

شهادة الخبرة الجامعية
البحث والتطوير الدوائي



الجامعة
التكنولوجية **tech**

شهادة الخبرة الجامعية البحث والتطوير الدوائي

- « 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-research-development-medicines

الفهرس

02

الأهداف

صفحة 8

01

المقدمة

صفحة 4

05

المنهجية

صفحة 24

04

الهيكل والمحتوى

صفحة 18

03

هيكل الإدارة وأعضاء هيئة تدريس الدورة التدريبية

صفحة 12

06

المؤهل العلمي

صفحة 32

01

المقدمة

يعتبر تطوير الأدوية الجديدة قطاعًا في نمو مستمر حيث أنه في كل مرة تكون الاستثمارات في هذا المجال أكبر بسبب زيادة الوعي من قبل المؤسسات العامة والخاصة حول أهمية البحث لتحسين الصحة ونوعية الحياة الاجتماعية. لهذا السبب نريد من خلال هذا البرنامج تخصيص الصيدلة في مجال البحث والتطوير الدوائي حتى يتمكنوا من زيادة تدريبهم وإعطاء دفعة لحياتهم المهنية.



زد من تدريبك في مجال تطوير الأدوية وهو قطاع
سريع النمو يتطلب صيادلة متخصصين"



الصيدالة الذين يرغبون في تطوير عملهم المهني في مجال تطوير الأدوية سيجدون في شهادة الخبرة الجامعية هذه التخصص الأكثر اكتمالاً وحدائقة في السوق. كل هذا في برنامج مبتكر صممه فريق من المهنيين مع سنوات من الخبرة في كل من البحث والتدريس.

على وجه التحديد في شهادة الخبرة الجامعية هذه سيركز الطلاب على دراسة أبحاث الأدوية قبل السريرية وكذلك الإحصائيات والتي تعتبر ضرورية للوصول إلى استنتاجات معقولة ودقيقة. ستكون جميع الجوانب المتعلقة بالبحث وإنشاء الأدوية متاحة للصيدالة الذين يرغبون في القيام بذلك في شهادة الخبرة الجامعية هذه ستجدون أيضًا أحدث اللوائح في هذا الصدد.

وكل هذا بمنهجية جديدة تسمح لهم بدراسة سياقية مدعومة بالعديد من الحالات العملية بطريقة تجعل تعلم كل المحتوى النظري أكثر قابلية للفهم. وبالتالي بعد الانتهاء من شهادة الخبرة الجامعية سيتم تدريب الطالب على الامتثال للمعايير الأخلاقية في التجارب السريرية لضمان الامتثال لمعايير السلامة والموثوقية للبيانات التي تم الحصول عليها والتصميم الصحيح للتجارب السريرية.

يتمتع هذا البرنامج التدريبي مميزة أنه يتم تقديمه بتنسيق عبر الإنترنت بنسبة 100٪ لذلك لن يكون لدى الطالب التزامات تتعلق بجدول زمني أو يضطر إلى السفر إلى مكان مادي ويكون قادرًا على التنظيم بنفسه أينما ومتى يدرس. إدارة ذاتية لوقتك تتيح لك الجمع بين دراستك وبقية التزاماتك اليومية.

تحتوي شهادة الخبرة الجامعية في البحث والتطوير الدوائي على البرنامج العلمي الأكثر اكتمالاً وحدائقة في السوق. ومن أبرز الميزات:

- ♦ تطوير الحالات العملية المقدمة من قبل الخبراء في البحث والتطوير الدوائي
- ♦ محتوياتها الرسومية والتخطيطية والعملية البارزة التي يتم تصورها تجمع المعلومات العلمية للممارسة الصحية حول تلك التخصصات الأساسية للممارسة المهنية
- ♦ المستجدات حول البحث والتطوير الدوائي
- ♦ التدريبات العملية حيث يتم إجراء عملية التقييم الذاتي لتحسين التعليم
- ♦ التركيز الخاص على المنهجيات الابتكارية في البحث والتطوير الدوائي
- ♦ دروس نظرية وأسئلة للخبراء ومنتديات مناقشة حول القضايا الخلافية وأعمال التفكير الفردي
- ♦ توفر المحتوى من أي جهاز ثابت أو محمول متصل إلى الإنترنت



قم بتوسيع معرفتك من خلال شهادة الخبرة الجامعية
هذه في مجال البحث والتطوير الدوائي والذي سيسمح
لك بالتخصص حتى تحقق التميز في هذا المجال”

لا تتردد في إجراء هذا التخصص معنا. سوف تجد أفضل المواد التعليمية مع الدروس الافتراضية.

شهادة الخبرة الجامعية هذه هي أفضل استثمار يمكنك القيام به لتحديث برنامجك المهني لسببين: تحديث معرفتك في البحث والتطوير الدوائي والحصول على شهادة معتمدة من *TECH* الجامعة التكنولوجية "



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

يشتمل البرنامج أعضاء هيئة تدريسية التخصص 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.

سيسمح محتوى الوسائط المتعددة المُعد بأحدث التقنيات التعليمية إلى التعلم المهني والسياقي أي في بيئة محاكاة التي ستوفرها هذه الشهادة الجامعية من تدريب ضمن مواقف حقيقية.

يركز تصميم هذا البرنامج على التعلم القائم على المشكلات الصحي يجب على المهني من خلاله محاولة حل الحالات المختلفة للممارسة المهنية التي تُطرح على مدار هذا البرنامج. للقيام بذلك ستحصل على مساعدة من نظام فيديو تفاعلي جديد تم إنشاؤه بواسطة خبراء معترف بهم في مجال البحث والتطوير الدوائي الذين يتمتعون بخبرة كبيرة.



