

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.techitute.com/ae/pharmacy/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

في التجارب السريرية تعتبر عملية المراقبة ذات أهمية كبيرة لأنها الطريقة المثالية لتحديد صحة أو عدم صحة النتائج. في TECH تم تصميم هذا البرنامج التعليمي المتخصص في هذا المجال لتخصص الصيادلة الذين يرغبون في توسيع مجال عملهم نحو البحث بحيث يكتسبون معرفة متقدمة في هذا المجال ويمكنهم المساهمة بكل تدريبهم في التجارب المستقبلية.



اكتشف المستجدات المتعلقة بمراقبة التجارب السريرية وامنح دفعة
لحياتك المهنية. سيساعدك هذا التدريب على النمو مهنيًا وشخصيًا "



تحتوي شهادة الخبرة الجامعية في مراقبة التجارب السريرية على البرنامج العلمي الأكثر اكتمالا وحدثة في السوق. أبرز سمات التدريب هي:

- ♦ تطوير حالات عملية مقدمة من قبل خبراء في المراقبة التجارب السريرية
- ♦ 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 المراقبة 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

يعد البحث في علم العقاقير مهمة أساسية في البحث عن العلاجات التي تحسن صحة المرضى. بالإضافة إلى ذلك فهو قطاع مزدهر حيث أدركت العديد من المؤسسات العامة والخاصة الحاجة إلى الاستثمار في البحث وتخصيص المزيد من الموارد لهذه القضية. وبالتالي هناك أيضًا حاجة جديدة إلى مهندسين مدربين ومؤهلين بشكل أفضل للقيام بمهام مراقبة هذه التحقيقات.

لهذا في هذا شهادة الخبرة الجامعية هذه يتم تقديم تدريب كامل في هذا المجال حيث سيتمكن الطالب من اكتشاف من تصميم البروتوكول الذي تم تطوير التجربة السريرية بالكامل من خلاله ويتم تقييم مسؤوليتهم قبل التحقق من المراقبة الكافية والفعالة للتجربة السريرية للعلاقة الوثيقة القائمة بين مروج التجربة والمراقب.

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. بالإضافة إلى ذلك نظرًا لأن شهادة الخبرة الجامعية عبر الإنترنت بنسبة 100% فسيكون الطالب هو الذي يقرر مكان وزمان الدراسة ويحتاج فقط إلى جهاز كمبيوتر أو جهاز محمول متصل بالإنترنت.



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

لا تتردد في دراسة هذا التدريب 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.

شهادة الخبرة الجامعية هي أفضل استثمار يمكنك القيام به لتحديث برنامجك المهني لسببين: تحديث معرفتك في مراقبة التجارب السريرية والحصول على شهادة معتمدة من *TECH* الجامعة التكنولوجية "

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 ستحصل على مساعدة من نظام فيديو تفاعلي جديد تم إنشاؤه بواسطة خبراء معترف بهم في مجال مراقبة التجارب السريرية الذين يتمتعون بخبرة كبيرة.





02

الأهداف

تهدف شهادة الخبرة الجامعية في مراقبة التجارب السريرية إلى تسهيل أداء الباحث بأحدث التطورات في هذا القطاع.

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



الأهداف العامة



- ◆ إنشاء الهيكل الأساسي للتجربة السريرية
- ◆ شرح الفرق بين الأنواع المختلفة من التجارب السريرية
- ◆ تجميع الوثائق والإجراءات الأساسية في إطار تجربة سريرية
- ◆ تحديد الأدوار المختلفة الموجودة في شخصية مروج التجربة السريرية ووظيفتها وعلاقتها بمركز الأبحاث
- ◆ أسس 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 في إطار تجربة سريرية

اغتنم الفرصة للتعرف على أحدث التطورات في هذه المادة
لتطبيقها في ممارستك اليومية”





الوحدة 1. التجارب السريرية (I)

- ♦ تحديد أنواع التجارب السريرية ومعايير الممارسة السريرية الجيدة
- ♦ تحديد عمليات الترخيص والتميز 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
- ♦ تمييز 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

الوحدة 2. مراقبة التجارب السريرية (I)

- ♦ الكشف عن أنواع الاحتيال المرتكبة في أبحاث التجارب السريرية
- ♦ 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
- ♦ تمييز 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 الاختيار الأولي 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 بجمع 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) (Monitoring Plan)
- ♦ 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

هيكل الإدارة وأعضاء هيئة تدريس الدورة التدريبية

يتضمن البرنامج أعضاء هيئة تدريس من الخبراء المرجعيين في البحث والصحة تصب في هذا التدريب خبرة عملهم. بالإضافة إلى ذلك، شارك خبراء مشهورون آخرون في تصميمه وإعداده، واستكمال البرنامج بطريقة متعددة التخصصات.



