

# دورة إجراء التجارب السريرية: اختيار المواقع بالتنبؤ ونمذجة الاستقطاب والرقابة على البيانات

2027 7 مايو – 3

روما





## دورة إجراء التجارب السريرية: اختيار المواقع بالتنبؤ ونمذجة الاستقطاب والرقابة على البيانات

المرجع: 32574\_650 التاريخ: 3 - 7 مايو 2027 المكان: روما الرسوم: GBP 5500

### ملخص البرنامج

إجراء التجارب السريرية محور دورة تدريبية تمتد أسبوع لقادة العمليات السريرية ومديري الجدوى ورؤساء الجودة، ويخرج منها كل مشارك بخطة تنفيذ لدراسة واحدة. تتأخر التجارب حين تختار المواقع بالعادة وتتوقع أعداد الاستقطاب بالأمل ويوزع جهد المتابعة بالتساوي على مخاطر غير متساوية. وينتقل البرنامج من مشكلة التنفيذ إلى اختيار المواقع بالتنبؤ ونمذجة الاستقطاب والرقابة القائمة على المخاطر ثم التخطيط التطبيقي على دراسة يختارها المشاركون. تقدم مارس للتدريب المملكة المتحدة هذا البرنامج في إجراء التجارب السريرية لمجموعات من منظمات مختلفة.

### المبررات المؤسسية

تلزم الجهات الراعية والمنظمات البحثية ميزانياتها قبل تسجيل أول مشاركون، ويكلف تأخر التسجيل أو ضعف جودة البيانات كثيرا حين يراد تداركه. أما الفرق التي تقارن أدلة المواقع وتبني نماذج الاستقطاب على افتراضات واقعية وتوجه الرقابة إلى أعلى المخاطر فتتحرر مبكرا وتشرح خياراتها لمجالس الدراسات. وبغير هذا الانضباط تعتمد النماذج دون فحص، ولا تكتشف الفرق مشكلاتها إلا عند إغلاق قاعدة البيانات.

- تأخر التسجيل: ينخفض حين تستند اختيارات المواقع وتوقعات الاستقطاب إلى أدلة تاريخية مختبرة.
- جهد المتابعة: يوجه إلى البيانات والعمليات الحرجة بدل توزيعه بالتساوي على المواقع.
- استفسارات البيانات: تنخفض حين تراجع إشارات جودة البيانات أثناء الدراسة لا بعد انتهائها.

### المبادئ والأساس المعرفي

- ICH E6R3 الممارسة السريرية الجيدة: يشكل تركيزها على إدارة جودة متناسبة قائمة على المخاطر تصميم الرقابة المبني في الجلسة 4.
- إدارة الجودة القائمة على المخاطر: يوجه تحديد عوامل الجودة الحرجة البيانات والعمليات التي تنال الاهتمام في الجلستين 3 و 4.
- الرقابة المناسبة للغرض: يوظف مواءمة مستوى الضبط مع مخاطر العملية مراجعة القرارات المدعومة بالنماذج في الجلسة 4.



## المشاركون المستهدفون

- قادة العمليات السريرية الذين يتولون الجداول الزمنية والميزانيات وتنفيذ محفظة من الدراسات.
- مدبرو الجدوى واختيار المواقع الذين يقررون أين توضع الدراسات.
- قادة الجودة والمتابعة الذين يضعون خطط الرقابة ويراجعون بيانات الدراسة.
- قادة البيانات والتحليلات الذين يبنون النماذج لفرق التجارب أو يشترونها.
- ممثلو الجهة الراعية الذين يعتمدون خطط الدراسات ومسارات التصعيد.

يأتي المشاركون عادة من الشركات الراعية للأدوية والمنظمات البحثية التعاقدية ووحدات البحث في المستشفيات ومطوري الأجهزة الطبية.

## مخرجات التعلم

1. سيكون المشاركون قادرين على بناء خريطة مخاطر تنفيذ لدراسة تربط مخاطر الجدول الزمني والمواقع والبيانات بقرارات محددة.
2. سيكون المشاركون قادرين على تقييم درجات اختيار المواقع من حيث التحيز وفجوات البيانات وملاءمتها لحاجات الدراسة.
3. سيكون المشاركون قادرين على تشخيص مواطن الضعف في توقعات الاستقطاب قبل أن تدخل خطة الدراسة.
4. سيكون المشاركون قادرين على ترتيب أولويات جهد المتابعة بحسب مخاطر البيانات والعمليات الحرجة.
5. سيكون المشاركون قادرين على تبرير خطة رقابة وتحقق للقرارات المدعومة بالنماذج أمام مجلس الدراسة.
6. سيكون المشاركون قادرين على إعداد خطة تنفيذ يستطيع فريق الدراسة اعتمادها.

