أساسيًا بالنسبة للصيدلة، حيث أنه يعزز جميع مهاراتهم ومعارفهم بالموارد التقنية الجديدة التي يتيحها لهم التقدم العلمي والتكنولوجي. بفضل النشاط العملي 100% الذي يقدمه لك برنامج TECH في هذا البرنامج، ستتمكن من التعرف على المراحل التي ينطوي عليها تطوير دواء جديد والتحقق من الخطوات السابقة. بالإضافة إلى ذلك، ستطور خبرتك في مجموعة متنوعة من المهام التي يتعين عليك القيام بها خلال فترة الدراسة. كل هذا وأكثر في مساحة استقصائية حقيقية، مع حالات نموذجية ومبتكرة ستتيح لك توسيع نظرتك إلى هذا الموضوع. سيرافقك مدرس مخصص لمدة 3 أسابيع حيث ستطلع على أحدث الاكتشافات العلمية في هذا المجال.



اطلع على التطورات الحاصلة في تطوير التجارب السريرية في الموقع، وحدّث معلوماتك حول إدارة هذه العملية ومراقبتها"

#### 4 وضع كل ما تم اكتسابه في الممارسة اليومية منذ اللحظة الاولى

بفضل TECH، يتمتع المحترف بإمكانية تحديث ملف تعريف المنهج الدراسي الخاص به من خلال تدريب مفيد وديناميكي، يتناسب مع واقع السوق الحالي واحتياجات المجتمع. لهذا السبب يقدم هذا البرنامج العملي 100% والذي سيتيح لك تولي زمام المبادرة في التجارب السريرية كجزء من فريق متعدد التخصصات متطور.

#### 5 توسيع حدود المعرفة

توفر TECH إمكانيات تنفيذ هذا التدريب العملي ليس فقط في المراكز الوطنية، ولكن أيضاً على الصعيد الدولي. بهذه الطريقة، سيتمكن المحترفون من توسيع حدودهم واللاحق بالأفضل في قطاعهم الذين يأتون من مختلف القارات. هذه فرصة فريدة لا يمكن أن تقدمها، إلا جامعة TECH.

ستنغمس بشكل عملي في  
المركز الذي تختاره بنفسك"



# الأهداف

قد صممت TECH هذا التدريب العملي، من أجل تقديم رؤية عملية وحديثة للمختصين للتطورات التي تحدث في مراقبة التجارب السريرية. إقامة حيث سيتمكن الأخصائي من الاطلاع، مع خبراء من المراكز الرائدة، على كيفية تعزيز وإدارة الفرق المسؤولة عن إجراء البحوث في هذا المجال.

## الأهداف العامة



- ♦ إتقان أحدث التقنيات والمسلمات العلمية الحديثة وتطبيق أحدث التقنيات في إدارة التجارب السريرية ومراقبتها
- ♦ معرفة النهج المحدد لتطوير الأدوية الجديدة
- ♦ دمج أساليب البحث والمنهج والتحليلات الأكثر فاعلية في العمل اليومي، بدعم من فريق من الخبراء المرموقين في قطاع الأدوية



## الأهداف المحددة

- ♦ إثبات الفرق بين التجارب السريرية الدوائية وغير الدوائية
- ♦ تجميع الوثائق والإجراءات الأساسية في التجارب السريرية
- ♦ تحديد فائدة وتعلم كيفية استخدام مصنفات جمع البيانات (نماذج الإبلاغ الموحدة)
- ♦ تحليل مجموعة متنوعة من سبل تطوير الأبحاث غير التجارية وتمويلها في إسبانيا
- ♦ الكشف عن أنواع الغش المرتكبة في أبحاث التجارب السريرية
- ♦ تحديد الأنشطة المختلفة المتعلقة بإدارة العينات (الاستلام، والصرف، والحفظ...) إلى ذلك التي يشارك فيها فريق الصيدلية