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



د. Gallego Lago, Vicente

- ♦ دراسات الدكتوراه مع مؤهل متميز
- ♦ إجازة في الصيدلة من جامعة كومبلوتسي 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» بمدريد



الأستاذة

أ. Ochoa Parra, Nuria

- ♦ 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

أ. Benito Zafra, Ana

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

أ. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ 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
- ♦ خريج التمريض من جامعة Complutense بمدريد
- ♦ 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

أ. Díaz García, Marta

- ♦ ممرضة أمراض الرئة والغدد الصماء وأمراض الروماتيزم في المستشفى الجامعي de Octubre 12، مدريد
- ♦ باحث في مشروع «FIS» الصحة اليومية في المرضى المقبولين في الوحدات العناية المركزة والامتناء
- ♦ 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. 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)

د. Cano Armenteros, Montserrat

- ♦ مدرس التعليم الثانوي الإجباري (ESO) لمادة الأحياء والبيولوجيا 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



الهيكل والمحتوى

تم تصميم هيكل المحتويات من قبل أفضل المهنيين في مجال البحث والصحة، مع مسار واسع ومكانة معترف بها في المهنة، وأيدها حجم الحالات التي تم استعراضها ودراستها وتشخيصها، مع إتقان واسع للتكنولوجيات الجديدة.

تحتوي شهادة الخبرة الجامعية على البرنامج العلمي الأكثر
اكتمالاً 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 (EECC)
 - 3.1.1 تاريخ التجارب السريرية
 - 4.1.1 البحث السريري
 - 5.1.1 الأطراف المشاركة في EECC
 - 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 الحرائك 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
 - 2.5.1 البحث غير التجاري في إسبانيا
 - 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 EECC 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 المتدنية
 - 9.1.6.1 الجوانب الأخلاقية
 - 10.1.6.1 ما بعد التكافؤ
 - 2.6.1 الاستنتاجات
- 7.1 EECC 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

- 5.10.1. تحضير دفتر جمع البيانات
- 1.5.10.1. نوع البيانات
- 2.5.10.1. الترتيب
- 3.5.10.1. تصميم الرسومات
- 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 للبروتوكول
- 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. CRO: 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: SDV
 - 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. التقرير
 - 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. الجوانب الأخلاقية
 - 13.8.1. المعلومات والموافقة
 - 14.8.1. التمويل والتأمين
 - 15.8.1. سياسة النشر
 - 16.8.1. 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 (CRD)
 - 5.9.1. المراقبة
 - 6.9.1. الاستنتاجات
 - 10.1. دفاتر جمع البيانات (CRD)
 - 1.10.1. تعريف
 - 2.10.1. الوظيفة
 - 3.10.1. الأهمية والسرية
 - 4.10.1. أنواع دفاتر جمع البيانات

- 3.1.3 المتابعة
 - 1.3.1.3 إعداد تقرير المتابعة
 - 2.3.1.3 تتبع القضية
 - 3.3.1.3 دعم الفريق
 - 4.3.1.3 متابعة الخطاب
- 4.1.3 درجة الحرارة
 - 1.4.1.3 دواء كاف
 - 2.4.1.3 الاستقبال
 - 3.4.1.3 انتهاء الصلاحية
 - 4.4.1.3 الاستغناء
 - 5.4.1.3 التكييف
 - 6.4.1.3 عوائد
 - 7.4.1.3 المخازن
 - 8.4.1.3 التوثيق
- 5.1.3 العينات
 - 1.5.1.3 المحلية والمركزية
 - 2.5.1.3 أنواع
 - 3.5.1.3 سجل درجة الحرارة
 - 4.5.1.3 شهادة معايرة / صيانة
- 6.1.3 لقاء مع فريق البحث
 - 1.6.1.3 توقيع الوثائق المعلقة
 - 2.6.1.3 مناقشة النتائج
 - 3.6.1.3 إعادة التدريب
 - 4.6.1.3 اجراءات تصحيحية
- 7.1.3 مراجعة ISF (ملف موقع المحقق)
 - 1.7.1.3 CI والبروتوكولات الجديدة
 - 2.7.1.3 الموافقات الجديدة من لجنة الأخلاقيات و AEMPS
 - 3.7.1.3 LOGs
 - 4.7.1.3 رسالة الزيارة
 - 5.7.1.3 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 SAEs
 - 3.2.1.3 معايير الاشتغال والاستبعاد
 - 4.2.1.3 ترتيب
 - 5.2.1.3 تدريب فريق البحث