02 الأهداف

تهدف شهادة الخبرة الجامعية في البحث والتطوير الدوائي إلى تسهيل أداء الباحث بأحدث التطورات في هذا القطاع.



بفضل شهادة الخبرة الجامعية ستتمكن من البحث والتطوير الدوائي
والتعرف على أحدث التطورات في هذا المجال”





الأهداف العامة

- ◆ تحديد المراحل التي ينطوي عليها تطوير دواء جديد
- ◆ تحليل الخطوات قبل تطوير تجربة سريرية (البحث قبل السريري)
- ◆ كيفية إدخال دواء إلى السوق بعد الانتهاء من التجربة السريرية
- ◆ تطوير المعرفة التي توفر أساسًا أو فرصة لتكون أصلًا في تطوير و / أو تطبيق الأفكار غالبًا 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 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
- ◆ 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



الأهداف المحددة

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
- ◆ قدم كيفية قراءة المعلومات العلمية بشكل نقدي
- ◆ جمع مصادر المعلومات عن الأدوية وأنواعها

الوحدة 2. الإحصاء الحيوي

- ◆ تحديد ودمج في النموذج الرياضي المتقدم، الذي يمثل الوضع التجريبي، تلك العوامل العشوائية التي تدخل في دراسة الصحة الحيوية عالية المستوى
- ◆ تصميم مجموعة بيانات وجمعها وصلها للتحليل الإحصائي اللاحق
- ◆ تحديد الطريقة المناسبة لتحديد حجم العينة
- ◆ التمييز بين أنواع الدراسات المختلفة واختيار أنسب نوع للتصميم بناءً على هدف البحث
- ◆ إيصال ونقل النتائج الإحصائية بشكل صحيح من خلال إعداد التقارير

الوحدة 3. أخلاقيات علم الأحياء واللوائح

- ♦ اكتساب التزام أخلاقي واجتماعي
- ♦ تطوير المبادئ الأساسية والمعايير الأخلاقية التي تنظم البحوث الطبية الحيوية
- ♦ إسناد تبرير أخلاقيات البيولوجيا في مجال البحث
- ♦ ترسيخ تطبيق المبادئ الأخلاقية في اختيار المشاركين
- ♦ تحديد مبادئ التوازن بين الفوائد والمخاطر في البحث مع الأدوية والمنتجات الصحية
- ♦ تحديد ما هي الموافقة المستنيرة وصحيفة معلومات المريض
- ♦ تحليل ضمانات سلامة المريض في التجارب السريرية
- ♦ وضع معايير الممارسة السريرية الجيدة وتطبيقها الصحيح
- ♦ تحليل التشريعات الإنسانية والأوروبية الحالية بشأن التجارب السريرية
- ♦ وضع إجراءات الترخيص للأدوية والمنتجات الصحية
- ♦ عرض دور وهيكل لجان أخلاقيات البحث الإكلينيكي



دورة مكثفة ستتيح لك أن تصبح خبيراً في مجال البحث
والتطوير الدوائي بفضل شهادة الخبرة الجامعية هذه في فترة
زمنية قصيرة وبأكبر قدر من المرونة”



هيكل الإدارة وأعضاء هيئة تدريس الدورة التدريبية

يتضمن البرنامج أعضاء هيئة التدريس خبراء مرجعيين في البحث والصحة تصب في هذا التخصص خبرة عملهم. بالإضافة إلى ذلك يشارك خبراء مشهورون آخرون في تصميمه وإعداده واستكمال البرنامج بطريقة متعددة التخصصات.

اجتمع الخبراء الرائدون في مجال البحث والتطوير الدوائي
ليعرضوا لك كل معارفهم في هذا المجال"



د. Gallego Lago, Vicente

- ♦ دراسات الدكتوراه مع مؤهل متميز
- ♦ إجازة في الصيدلة من جامعة Complutense بمدريد 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 "de Octubre 12". مدريد



هيكل الإدارة وأعضاء هيئة تدريس الدورة التدريبية | 15 tech

الأستاذة

أ. Benito Zafra, Ana

- ♦ خريج في علم الأحياء من جامعة مدريد المستقلة (2017)
- ♦ ماجستير في الكيمياء الحيوية والبيولوجيا الجزيئية والطب الحيوي من جامعة Complutense مدريد (2018)
- ♦ منسق التجارب والمشاريع السريرية في قسم قصور القلب في وحدة أمراض القلب في مستشفى de Octubre 12 في مدريد

أ. Bermejo Plaza, Laura

- ♦ خريج التمريض من جامعة Complutense مدريد
- ♦ منسق التجارب السريرية في وحدة فيروس نقص المناعة البشرية في المستشفى الجامعي de Octubre 12، مدريد

أ. Bravo Ortega, Carlos

- ♦ خريج علم الأحياء من جامعة Alcalá de Henares
- ♦ ماجستير في مراقبة وإدارة التجارب السريرية من الجامعة المستقلة من مدريد
- ♦ منسق التجارب السريرية في خدمة طب الكلى في المستشفى de Octubre 12

أ. De Torres Pérez, Diana

- ♦ خريج علم الصيدلة من جامعة Complutense مدريد
- ♦ ماجستير في تنسيق التجارب السريرية في ESAME
- ♦ ماجستير في منسق الدراسة في ESAME Pharmaceutical- Business School
- ♦ منسق التجارب في مستشفى جامعة de Octubre 12 قسم أمراض القلب (ديناميكا الدم وعدم انتظام ضربات القلب)

أ. Díaz García, Marta

- ♦ 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 Distancia في فالنسيا
- ♦ 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 والاستشفاء»