- ♦ أساسيات العمليات الحركية الدوائية التي يمر بها الدواء في الجسم
- ♦ تحديد التشريعات التي تنظم كل خطوة من خطوات تطوير وترخيص المنتج الطبي
- ♦ تحديد التنظيم المحدد لبعض الأدوية (البدايل الحيوية والعلاجات المتقدمة)
- ♦ تعريف الاستخدام في الحالات الخاصة وأنواع الحالات الخاصة
- ♦ فحص عملية تمويل الدواء
- ♦ وضع استراتيجيات ملموسة لنشر نتائج البحوث
- ♦ تقديم كيفية قراءة المعلومات العلمية بشكل نقدي
- ♦ تجميع مصادر المعلومات عن الأدوية وأنواعها
- ♦ تحديد أنواع التجارب السريرية ومعايير الممارسة السريرية الجيدة
- ♦ تحديد عمليات الترخيص ووضع العلامات على المنتجات الطبية التجريبية والأجهزة الطبية
- ♦ تحليل العملية التطورية لتطوير بحوث الأدوية
- ♦ وضع استراتيجيات ملموسة لوضع خطة لمراقبة سلامة الأدوية المسوقة
- ♦ إثبات المتطلبات اللازمة للبدء في إجراء البحوث على المنتجات الطبية على البشر
- ♦ إنشاء عناصر بروتوكول أبحاث التجارب السريرية



سيمكنك هذا التدريب العملي من الاطلاع على العمليات الفنية والإدارية التي تنطوي عليها أبحاث الأدوية البشرية"

# المخطط التدريسي

يتألف التدريب العملي لهذا البرنامج في إدارة التجارب السريرية ومراقبتها من إقامة في مركز مرجعي بحثي. هكذا، ولمدة 3 أسابيع، سيقى المحترف، من الاثنين إلى الجمعة، لمدة 8 ساعات متتالية مع أخصائيين ذوي خبرة واسعة في التجارب السريرية.

فترة يمكن فيها للمختصين تحديث معارفهم وتوسيع نطاق مهاراتهم في إدارة فرق البحث. بالإضافة إلى تعزيز مهاراته التقنية في الأساليب والبروتوكولات المستخدمة حاليًا في عمليات مراقبة التجارب السريرية.

في هذا المقترح التدريبي، الذي يتسم بطابع عملي بالكامل، تهدف الأنشطة إلى تطوير وإتقان الكفاءات اللازمة لتقديم البحوث السريرية، في ظروف تتطلب مستوى عالٍ من التأهيل، وهي موجهة نحو تدريب محدد لممارسة النشاط، في بيئة من السلامة الصحية والابتكار.

إنها بلا شك فرصة ممتازة للحصول على رؤية مباشرة وعملية في مجال يسير فيه البحث والدقة العلمية جنبًا إلى جنب. بالتالي، تقدم TECH طريقة جديدة لفهم العمليات المبتكرة ودمجها من خلال تجربة تعزز تحسين المهارات والكفاءات المهنية.

سيتم تنفيذ التدريس العملي بمشاركة نشطة من الطالب الذي يؤدي الأنشطة والإجراءات الخاصة بكل مجال من مجالات الاختصاص (تعلم كيفية التعلم وتعلم كيفية القيام به)، بمرافقة وتوجيه المعلمين وشركاء التدريب الآخرين الذين يساهلون العمل الجماعي والتكامل متعدد التخصصات ككفاءات مستعرضة للتصميم (تعلم أن تكون وتعلم الارتباط بالمجموعة).

ستكون الإجراءات الموضحة أدناه هي أساس الجزء العملي من التدريب، وسيكون تنفيذها خاضعًا لتوافر المركز وعبء العمل الخاص به، والأنشطة المقترحة هي كما يلي:



تدرب في مؤسسة يمكنها أن تقدم لك كل هذه  
الإمكانيات، من خلال برنامج علمي أكاديمي  
مبتكر وفريق قادر على تطويرك على أكمل وجه"