5.3.3. حالات الاستعلام	8.1.3. SUSARs
1.5.3.3. مفتوحة	1.8.1.3. مفهوم
2.5.3.3. في انتظار المراجعة	2.8.1.3. مراجعة PI
3.5.3.3. المغلقات	9.1.3. دفتر الكروني
6.3.3. انقطاع قاعدة البيانات	2.3. زيارة ختامية أو زيارة إغلاق
1.6.3.3. أكثر أخطاء CRD شيوعاً	1.2.3. تعريف
7.3.3. الاستنتاجات	2.2.3. أسباب الزيارات الختامية
4.3. إدارة AE وإخطار SAE	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 AE)	3.2.2.3. عدم الامتثال للممارسات السريرية الجيدة
2.1.4.3. رد فعل سلبي. (RA)	4.2.2.3. بناء على طلب المحقق
3.1.4.3. حدث ضار خطير أو رد فعل سلبي خطير (AAG أو RAG) «حدث ضار خطير» (SAE)	5.2.2.3. قيد التوظيف
4.1.4.3. رد فعل سلبي خطير غير متوقع (SUSAR). RAGI.	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 الاستعلام انقطاعات، 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؟، من الذي يتم إخطاره؟، كيف يتم إخطاره؟، متى يُخطر؟	3.3.3. كيف يتم إنشاء الاستعلامات؟
4.4.3. إجراءات اتصال AA / RA 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 CRA القياسية، (PNT) أو إجراءات التشغيل القياسية (SOP)
5.6.3	النتائج الرئيسية أو النتائج	1.5.3	التعريف والأهداف
6.6.3	الاستنتاجات	2.5.3	كتابة SOP
7.3	انحرافات البروتوكول	1.2.5.3	الأجراءات
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	PNT زيارة تحديد زيارة تحديد (زيارة تأهيل الموقع)
1.2.7.3	التواقيع الصحيحة في المستندات (CI, LOG)	1.3.5.3	الأجراءات
2.2.7.3	التواريخ الصحيحة	4.5.3	زيارة الصفحة الرئيسية لـ PNT
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	زيارة المراقبة PNT
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	المريض المناسب	3.5.5.3	متابعة الخطأ
2.5.7.3	الدواء المناسب	6.5.3	الزيارة الختامية لـ PNT
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	2.6.3	الإطار القانوني
4.6.7.3	وقت جمع العينة	3.6.3	أنواع المراجعات
6.6.7.3	طلب مجموعات في الوقت المحدد	1.3.6.3	التدقيق الداخلي
		2.3.6.3	عمليات التدقيق أو التفتيش الخارجية

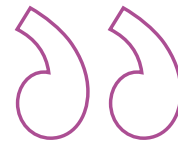
9.3	خطة المراقبة	7.7.3	خصوصية المعلومات
1.9.3	الزيارات	1.7.7.3	أمن المعلومات
2.9.3	تكرار	2.7.7.3	تقرير الأمان
3.9.3	المنظمة	3.7.7.3	أمن الصور
4.9.3	التأكيد	8.7.3	انحرافات درجة الحرارة
5.9.3	تصنيف مشاكل الموقع	1.8.7.3	التسجيل
6.9.3	التواصل مع الباحثين	2.8.7.3	الإبلاغ
7.9.3	تدريب فريق البحث	3.8.7.3	التمثيل
8.9.3	الملف الرئيسي للمحاكمة	9.7.3	الفتح الأعمى في الوقت غير المناسب
9.9.3	ملفات مرجعية	10.7.3	مدى توفر IP
10.9.3	مراجعة أجهزة الكمبيوتر المحمولة الإلكترونية عن بُعد	1.10.7.3	لم يتم تحديث IVRS
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	Key و Non-Key
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 السريبي
		8.8.3	دليل المحقق (IB)

05 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.