د. Dompablo Tovar, Mónica

- ♦ إجازة في علم النفس من جامعة مدريد المستقلة عام (2007)
- ♦ دكتوراه في الطب النفس من جامعة Complutense مدريد (2017) بامتياز مع مرتبة الشرف
- ♦ باحث في قسم الطب النفسي بالمستشفى الجامعي de Octubre 12. منذ 2012

أ. Gómez Abecia, Sara

- ♦ شهادة في علم الأحياء
- ♦ مدير مشروع في التحقيقات السريرية
- ♦ ماجستير في التجارب السريرية

أ. Jiménez Fernández, Paloma

- ♦ شهادة في علم الصيدلة من جامعة Complutense مدريد
- ♦ ماجستير في مراقبة وإدارة التجارب السريرية من الجامعة المستقلة من مدريد
- ♦ منسق التجارب السريرية في قسم أمراض الروماتيزم بمستشفى de Octubre 12

أ. Martín-Arriscado Arroba, Cristina

- ♦ الإحصاء الحيوي في وحدة البحث والدعم العلمي بالمستشفى الجامعي 12 أكتوبر (i + 12) ومنصة وحدات البحث السريرية والتجارب السريرية (SCReN)
- ♦ عضو لجنة أخلاقيات البحث مع الأدوية بمستشفى جامعة de Octubre 12

أ. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ خريج التمريض من جامعة Complutense مدريد (UCM)
- ♦ ماجستير في البحث في الرعاية الصحية من UCM
- ♦ خبير في الوصفات الطبية للتمريض، جامعة Distancia 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

أ. Nieves Sedano, Marcos

- ♦ إجازة في الصيدلة من جامعة Complutense
- ♦ دبلوم في الدراسات العليا في الإحصاء في العلوم الصحية. جامعة برشلونة المستقلة
- ♦ أخصائي صيدلة مستشفى. مستشفى de Octubre 12 الجامعي
- ♦ طبيب اختصاصي قسم (التجارب السريرية لأمراض الدم، طب العناية المركزة. صيدلي أبحاث)

أ. Ochoa Parra, Nuria

- ◆ شهادة في علم الصيدلة من جامعة Complutense مدريد
- ◆ ماجستير في EECC من جامعة إشبيلية
- ◆ طالب دكتوراه من جامعة Granada
- ◆ منسق التجارب دراسة مبنية على المشاهدة في قسم قصور القلب في وحدة أمراض القلب في مستشفى de Octubre 12 في مدريد

أ. Onteniente Gomis, María del Mar

- ◆ إجازة في الطب البيطري من جامعة قرطبة
- ◆ 10 سنوات من الخبرة في الاستشارات والتخدير في الحيوانات المرافقة
- ◆ السيدة. Martín Torres, M^a Paz
- ◆ بكالوريوس الطب والجراحة من جامعة Complutense مدريد
- ◆ مؤهل كطبيب عام للرعاية الأولية من قبل وزارة الصحة والاستهلاك

أ. Pérez Indigua, Carla

- ◆ إجازة في التمريض. جامعة Complutense مدريد
- ◆ ماجستير في البحث في الرعاية الصحية من UCM
- ◆ طالبة دكتوراه في الرعاية الصحية. جامعة Complutense مدريد
- ◆ ممرض أبحاث في خدمة علم الأدوية السريرية بمستشفى Clínico San Carlos
- ◆ أستاذ مادة «أخلاقيات البحث مع البشر» في ماجستير الأخلاق التطبيقية بكلية الفلسفة في UCM

د. Rodríguez Jiménez, Roberto

- ◆ بكالوريوس في الطب والجراحة
- ◆ بكالوريوس علم النفس
- ◆ ماجستير في العلاج النفسي
- ◆ دكتوراه الطب النفسي
- ◆ أخصائي إدمان الكحول
- ◆ مدير وحدة الاستشفاء والمستشفى النهاري والطوارئ وبرنامج العلاج بالصدمة الكهربائية وبرنامج الذهان

tech 17 | هيكل الإدارة وأعضاء هيئة تدريس الدورة التدريبية

أ. Santacreu Guerrero, Mireia

- ♦ خريج تمريض من جامعة مدريد الأوروبية
- ♦ درجة الماجستير في التوجيه والإدارة في التمريض من نفس الجامعة
- ♦ ممرض منسق للتجارب السريرية في وحدة فيروس نقص المناعة البشرية في المستشفى الجامعي de Octubre 12، مدريد

د. Sánchez Ostos Manuel

- ♦ 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 مدريد | 2013-2018

د. Cano Armenteros Montserrat

- ♦ ماجستير خاص في التجارب السريرية، جامعة اشبيلية
- ♦ درجة ماجستير المعتمدة في البحث في الرعاية الأولية من جامعة Miguel Hernández de Alicante على الدكتوراه، بدرجة امتياز، معترف من جامعة Chicago
- ♦ دورة تدريبية في القدرات التربوية (CAP)، جامعة Alicante
- ♦ بكالوريوس في علم الأحياء، جامعة Alicante



الهيكل والمحتوى

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





شهادة الخبرة الجامعية هذه تحتوي على البرنامج العلمي الأكثر اكتمالاً و حداثةً في السوق



الوحدة 1. البحث والتطوير الدوائي

- 6.1 المراقبة الدوائية
 - 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 مقدمة.
 - 2.7.1 اللوائح في إسبانيا
 - 3.7.1 أمثلة
- 8.1 من التفويض إلى التسويق
 - 1.8.1 مقدمة
 - 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 البيتمة
- 10.1 نشر الأبحاث
 - 1.10.1 المقال العلمي
 - 2.10.1 أنواع المقالات العلمية
 - 3.10.1 جودة الأبحاث. قائمة تدقيق
 - 4.10.1 مصادر المعلومات عن الأدوية