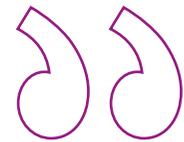
الوحدة	نشاط عملي
البحث وتطوير الدواء	المشاركة في تطوير جميع مراحل التجربة السريرية
	تحديد ومعرفة كيفية استخدام الأدوية المختلفة التي يمكن استخدامها في التجارب السريرية
	جمع البيانات من التجارب السريرية لمزيد من التحليل
	نشر نتائج الأبحاث في صيغ مختلفة
تنسيق التجارب السريرية	تقديم الدعم في تقديم الوثائق الخاصة بدء التجربة السريرية
	تحديد جميع الوثائق التي يجب أن يتضمنها ملف الباحث وإدارة أرشيف الباحث
	المشاركة في الإبلاغ عن نتائج التجارب السريرية من خلال أنسب الوسائل في كل حالة
	إدارة ودعم عملية المراقبة الشاملة
أخلاقيات البيولوجيا واللوائح التنظيمية في تطوير التجارب السريرية	وضع بروتوكولات بحثية للتجارب السريرية
	تقديم الدعم في جميع مراحل عملية التجارب السريرية بأكملها وفق التشريعات السارية في هذا الشأن
	المشاركة في وضع خطة لمراقبة السلامة للأدوية المسوقة
	التعرف على القواعد التي تحكم التجارب السريرية والامتثال لها
متابعة المرضى في التجارب السريرية	متابعة المرضى المشاركين في البحوث
	إدارة زيارات المتابعة وإغلاق التجربة السريرية
	المشاركة في تقييم العلاجات والآثار الضارة المحتملة التي تسببها بعض الأدوية
	المشاركة في تطوير التجارب السريرية بالتعاون مع ميدلي المستشفى
	ضمان سلامة المشاركين في التجارب السريرية



# أين يمكنني القيام بهذا التدريب العملي؟

تختار TECH بعناية مركز الأبحاث الذي سيقوم فيه المحترف، حتى تتمكن من تقديم تحديث معرفي عالي الجودة. قد أصبح هذا الأمر ممكناً بفضل فريق من المتخصصين ذوي الخبرة الذين سيوجهون الخريج، بالإضافة إلى المرافق والمعدات التي ستكون متاحة خلال التدريب العملي الذي يستمر لمدة 3 أسابيع.

احصل على تدريبك العملي في مركز  
أبحاث مرموق جنباً إلى جنب مع متخصصين  
ذوي خبرة واسعة في التجارب السريرية"





يمكن للطلاب أن يقوم بهذا التدريب في المراكز التالية:



صيدلة

### IdiPAZ

الدولة  
إسبانيا

المدينة  
مدريد

العنوان: Paseo de la Castellana 261, Edificio Norte, 28046 Madrid

معهد البحوث المستشفى الجامعي La Paz

التدريبات العملية ذات الصلة:  
البحث الطبي  
MBA - إدارة ومراقبة التجارب السريرية



صيدلة

### Histocell Regenerative Medicine

الدولة  
إسبانيا

المدينة  
Vizcaya

العنوان: Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, edificio 801A-2ª planta. 48160-Derio, Bizkaia

Histocell Regenerative Medicine هي شركة متخصصة في إنتاج العلاج بالخلايا والأدوية البيولوجية.

التدريبات العملية ذات الصلة:  
MBA - إدارة ومراقبة التجارب السريرية





صيدلة

### Fundación Investigación Biomédica del Hospital de la Princesa

المدينة  
مدريد

الدولة  
إسبانيا

العنوان: Calle de Diego de León,  
62, Salamanca, 28006 Madrid

تدير المؤسسة الأبحاث والابتكار في مجال الصحة الحيوية

التدريبات العملية ذات الصلة:  
صيدلية المستشفى

MBA - إدارة ومراقبة التجارب السريرية



صيدلة

### Hospital Italiano La Plata

المدينة: Buenos Aires  
الدولة: الأرجنتين

العنوان: Av. 51 N° 1725 e/ 29 y 30 La Plata, Buenos Aires

مركز مجتمعي غير هادف للربح للرعاية السريرية المتخصصة

---

التدريبات العملية ذات الصلة:  
- أمراض الكبد  
- تحديث في طب الحالات الحرجة

اغتنم هذه الفرصة لتحيط نفسك بالمحترفين  
الخبراء وغذى نفسك بمنهجية عملهم"



# الشروط العامة

## تأمين المسؤليات المدنية

يتمثل الشاغل الرئيسي لهذه المؤسسة في ضمان سلامة كل من المتدربين والوكلاء المتعاونين الآخرين الضروريين في عمليات التدريب العملي في الشركة. من بين التدابير المخصصة لتحقيق ذلك، الاستجابة لأي حادث قد يحدث أثناء عملية التدريب والتعلم بأكملها.

للقيام بذلك، يتعهد هذا الكيان التعليمي بالتعاقد على تأمين المسؤولية المدنية الذي يغطي أي احتمال قد ينشأ أثناء تنفيذ الإقامة في مركز التدريب.

ستحظى سياسة المسؤولية المدنية للمتدربين بتغطية واسعة وسيتم الاشتراك فيها قبل بدء فترة التدريب العملي. بهذه الطريقة، لن يضطر المهني إلى القلق في حالة الاضطرار إلى مواجهة موقف غير متوقع وسيتم تغطيته حتى نهاية البرنامج العملي في المركز.