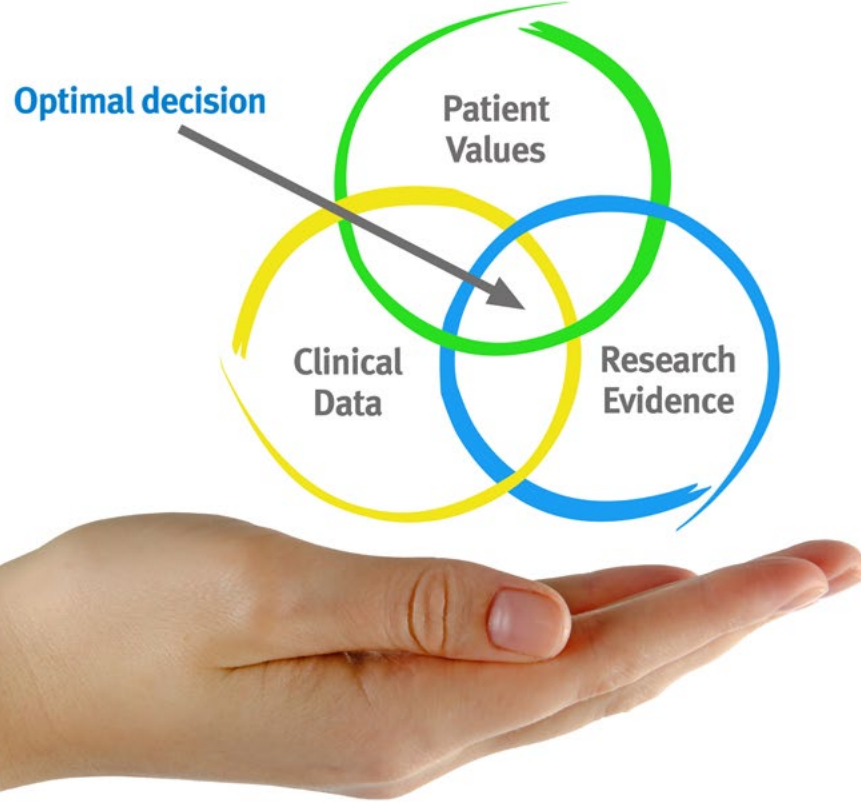


اكتشف منهجية إعادة التعلم، وهو نظام يتخلى عن التعلم الخطي التقليدي ليأخذك عبر أنظمة
التدريس الدورية: طريقة تعلم أثبتت فعاليتها للغاية، لا سيما في الموضوعات التي تتطلب الحفظ"



في تيك نستخدم طريقة الحالة

في موقف محدد ، ما الذي يجب أن يفعل المحترف؟ خلال البرنامج ، سيواجه الطلاب لعدد 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 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 تفرده أو ندرته. من الضروري أن تستند الحالة إلى الحياة المهنية الحالية ، في محاولة لإعادة إنشاء عوامل التكيف الحقيقية في الممارسة المهنية للصيدي.



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

tech 29 | المنهجية

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 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.

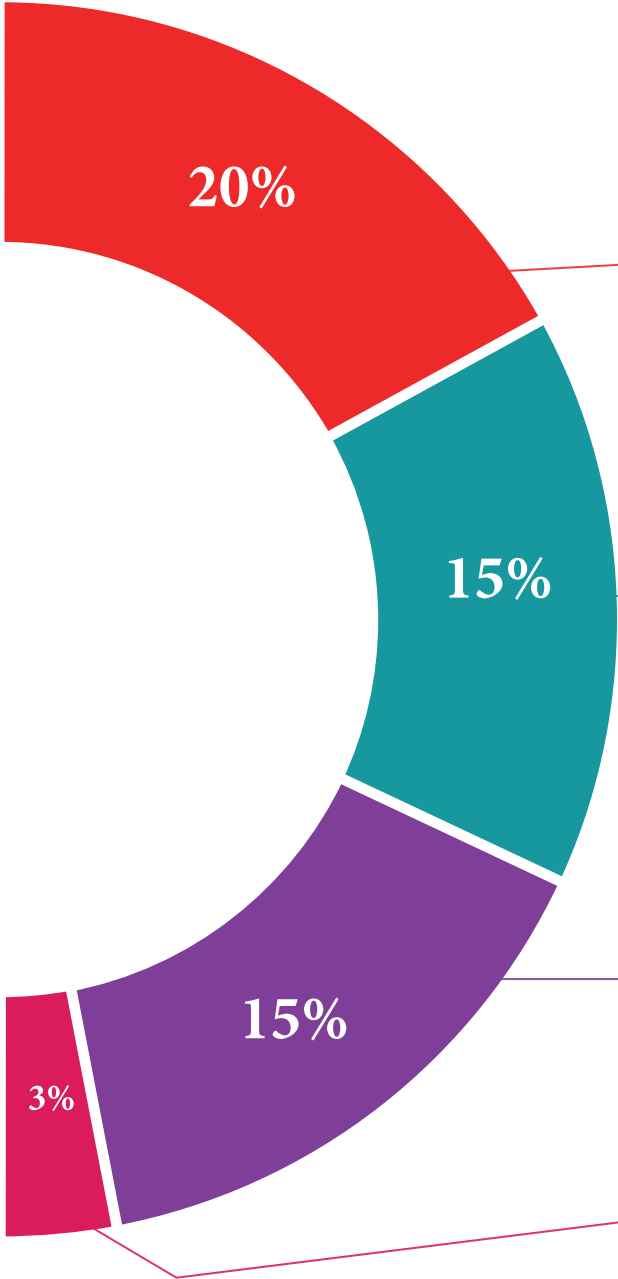
ستسمح لك إعادة التعلم بالتعلم بجهد أقل وأداء أكبر ، والمشاركة بشكل أكبر في تدريبك ، وتنمية الروح النقدية ، والدفاع عن الحجج والآراء المتناقضة: معادلة مباشرة للنجاح.