الوحدة 2. الإحصاء الحيوي

- 1.2 تصميم الدراسة
 - 1.1.2 سؤال البحث
 - 2.1.2 عدد السكان للتحليل
 - 3.1.2 التصنيف
 - 1.3.1.2 مقارنة بين المجموعات
 - 2.3.1.2 الحفاظ على الشروط الموصوفة
 - 3.3.1.2 التنازل عن مجموعة العلاج
 - 4.3.1.2 درجة إخفاء
 - 5.3.1.2 طريقة التدخل
 - 6.3.1.2 المراكز المشاركة

- 1.1 تطوير عقاقير جديدة
 - 1.1.1 مقدمة
 - 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 تفاعلات الأدوية
- 3.1 الحرائك الدوائية
 - 1.3.1 طرق التحليل
 - 2.3.1 امتصاص
 - 3.3.1 توزيع
 - 4.3.1 التمثيل الغذائي
 - 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 الإيجابية
 - 7.4.1 التفاوت
 - 8.4.1 الاعتماد
- 5.1 تنظيم الأدوية للاستخدام البشري
 - 1.5.1 مقدمة
 - 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 الخلاصة

- 6.2 تصميم CRD
 - 1.6.2 جمع المعلومات: قاموس المتغيرات
 - 2.6.2 المتغيرات وإدخال البيانات
 - 3.6.2 الأمان والتحقق من قاعدة البيانات وتصحيحها
- 7.2 خطة التحليل الإحصائي
 - 1.7.2 ما هي خطة التحليل الإحصائي؟
 - 2.7.2 متى يجب تنفيذ خطة التحليل الإحصائي
 - 3.7.2 أجزاء من خطة التحليل الإحصائي
- 8.2 تحليل وسيط
 - 1.8.2 أسباب الإيقاف المبكر لتجربة سريرية
 - 2.8.2 الآثار المترتبة على الإنهاء المبكر لتجربة سريرية
 - 3.8.2 التصميم الإحصائية
- 9.2 التحليل النهائي
 - 1.9.2 معايير التقرير النهائي
 - 2.9.2 الانحرافات عن الخطة
 - 3.9.2 دليل لإعداد تقرير التجارب السريرية النهائي
- 10.2 مراجعة إحصائية للبروتوكول
 - 1.10.2 check-list
 - 2.10.2 تكرار الأخطاء في مراجعة البروتوكول

الوحدة 3. أخلاقيات علم الأحياء واللوائح

- 1.3 المبادئ الأخلاقية الأساسية والمعايير الأخلاقية الأكثر صلة
 - 1.1.3 أهداف العلوم الطبية الحيوية
 - 2.1.3 حقوق وحرية الباحثين
 - 3.1.3 حدود حق التحقيق
 - 4.1.3 المبادئ الأخلاقية للبحث السريري
 - 5.1.3 الخلاصة
- 2.3 التقييم الأخلاقي للبحوث السريرية مع الأدوية والمنتجات الصحية
 - 1.2.3 مقدمة
 - 2.2.3 مجالات أخلاقية في علم الأحياء
 - 1.1.2.3 عموميات
 - 2.1.2.3 أخلاقيات البحث

- 2.2 أنواع التجارب السريرية العشوائية. الصلاحية والتحيز
 - 1.2.2 أنواع التجارب السريرية
 - 1.1.2.2 دراسة التفوق
 - 2.1.2.2 دراسة المساواة أو التكافؤ الحيوي
 - 3.1.2.2 دراسة عدم الدونية
 - 2.2.2 تحليل وصحة النتائج
 - 1.2.2.2 توثيق داخلي
 - 2.2.2.2 صلاحية خارجية
 - 3.2.2 التحيزات
 - 1.3.2.2 اختيار
 - 2.3.2.2 القياس
 - 3.3.2.2 الالتباس
- 3.2 حجم العينة. انحرافات البروتوكول
 - 1.3.2 المعلومات التي يجب استخدامها
 - 2.3.2 الأساس المنطقي للبروتوكول
 - 3.3.2 انحرافات البروتوكول
- 4.2 المنهجية
 - 1.4.2 معالجة البيانات المفقودة
 - 2.4.2 أساليب إحصائية
 - 1.2.4.2 بيانات الوصف
 - 2.2.4.2 البقاء على قيد الحياة
 - 3.2.4.2 الانحدار اللوجستي
 - 4.2.4.2 نماذج مختلطة
 - 5.2.4.2 تحليل الحساسية
 - 6.2.4.2 تحليل التعددية
- 5.2 متى يصبح الإحصائي جزءًا من المشروع؟
 - 1.5.2 الدور الإحصائي
 - 2.5.2 نقاط البروتوكول التي يجب مراجعتها ووصفها من قبل الإحصائي
 - 1.2.5.2 تصميم الدراسة
 - 2.2.5.2 أهداف الدراسة الرئيسية والثانوية
 - 3.2.5.2 حساب حجم العينة
 - 4.2.5.2 المتغيرات
 - 5.2.5.2 التبرير الإحصائي
 - 6.2.5.2 المواد والأساليب المستخدمة لدراسة أهداف الدراسة



