# دورة الذكاء الاصطناعي في اكتشاف الأدوية: قرارات الأبحاث والتجارب السريرية والرقابة

28 فبراير – 4 مارس 2027

شرم الشيخ

# دورة الذكاء الاصطناعي في اكتشاف الأدوية: قرارات الأبحاث والتجارب السريرية والرقابة

**المرجع:** 760_36308 **التاريخ:** 28 فبراير – 4 مارس 2027 **المكان:** شرم الشيخ **الرسوم:** GBP 4000

## ملخص البرنامج

الذكاء الاصطناعي في اكتشاف الأدوية محور دورة تدريبية تمتد أسبوع لقيادات البحث والتطوير وإدارة المحافظ الدوائية على المستوى الإداري، ويخرج منها كل مشارك بحزمة قرار للذكاء الاصطناعي في المسار الدوائي لمرشح دوائي واحد. تتلقى جهات تطوير الأدوية عروضا كثيرة لاختيار الأهداف وتصميم الجزيئات وتخطيط التجارب، ولا يستطيع إلا القليل الحكم على ما يستند منها إلى دليل. وينتقل البرنامج من المبادئ العلمية إلى تشخيص البيانات وتصميم أدلة التجارب ثم الرقابة، عبر تحليل الحالات. تقدم مارس للتدريب المملكة المتحدة هذا البرنامج في الذكاء الاصطناعي في اكتشاف الأدوية لمجموعات من منظمات مختلفة.

## المبررات المؤسسية

يصعب التراجع عن قرارات مسار الأدوية بعد اتخاذها. فنموذج يرتب الأهداف أو يختار المرضى اعتمادا على بيانات ضعيفة قد يدفع مرشحا دوائيا إلى مرحلة تطوير متأخرة قبل أن يظهر الخلل بوضوح، ومنصة تشترى قد تربط الجهة بادعاءات لم تختبر قط. والقيادات التي تسائل الدليل خلف النموذج تحمي رأس المال ووقت البحث الثمين والمرضى معا، وتجنب فرقها جهدا يضيع في مسارات لا يسندها برهان كاف.

- زمن دورة التطوير: ينخفض حين يستخدم الذكاء الاصطناعي في الخطوات ذات الفائدة المختبرة والمسؤول الواضح فقط.
- التعرض لفشل المراحل المتأخرة: يتراجع حين تواجه المرشحات الضعيفة بتحد مبكر وأدلة أقوى.
- مخاطر البيانات والجهات التنظيمية: تنخفض حين تتفق السجلات والتحقق والمراجعة البشرية قبل إعداد ملف التقديم.

## المبادئ والأساس المعرفي

- ICH E6R3 الممارسة السريرية الجيدة: يؤطر إدارة التجارب بما يتناسب مع المخاطر، ويطبق في الجلسة 3 على قرارات التجارب المدعومة بالذكاء الاصطناعي.
- GAMP 5 النهج القائم على المخاطر للنظم المحوسبة: يرشد تصنيف البرمجيات المستخدمة في الأعمال الخاضعة للتنظيم والتحقق منها، ويطبق في الجلسة 4.
- مبادئ سلامة البيانات في GxP: تضع توقعات للسجلات القابلة للتتبع، وتطبق في الجلسة 2 على بيانات التدريب.

## المشاركون المستهدفون

- قيادات البحث والتطوير الذين يقررون أي أدوات الذكاء الاصطناعي تدخل أعمال الاكتشاف.
- مديرو المحافظ والمسارات الدوائية الذين يرتبون المرشحات ويوزعون الميزانيات.
- مديرو التطوير السريري الذين يخططون للتجارب ويقرؤون أدلتها.
- مديرو الجودة والبيانات الذين يدافعون عن القرارات المدعومة بالنماذج.

تشمل البيئات المعتادة شركات الأدوية وشركات التقنية الحيوية ومنظمات البحوث التعاقدية ووحدات البحث في المستشفيات.

## مخرجات التعلم

1. سيكون المشاركون قادرين على تقييم الادعاءات المتعلقة بالذكاء الاصطناعي في اكتشاف الأدوية مقابل الدليل المقدم.
2. سيكون المشاركون قادرين على تشخيص نقاط ضعف البيانات التي تحد من النموذج.
3. سيكون المشاركون قادرين على بناء شبكة أدلة لقرار تجربة مدعوم بالذكاء الاصطناعي.
4. سيكون المشاركون قادرين على ترتيب أولويات فرص الذكاء الاصطناعي وفق القيمة والمخاطر والجاهزية.
5. سيكون المشاركون قادرين على تصميم خطة تحقق ومراجعة بشرية للنموذج.
6. سيكون المشاركون قادرين على تبرير خيار البناء أو الشراء أو الشراكة أمام لجنة تنفيذية.