في برنامجنا ، التعلم ليس عملية خطية ، ولكنه يحدث في دوامة (تعلم ، وإلغاء التعلم ، والتسيان ، 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.



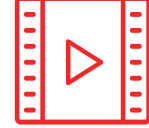
يقدم هذا البرنامج أفضل المواد التعليمية المعدة بعناية للمحترفين:



المواد الدراسية

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





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 والتقييم الذاتي بحيث يتحقق الطالب بهذه الطريقة من كيفية تحقيقه لأهدافه.



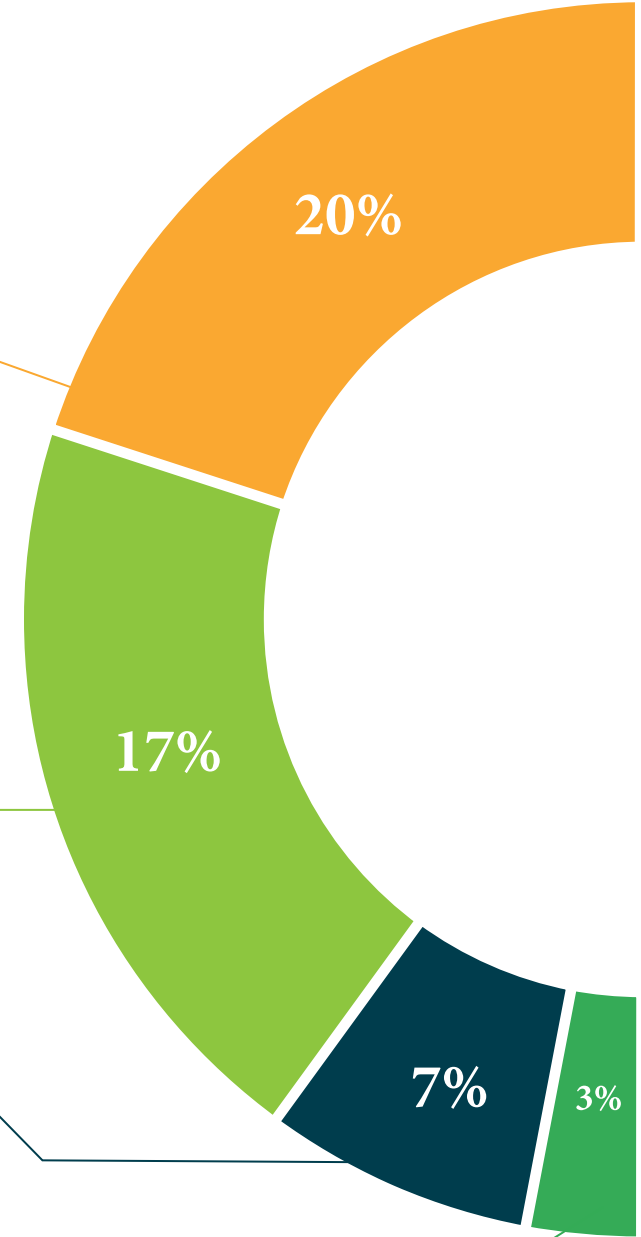
فصول الماجستير

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.



أكمل هذا البرنامج بنجاح واحصل على شهادتك الجامعية
دون السفر أو الأعمال الورقية المرهقة "



تحتوي شهادة الخبرة الجامعية في مراقبة التجارب السريرية على البرنامج العلمي الأكثر اكتمالا وحدائثا 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 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
التكنولوجية

الرعاية

الحاضر

الجودة

الابتكار

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 لوتيرك الخاصة

« الامتحانات: أونلاين

المعرفة

التدريب الافتراضي

المؤسسات

الفصول الافتراضية

اللغات

شهادة الخبرة الجامعية
مراقبة التجارب السريرية