- 3.2.3. تبرير أخلاقيات البيولوجيا
- 1.3.2.3. عدم التحديد السريري
- 2.3.2.3. ملاءمة الأهداف العلمية
- 3.3.2.3. البيانات قبل السريرية
- 4.2.3. الشروط الأخلاقية لتصميم التجارب السريرية
- 5.2.3. لجان الأخلاقيات في البحوث الدوائية
- 1.5.2.3. تعريف
- 2.5.2.3. المهام
- 3.5.2.3. تكوين
- 4.5.2.3. الخلاصة
- 3.3. اختبار الموضوعات في التجارب السريرية
- 1.3.3. معايير
- 2.3.3. المرضى الضعفاء
- 3.3.3. تقييم الخطورة
- 1.3.3.3. العمر
- 2.3.3.3. خطورة المرض
- 3.3.3.3. أنواع أخرى من الضعفاء
- 4.3.3.3. تقييم الخطورة
- 4.3.3. الخلاصة
- 4.3. حماية الثغرات الأمنية
- 1.4.3. الفوائد المحتملة
- 2.4.3. المخاطر المحتملة
- 3.4.3. تقليل المخاطر
- 4.4.3. تقييم مستوى المخاطر
- 5.4.3. التقييم النهائي لميزان الفوائد والمخاطر
- 6.4.3. الخلاصة
- 5.3. الحماية والموافقة المستنيرة وورقة المعلومات للمشاركين
- 1.5.3. دور المعلومات المشاركة (HIP)
- 1.1.5.3. نوع المعلومات المقدمة
- 2.1.5.3. معالجة المعلومات

| | | | |
|----------|---|---------|---|
| 3.7.3 | الأدوية المستخدمة في التجارب السريرية | 2.5.3 | الموافقة المستترة |
| 1.3.7.3 | 1. تصنيع و استيراد | 1.2.5.3 | المفاهيم |
| 2.3.7.3 | 2. وضع الاتيكينات | 2.2.5.3 | الحصول على الإجراء |
| 3.3.7.3 | 3. الاستحواد | 3.2.5.3 | التجارب السريرية مع القاصرين |
| 4.3.7.3 | 4. وصف بقايا الدواء | 4.2.5.3 | التجارب السريرية مع الأفراد ذوي القدرة المعدلة على الموافقة |
| 4.7.3 | 4. التشريعات الأوروبية | 5.2.5.3 | التجارب السريرية في حالات الطوارئ |
| 5.7.3 | 5. AEMPS و FDA, EMA | 6.2.5.3 | التجارب السريرية على النساء الحوامل أو المرضعات |
| 6.7.3 | 6. الاتصالات | 7.2.5.3 | التجارب السريرية مع المعاقين |
| 7.7.3 | 7. الخلاصة | 8.2.5.3 | الموافقة المسبقة للدراسات الجينية |
| 8.3 | 8. التشريع الخاص بالتجارب السريرية للأجهزة الطبية | 3.5.3 | التأمين والتعويضات المالية |
| 1.8.3 | 1. مقدمة | 1.3.5.3 | الأمان |
| 2.8.3 | 2. التشريعات الاسبانية | 2.3.5.3 | التعويض |
| 3.8.3 | 3. البحث السريري بالأجهزة الطبية | 3.3.5.3 | التعويضات |
| 4.8.3 | 4. التشريعات الأوروبية | 4.5.3 | السرية |
| 5.8.3 | 5. الخلاصة | 5.5.3 | المخالفات |
| 9.3 | 9. إجراءات ترخيص وتسجيل الأدوية والمنتجات الصحية | 6.5.3 | استمرار العلاج بعد المحاكمة |
| 1.9.3 | 1. مقدمة | 7.5.3 | الخلاصة |
| 2.9.3 | 2. تعاريف | 6.3 | الممارسات السريرية الجيدة في التجارب السريرية |
| 3.9.3 | 3. ترخيص الدواء | 1.6.3 | تاريخ |
| 4.9.3 | 4. توزيع الأدوية | 2.6.3 | الإطار الأخلاقي والقانوني |
| 5.9.3 | 5. التمويل العام | 3.6.3 | دليل الممارسات السريرية الجيدة (GCP) |
| 6.9.3 | 6. الخلاصة | 1.3.6.3 | المبادئ الأساسية |
| 10.3 | 10. التشريع بشأن دراسات ما بعد الترخيص | 2.3.6.3 | CEIM |
| 1.10.3 | 1. ما هي تجارب ما بعد التفويض؟ | 3.3.6.3 | الباحث |
| 2.10.3 | 2. ما هي المحاكمات بعد التفويض؟ | 4.3.6.3 | المروجين |
| 3.10.3 | 3. التصنيف | 5.3.6.3 | بروتوكول |
| 1.3.10.3 | 1. السلامة | 6.3.6.3 | دليل المحقق |
| 2.3.10.3 | 2. دراسات تعاطي الأدوية (EUM) | 7.3.6.3 | دليل المروجين |
| 3.3.10.3 | 3. دراسات اقتصاديات الدواء | 8.3.6.3 | المستندات الأساسية |
| 4.10.3 | 4. القواعد الإرشادية | 4.6.3 | الخلاصة |
| 5.10.3 | 5. الإجراءات الإدارية | 7.3 | التشريع الخاص بالتجارب السريرية للأدوية والمنتجات الصحية |
| 3.10.6 | 3. الخلاصة | 1.7.3 | مقدمة |
| | | 2.7.3 | التشريعات الاسبانية |
| | | 1.2.7.3 | قانون 2006/26 |
| | | 3.2.7.3 | R.D. 1090/2015 |
| | | 3.2.7.3 | قانون 2002/41 |