## هيكل البرنامج

### اليوم 1: الذكاء الاصطناعي في اكتشاف الأدوية وخريطة المسار

أين يضيف الذكاء الاصطناعي في اكتشاف الأدوية دليلا، وأين يضيف السرعة فقط؟

- خريطة مراحل الانتقال من الاكتشاف إلى التطوير
- سلم أدلة تحديد الأهداف
- فحص ادعاءات تصميم الجزيئات التوليدي
- مصفوفة قرار البناء أو الشراء أو الشراكة
- قائمة فرص الذكاء الاصطناعي في المسار

### اليوم 2: تشخيص البيانات والنماذج

هل البيانات خلف النموذج كافية لدعم القرار الذي يستند إليها؟

- مراجعة جودة بيانات الفحوص والمقاربات متعددة المستويات
- قائمة فحص مبادئ سلامة البيانات في GxP
- اختبار التحيز وفجوات التغطية
- سجل مصدر بيانات التدريب
- تدقيق ادعاءات أداء النموذج

## اليوم 3: تصميم أدلة التجارب المدعومة بالذكاء الاصطناعي

كيف يساعد الذكاء الاصطناعي في تخطيط التجربة دون إضعاف الأدلة الناتجة عنها؟

- نمذجة اختيار المرضى والتسجيل
- شبكة تناسب المخاطر وفق ICH E6R3
- تحفظات المجموعات الضابطة الخارجية والاصطناعية
- تقييم جاهزية مواقع التجربة
- بروتوكول مراجعة إشارة المؤشر النهائي

## اليوم 4: ضوابط التحقق والرقابة

ما الذي ينبغي توفره قبل الاعتماد على نموذج في عمل خاضع للتنظيم؟

- رسم فئات البرمجيات وفق GAMP 5
- قالب خطة التحقق من النموذج
- قواعد المراجعة البشرية والتجاوز
- سجل رصد انحراف النموذج
- مخطط ملف أدلة التقديم

## اليوم 5: حزمة القرار للذكاء الاصطناعي في المسار

هل تتكامل الأدوات السابقة في قرار واحد تستطيع اللجنة اعتماده؟

- تطبيق قائمة الفرص من الجلسة 1
- اختبار مراجعة جودة البيانات من الجلسة 2
- فحص شبكة الأدلة من الجلسة 3
- تدريب على خطة التحقق من الجلسة 4
- إنجاز حزمة القرار للذكاء الاصطناعي في المسار

## المنهجية

يقوم البرنامج على تحليل الحالات من ملفات جاهزة لمرشح بجزيء صغير ومرشح حيوي، في كل منهما ادعاءات الموردين وملخصات الفحوص ومسودات تصميم التجارب وسجل تحقق نموذجي. يعمل المشاركون في مجموعات صغيرة من أربعة، فيختبرون الادعاءات أمام الأدلة ويدافعون عن استنتاجاتهم أمام زملائهم في كل جلسة، ثم يراجعون ما توصلوا إليه مع المدرب.

- نشاط مقترح: ترتيب ثلاثة مقترحات للذكاء الاصطناعي في اختيار الأهداف بحسب قوة أدلتها.
- نشاط مقترح: كشف فجوات البيانات في نموذج جاهز لاختيار المرضى.
- نشاط مقترح: الدفاع عن خيار البناء أو الشراء أو الشراكة أمام لجنة تجريبية.

## المخرج الختامي

يعد كل مشارك حزمة قرار للذكاء الاصطناعي في المسار لمرشح دوائي واحد. وتضم الحزمة ترتيبا للفرص ونتيجة عن جودة البيانات وشبكة أدلة للتجربة وخطة تحقق وتوصية بالبناء أو الشراء أو الشراكة. وتستخدم في العمل لإحاطة اللجنة والفرق التي تنفذ القرار بعد اعتماده.

## الأسئلة الشائعة

### هل تناسب دورة الذكاء الاصطناعي في اكتشاف الأدوية القيادات التي ليس لها خلفية في علم البيانات؟

نعم، فالذكاء الاصطناعي في اكتشاف الأدوية يدرس عبر حالات جاهزة وقوائم فحص. ويفترض خبرة في البحث أو التطوير أو إدارة المحافظ أو الجودة، دون حاجة إلى البرمجة.

### على أي معايير يقوم الذكاء الاصطناعي في مسار الأدوية؟

يفحص الذكاء الاصطناعي في مسار الأدوية مقابل ICH E6R3 للممارسة السريرية الجيدة وGAMP 5 للنظم المحوسبة ومبادئ سلامة البيانات في GxP.

### كيف تستخدم حزمة القرار الناتجة عن الذكاء الاصطناعي في اكتشاف الأدوية في العمل؟

تستخدم حزمة القرار لإحاطة اللجنة ووضع قاعدة تحدد دخول أداة الذكاء الاصطناعي إلى مسار الأدوية من عدمه.

## بماذا يختلف الذكاء الاصطناعي في اكتشاف الأدوية عن دورة الشؤون التنظيمية؟

يركز الذكاء الاصطناعي في اكتشاف الأدوية على الحكم على النماذج والبيانات وأدلة التجارب، بينما تركز دورة الشؤون التنظيمية على ملفات التقديم والإجراءات.