## الشروط العامة للتدريب العملي

الشروط العامة لاتفاقية التدريب الداخلي للبرنامج ستكون على النحو التالي:

**1 الإرشاد الأكاديمي:** ثناء التدريب العملي، سيتم تعيين مدرسين للطالب يرافقونه طوال العملية الدراسية، وذلك للرد على أي استفسارات وحل أي قضايا قد تظهر للطالب. من ناحية، سيكون هناك مدرس محترف ينتمي إلى مركز التدريب الذي يهدف إلى توجيه ودعم الطالب في جميع الأوقات. ومن ناحية أخرى، سيتم أيضًا تعيين مدرس أكاديمي تتمثل مهمته في التنسيق ومساعدة الطالب طوال العملية الدراسية وحل الشكوك وتسهيل كل ما قد يحتاج إليه. بهذه الطريقة، سيرافق الطالب المدرس المحترف في جميع الأوقات وسيكون هو قادرًا على استشارة أي شكوك قد تظه، سواء ذات طبيعة عملية أو أكاديمية.

**2 مدة الدراسة:** سيستمر برنامج التدريب هذا لمدة ثلاثة أسابيع متواصلة من التدريب العملي، موزعة على دوام 8 ساعات وخمسة أيام في الأسبوع. ستكون أيام الحضور والجدول المواعيد مسؤولة المركز، وإبلاغ المهني على النحو الواجب بشكل سابق للتدريب، في وقت مبكر بما فيه الكفاية ليخدم بذلك أغراض التنظيم للتدريب..

**3 عدم الحضور:** في حال عدم الحضور في يوم بدء التدريب العملي يفقد الطالب حقه في ذلك دون إمكانية الاسترداد أو تغيير المواعيد البرنامج. التغيب لأكثر من يومين عن الممارسات دون سبب طبي/أو مبرر، يعني استغناء عن التدريب وبالتالي إنهاؤها تلقائيًا. يجب إبلاغ المرشد الأكاديمي على النحو الواجب وعلى وجه السرعة عن أي مشكلة تظهر أثناء فترة الإقامة.

**4 المؤهل العلمي:** سيحصل الطالب الذي يجتاز التدريب العملي على شهادة تثبت إقامته في المركز المعني.

**5 علاقة العمل والانتماء لمكان العمل:** لن يشكل التدريب العملي علاقة عمل من أي نوع.

**6 الدراسات السابقة:** قد تطلب بعض المراكز شهادة الدراسات السابقة لإجراء التدريب العملي. في هذه الحالات، سيكون من الضروري تقديمها إلى قسم التدريب الداخلي في TECH حتى يمكن تأكيد تعيين المركز المختار.

**7 هذا البرنامج لا يشمل:** لن يشمل هذا التدريب العملي أي عنصر غير مذكور في هذه الشروط. لذلك، لا يشمل ذلك الإقامة أو الانتقال إلى المدينة التي يتم فيها التدريب أو التأشيرات أو أي خدمة أخرى غير موصوفة.

مع ذلك، يجوز للطالب استشارة مرشده الأكاديمي في حالة وجود أي استفسار أو توصية بهذا الصدد. سيوفر له ذلك جميع المعلومات اللازمة لتسهيل الإجراءات.

# المؤهل العلمي

يحتوي التدريب العملي في إدارة ومراقبة التجارب السريرية على البرنامج العلمي الأكثر اكتمالا وحدائة على الساحة المهنية والأكاديمية.

بعد اجتياز الطالب للتقييمات، سوف يتلقى عن طريق البريد العادي\* مصحوب بعلم وصول مؤهل برنامج التدريب العملي ذا الصلة الصادر عن TECH الجامعة التكنولوجية.

إن المؤهل الصادر عن TECH سوف يشير إلى التقدير الذي تم الحصول عليه في الاختبار.

المؤهل العلمي: تدريب عملي في إدارة ومراقبة التجارب السريرية  
مدة الدراسة: 3 أسابيع

الحضور: من الإثنين إلى الجمعة، نوبات عمل على مدار 8 ساعات متتالية



tech

تدريب عملي  
إدارة ومراقبة التجارب السريرية

# تدريب عملي إدارة ومراقبة التجارب السريرية

tech