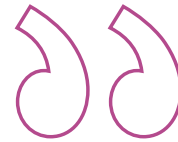
05 المنهجية

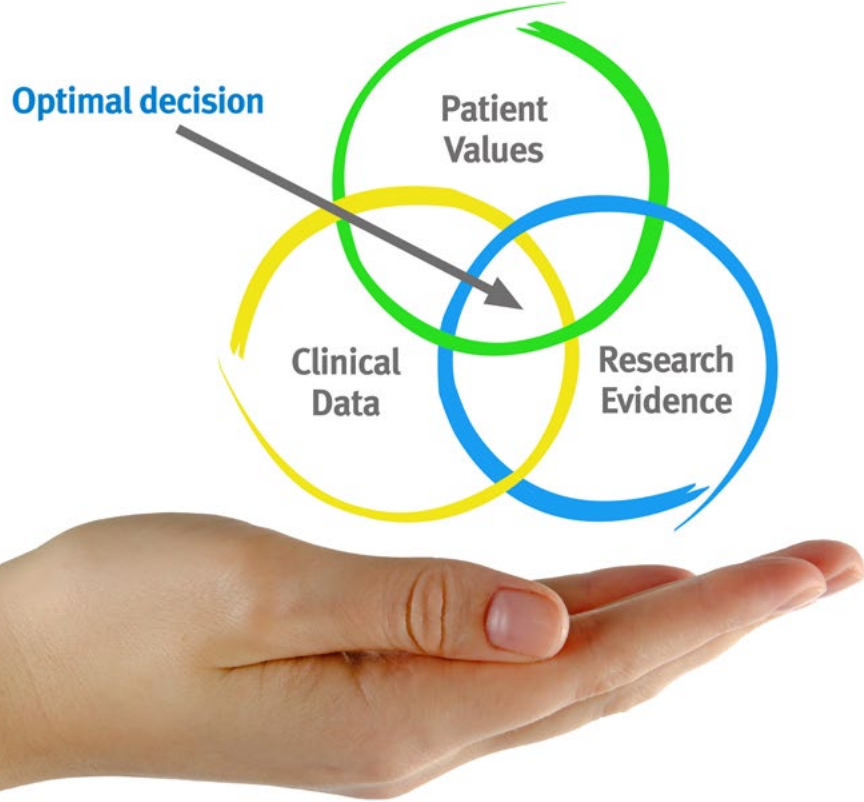
يقدم هذا البرنامج التدريبي طريقة مختلفة للتعلم. فقد تم تطوير منهجيتنا من خلال أسلوب التعليم المرتكز على التكرار: **Relearning** أو ما يعرف بمنهجية إعادة التعلم.

يتم استخدام نظام التدريس هذا، على سبيل المثال، في أكثر كليات الطب شهرة في العالم، وقد تم اعتباره أحد أكثر المناهج فعالية في المنشورات ذات الصلة مثل مجلة نيو إنجلاند الطبية (*New England Journal of Medicine*).



اكتشف منهجية *Relearning* (منهجية إعادة التعلم)، وهي نظام يتخلى عن التعلم الخطي التقليدي ليأخذك عبر أنظمة التدريس التعليم المرتكزة على التكرار: إنها طريقة تعلم أثبتت فعاليتها بشكل كبير، لا سيما في المواد الدراسية التي تتطلب الحفظ"





في جامعة TECH نستخدم منهج دراسة الحالة

أمام حالة معينة، ما الذي يجب أن يفعله المهني؟ خلال البرنامج، ستواجه العديد من الحالات السريرية المحاكية بناءً على مرضى حقيقيين وسيتعين عليك فيها التحقيق ووضع الفرضيات وأخيراً حل الموقف. هناك أدلة علمية وفيرة على فعالية المنهج. حيث يتعلم الصيادلة بشكل أفضل وأسرع وأكثر استدامة مع مرور الوقت.

مع جامعة TECH يمكنك تجربة طريقة تعلم تهز أسس الجامعات التقليدية في جميع أنحاء العالم.

وفقاً للدكتور Gérvas، فإن الحالة السريرية هي العرض المشروح لمريض، أو مجموعة من المرضى، والتي تصبح «حالة»، أي مثالاً أو نموذجاً يوضح بعض العناصر السريرية المميزة، إما بسبب قوتها التعليمية، أو بسبب ندرتها.

لذا فمن الضروري أن تستند الحالة إلى الحياة المهنية الحالية، في محاولة لإعادة إنشاء عوامل التكيف الحقيقية في الممارسة المهنية للصيدي.



هل تعلم أن هذا المنهج تم تطويره عام 1912 في جامعة هارفارد للطلاب دراسي القانون؟ وكان يتمثل منهج دراسة الحالة في تقديم مواقف حقيقية معقدة لهم لكي يقوموا باتخاذ القرارات وتبرير كيفية حلها. وفي عام 1924 تم تأسيسها كمنهج تدريس قياسي في جامعة هارفارد”

تُبر فعالية المنهج بأربعة إنجازات أساسية:

1. الصيادلة الذين يتبعون هذا المنهج لا يحققون فقط استيعاب المفاهيم، ولكن أيضاً تنمية قدراتهم العقلية من خلال التمارين التي تقيم المواقف الحقيقية وتقوم بتطبيق المعرفة المكتسبة.

2. يركز منهج التعلم بقوة على المهارات العملية التي تسمح للطلاب بالاندماج بشكل أفضل في العالم الحقيقي.

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

4. يصبح الشعور بكفاءة الجهد المستثمر حافظاً مهماً للغاية للطلاب، مما يترجم إلى اهتمام أكبر بالتعلم وزيادة في الوقت المخصص للعمل في المحاضرة الجامعية.

منهجية إعادة التعلم (Relearning)

تجمع جامعة TECH بين منهج دراسة الحالة ونظام التعلم عن بعد، 100% عبر الانترنت والقائم على التكرار، حيث تجمع بين 8 عناصر مختلفة في كل درس.