## هيكل البرنامج

### اليوم 1: مخاطر إجراء التجارب السريرية ونقاط القرار

أين تستطيع الأدلة المختبرة في إجراء التجارب السريرية أن تغير قرارا يتعلق بالوقت أو الكلفة أو الجودة؟

- خريطة مخاطر التنفيذ
- مخطط مراحل الدراسة
- سجل نقاط القرار
- جرد البيانات التاريخية
- شبكة فرز القيمة والمخاطر



## اليوم 2: اختيار المواقع بالتنبؤ

كيف تقارن المواقع المرشحة بالأدلة لا بالعادة؟

- بطاقة تقييم جدوى الموقع
- مراجعة مجموعة بيانات الأداء التاريخي
- مقارنة نماذج الترتيب
- فحص التحيز وفجوات البيانات
- ورقة مسوغات القائمة المختصرة للمواقع

## اليوم 3: نمذجة الاستقطاب والتوقع

ما مدى واقعية توقع الاستقطاب، وماذا يحدث حين يثبت خطأه؟

- نموذج منحني التسجيل
- تحليل قمع الفرز
- اختيار إجهاد الافتراضات
- مراجعة خطأ التوقع
- جدول محفزات إجراءات التعافي

## اليوم 4: الرقابة القائمة على المخاطر وجودة البيانات

كيف توجه المتابعة إلى البيانات الحرجة، وكيف تبقى القرارات المدعومة بالنماذج تحت الضبط؟

- قائمة عوامل الجودة الحرجة
- مجموعة مؤشرات المخاطر الرئيسية
- بروتوكول مراجعة شذوذ البيانات
- قائمة فحص التحقق من النموذج
- مصفوفة تصعيد الرقابة

## اليوم 5: خطة تنفيذ التجربة لدراسة واحدة

هل تعمل اختيارات المواقع وتوقعات الاستقطاب وقواعد الرقابة معا في دراسة واحدة؟



- تطبيق سجل نقاط القرار من الجلسة 1
- اختبار ورقة مسوغات القائمة المختصرة للمواقع من الجلسة 2
- اختبار إجهاد نموذج منحنى التسجيل من الجلسة 3
- فحص مصفوفة تصعيد الرقابة من الجلسة 4
- إنجاز خطة تنفيذ التجربة

## المنهجية

يقوم البرنامج على ورش البيانات اعتمادا على حالة مشتركة لدراسة متعددة المواقع متأخرة عن هدف التسجيل، ولديها سجلات مواقع تاريخية وخطة متابعة أولية. يني المشاركون كل مخرج على الحالة ثم على دراسة من محفظتهم، مع ملاحظات مكتوبة من الميسرين في كل جلسة.

- نشاط مقترح: ترتيب مجموعة من المواقع المرشحة واختبار تغيير الترتيب عند سد فجوات البيانات.
- نشاط مقترح: اختبار إجهاد توقع التسجيل أمام فرز أبطأ وانسحاب أعلى.
- نشاط مقترح: عرض خطة الرقابة أمام مجلس دراسة تمثيلي.

## المخرج الختامي

يعد كل مشارك خطة تنفيذ لدراسة واحدة. وتضم الخطة خريطة مخاطر التنفيذ وقائمة مختصرة للمواقع مع مسوغاتها وتوقعات للاستقطاب مع محفزات التعافي وخطة رقابة قائمة على المخاطر وملاحظة تحقق من النموذج. وتستخدم الخطة في العمل لافتتاح نقاش الجدوى وإحاطة مجلس الدراسة والاتفاق على ما يتابعه كل فريق.

## الأسئلة الشائعة

### هل يناسب تدريب إجراء التجارب السريرية القادة الذين لا يملكون خلفية في علم البيانات؟

نعم، فتدريب إجراء التجارب السريرية يعتمد على الحالات والنماذج الجاهزة، ويفترض خبرة في العمليات السريرية أو الجدوى أو الجودة أو إدارة الدراسات دون عمل سابق في بناء النماذج.

### على أي إرشاد يقوم تدريب إجراء التجارب السريرية؟

يقوم تدريب إجراء التجارب السريرية على ICH E6R3 للممارسة السريرية الجيدة، ومبدأي إدارة الجودة القائمة على المخاطر والرقابة المناسبة للغرض.



## كيف تستخدم الخطة الناتجة عن تدريب إجراء التجارب السريرية في العمل؟

تستخدم خطة التنفيذ لافتتاح نقاش الجدوى وإحاطة مجلس الدراسة والاتفاق على ما يتابعه كل فريق.

## بماذا يختلف تدريب إجراء التجارب السريرية عن تدريب إدارة المشاريع العام؟

يركز تدريب إجراء التجارب السريرية على المواقع والاستقطاب والرقابة القائمة على المخاطر لبيانات الدراسة، بينما يغطي تدريب إدارة المشاريع العام النطاق والجدول والكلفة في جميع القطاعات.