نحن نعزز منهج دراسة الحالة بأفضل منهجية تدريس 100% عبر الانترنت في الوقت الحالي وهي: منهجية إعادة التعلم والمعروفة بـ *Relearning*.



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

في طليعة المناهج التربوية في العالم، تمكنت منهجية إعادة التعلم من تحسين مستويات الرضا العام للمهنيين، الذين أكملوا دراساتهم، فيما يتعلق بمؤشرات الجودة لأفضل جامعة عبر الإنترنت في البلدان الناطقة بالإسبانية (جامعة كولومبيا).

من خلال هذه المنهجية، قمنا بتدريب أكثر من 115000 صيدلي بنجاح غير مسبوقة، في جميع التخصصات السريرية بغض النظر عن العبء الجراحي. تم تطوير هذه المنهجية التربوية في بيئة شديدة المتطلبات، مع طلاب جامعيين يتمتعون بمظهر اجتماعي واقتصادي مرتفع ومتوسط عمر يبلغ 43.5 عاماً.

ستتيح لك منهجية إعادة التعلم والمعروفة بـ *Relearning*، التعلم بجهد أقل ومزيد من الأداء، وإشراكك بشكل أكبر في تخصصك، وتنمية الروح النقدية لديك، وكذلك قدرتك على الدفاع عن الحجج والآراء المتباينة: إنها معادلة واضحة للنجاح.

في برنامجنا، التعلم ليس عملية خطية، ولكنه يحدث في شكل لولبي (تعلّم ثم نطرح ماتعلمناه جانباً فننساه ثم نعيد تعلمه). لذلك، نقوم بدمج كل عنصر من هذه العناصر بشكل مركزي.

النتيجة الإجمالية التي حصل عليها نظام التعلم في TECH هي 8.01، وفقاً لأعلى المعايير الدولية.



يقدم هذا البرنامج أفضل المواد التعليمية المُعدَّة بعناية للمهنيين:

المواد الدراسية



يتم إنشاء جميع محتويات التدريس من قبل الصيادلة الذين سيقومون بتدريس البرنامج الجامعي، وتحديداً من أجله، بحيث يكون التطوير التعليمي محدداً وملموساً حقاً.

ثم يتم تطبيق هذه المحتويات على التنسيق السمعي البصري الذي سيخلق منهج جامعة TECH في العمل عبر الإنترنت. كل هذا بأحدث التقنيات التي تقدم أجزاء عالية الجودة في كل مادة من المواد التي يتم توفيرها للطلاب.

أحدث التقنيات والإجراءات المعروضة في الفيديوهات



تقرب TECH الطلاب من أحدث التقنيات، إلى أحدث التطورات التعليمية، في طليعة الأحداث الجارية في إجراءات الرعاية الصيدلانية. كل هذا، بضمير المتكلم، بأقصى درجات الصرامة، موضحاً ومفصلاً للمساهمة في الاستيعاب والفهم. وأفضل ما في الأمر أنه يمكنك مشاهدتها عدة مرات كما تريد.

ملخصات تفاعلية



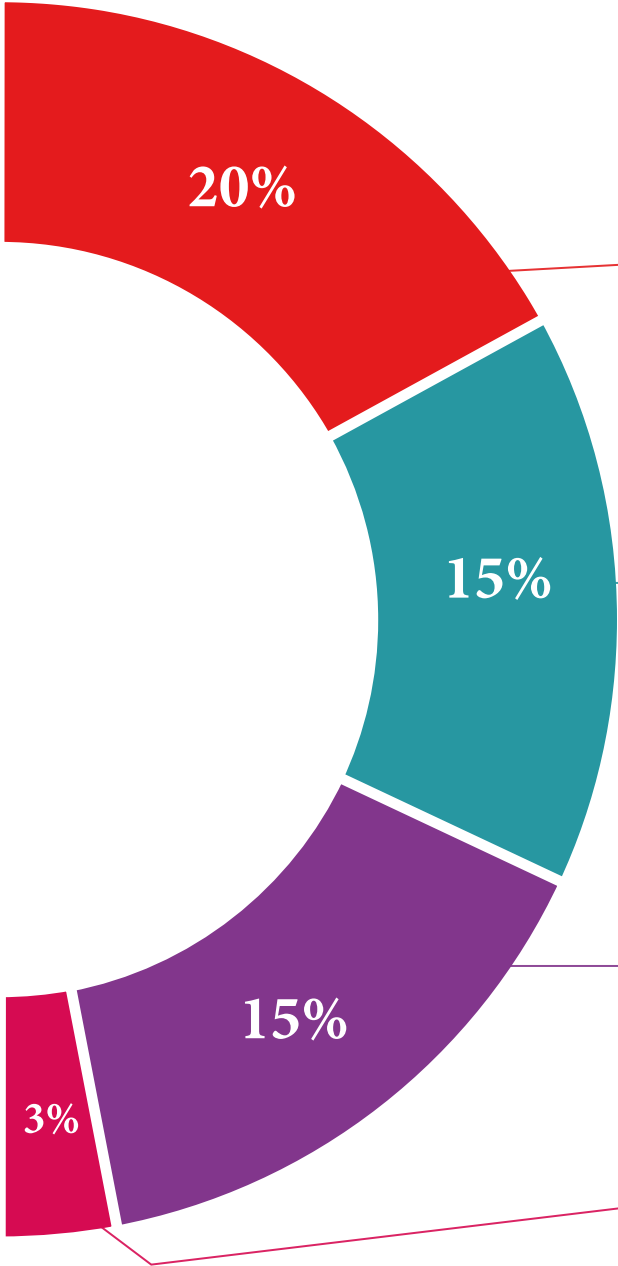
يقدم فريق جامعة TECH المحتويات بطريقة جذابة وديناميكية في أقراص الوسائط المتعددة التي تشمل الملفات الصوتية والفيديوهات والصور والرسوم البيانية والخرائط المفاهيمية من أجل تعزيز المعرفة.

اعترفت شركة مايكروسوفت بهذا النظام التعليمي الفريد لتقديم محتوى الوسائط المتعددة على أنه "قصة نجاح أوروبية".

قراءات تكميلية



المقالات الحديثة، ووثائق اعتمدت بتوافق الآراء، والأدلة الدولية..من بين آخرين. في مكتبة جامعة TECH الافتراضية، سيتمكن الطالب من الوصول إلى كل ما يحتاجه لإكمال تدريبه.





تحليل الحالات التي تم إعدادها من قبل الخبراء وإرشاد منهم

يجب أن يكون التعلم الفعال بالضرورة سياقياً. لذلك، تقدم TECH تطوير حالات واقعية يقوم فيها الخبير بإرشاد الطالب من خلال تنمية الانتباه وحل المواقف المختلفة: طريقة واضحة ومباشرة لتحقيق أعلى درجة من الفهم



الاختبار وإعادة الاختبار

يتم بشكل دوري تقييم وإعادة تقييم معرفة الطالب في جميع مراحل البرنامج، من خلال الأنشطة والتدريبات التقييمية وذاتية التقييم: حتى يتمكن من التحقق من كيفية تحقيق أهدافه



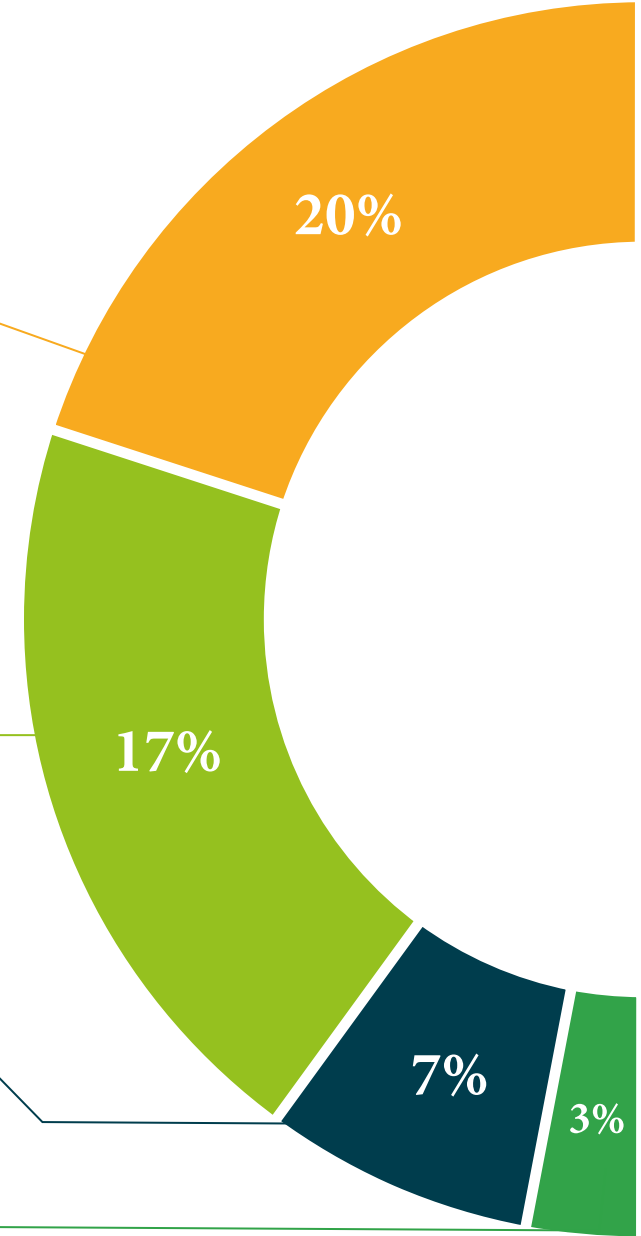
المحاضرات الرئيسية

هناك أدلة علمية على فائدة المراقبة بواسطة الخبراء كطرف ثالث في عملية التعلم. إن مفهوم ما يسمى *Learning from an Expert* أو التعلم من خبير يقوي المعرفة والذاكرة، ويولد الثقة في القرارات الصعبة في المستقبل.



إرشادات توجيهية سريعة للعمل

تقدم جامعة TECH المحتويات الأكثر صلة بالمحاضرة الجامعية في شكل أوراق عمل أو إرشادات توجيهية سريعة للعمل. إنها طريقة موجزة وعملية وفعالة لمساعدة الطلاب على التقدم في تعلمهم.



المؤهل العلمي

تضمن شهادة الخبرة الجامعية في البحث والتطوير الدوائي إلى التدريب الأكثر صرامة وحدائقة والحصول على شهادة جامعية صادرة عن TECH الجامعة التكنولوجية



اجتاز هذا التخصص بنجاح واحصل على شهادتك الجامعية
دون السفر أو الأعمال الورقية المرهقة"



تحتوي شهادة الخبرة الجامعية في البحث والتطوير الدوائي على البرنامج العلمي الأكثر اكتمالاً وحدائثاً في السوق.

بعد اجتياز الطالب للتقييمات، سوف يتلقى عن طريق البريد العادي* مصحوب بعلم وصول مؤهل شهادة الخبرة الجامعية إذا الصلة الصادر 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 البحث والتطوير الدوائي

عدد الساعات 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

البحث والتطوير الدوائي

« 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

شهادة الخبرة الجامعية
البحث والتطوير الدوائي