JOINT TASK FORCE FOR
CLINICAL TRIAL COMPETENCY

MULTI-REGIONAL CLINICAL TRIALS
THE MRCT CENTER of BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL and HARVARD

کلینکل ریسرچ پروفیشنل کے لیے لیولڈ کور کمپیٹنسی فریم ورک، ورژن 3.1 کی تبدیلیوں سمیت جے ٹی ایف کلنیکل پروجیکٹ مینجمنٹ ورک شاپ

MAROOF International Hospital

NUMS NATIONAL UNIVERSITY OF MEDICAL SCIENCES

DRUG REGULATORY AUTHORITY OF PAKISTAN

NIH

بنیادی اہلیت کا فریم ورک، جو ایک کلک اور ڈاؤن لوڈ کے قابل ہو اور جس میں مساوی قابلیت کے لنکس ہیں، JTF ویب سائٹ (https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/) پر پوسٹ کیا گیا ہے۔ براہ کرم mrct@bwh.harvard.edu پر رائے دہی اور مزید تجاویز فراہم کرنے میں ہچکچاہٹ محسوس نہ کریں۔ اہلیت کے کسی بھی قابل استعمال ذریعہ کو تسلیم کرنا چاہیئے۔

یہ معالجاتی تحقیقی پیش ورعملے کا بنیادی اہلیت کا فریم ورک کا ورژن 3.1 ہے۔

https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/February2020

©2020 MRCT Center. *This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license*

mrct@bwh.harvard.edu

کلینکل ریسرچ پروفیشنل کے لیے کور کمپٹینسی فریم ورک-ورژن 3.1
مہارت یافتہ (Skilled)، اور اعلیٰ (Advanced) سطح

C ۔اعلیٰ درجے کی سطح	B ۔ہنرمند سطح	A ۔بنیادی سطح
ڈومین نمبر 1: سائنسی تصورات اور تحقیقی ڈیزائن: کلینکل ٹرائلز کے ڈیزائن اور تجزیہ سے متعلق سائنسی تصورات کا علم اس میں شامل ہے۔		
1.1 حیاتیاتی طبی علوم (بائیومیڈیکل سائنس) کے اصولوں پر مبنی تحقیقی مصنوعات کی دریافت، ترقی اور صحت سے متعلق رویئوں کا مداخلتی اطلاق زیر بحث ہے۔		
C1۔سائنسی اصولوں کے مطابق بائیومیڈیکل ریسرچ کا منصوبہ بنائیں۔ C2۔سائنسی اصولوں کے مطابق ڈیٹا مینجمنٹ پلان تیار کریں۔	B1۔طب یا رویہ کے مطالعہ میں سائنسی اصولوں کا اطلاق کریں۔ B2۔سائنسی اصولوں کے مطابق اور پروٹوکول ڈیزائن کی بنیاد پر ڈیٹا اکٹھا کرنا۔	A1۔اس بات کا ادراک کہ سائنسی اصول کو حیاتیاتی علوم کی تحقیقاتی مصنوعات اور صحت سے متعلق مداخلتی رویّوں اور تبدیلی کی دریافت و ترقی میں لاگو کرنا ضروری ہے۔ A2۔وہ بنیادی سائنسی اصول بیان کرنا جو حیاتیاتی علوم کی تحقیقاتی مصنوعات اور صحت سے متعلق مداخلتی رویّوں اور تبدیلی کے دوران لاگو ہونے چاہئیں۔
مثال: جب کلینکل ریسرچ پروٹوکول دیا جاتا ہے، تو محقق فرق بیان کرتا ہے کہ کون سے اصول اس پر اثر انداز ہوسکتے ہیں اور یہ کہ ڈیٹا کیسے اکٹھا کیا جائے اور کیسے بہترین طریقوں پر عمل درآمد کیا جائے؟	مثال: جب کلینکل ریسرچ پروٹوکول دیا جاتا ہے، تو محقق فرق بیان کرتا ہے کہ کون سے اصول اس پر اثر انداز ہوسکتے ہیں اور یہ کہ ڈیٹا کیسے اکٹھا کیا جائے اور کیسے بہترین طریقوں پر عمل درآمد کیا جائے؟	مثال: جب کلینکل ریسرچ پروٹوکول دیا جاتا ہے، تو محقق فرق بیان کرتا ہے کہ کون سے اصول اس پر اثر انداز ہوسکتے ہیں اور یہ کہ ڈیٹا کیسے اکٹھا کیا جائے اور کیسے بہترین طریقوں پر عمل درآمد کیا جائے؟
1.2 ایسے سائنسی سوالات کی نشاندہی کریں جو ممکنہ طور پر قابل آزمائش طبی تحقیقی مفروضے پر مبنی ہوں۔		

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

C1۔ پروٹوکول یا ماخذ دستاویز کی چیک لسٹ تیار کریں جس سے سائنسی سوالات (مفروضے)، بنیادی مقاصد، ثانوی مقاصد، اور متعلقہ حتمی نکات کی شناخت ہو سکے۔ C2۔مقاصد کے ساتھ حتمی نکات پر ڈیا اکٹھا کرنے کے لیے پیرامیٹرز کو سیدھا رکھیں۔	B1۔اسٹڈی پروٹوکول میں تحقیقی مفروضے کی شناخت کریں۔ B2۔حتمی نکات (بنیادی اور ثانوی) کی شناخت کریں جو نتائج کی پیمائش کے لیے ڈیٹا کے تجزیوں میں استعمال ہوں گے۔	A1۔مطالعہ کا مقصد بیان کریں۔ A2۔مطالعہ کی اہمیت بیان کریں۔
مثال: دوسروں کے سامنے ممکنہ سائنسی مطالعے کی انجام دہی پر تعلیمی پریزنٹیشن تیار کرنا تا کہ مفروضے کے تجربے کے لیے معیاری اختتامی نکات جمع کیے جائیں۔	مثال: اگر ایک مطالعہ پروٹوکول دیا جائے، تو مقاصد اور متعلقہ سیفٹی اور افادیت کے اختتامی نکات کو بیان کرنا، درجہ بندی کرنا، اور جانچ (طبی، سماجی، معاشی/رویّے) کی شناخت جو اختتامی نکات کی پیمائش میں استعمال ہوں گی۔	مثال: منتخب مطالعہ پروٹوکول میں درج ذیل عناصر کی نشاندہی کرنا: مطالعہ کا عنوان، مطالعے کا مرکزی مقصد، اس مطالعہ کرنا کیوں ضروری ہے، مطالعے کا ہدف آبادی کیا ہے۔
1.3 تحقیقاتی مطالعہ کے عناصر کی نشاندہی کرنا اور مطالعہ ڈیزائن کے اصول وعمل کو بیان کرنا		
C1۔طبی مطالعہ ڈیزائن کا جائزہ لینا اور ضرورتاً عمل میں تبدیلیاں کرنا C2۔متعلقہ معالجاتی شعبہ کے مطابق پروٹوکول تیار کرنا C3۔مطالعہ ڈیزائن کی مضبوطی اور کمزوری کا جائزہ لینا اور دوسروں کے سامنے وضاحت کرنا C4۔ایسی مخصوص حکمتِ عملی تیار کرنا جو ثقافت اور خطے/ ملک کے فرق کو مدنظر رکھے جب متعدد خطوں میں مطالعے کیے جائیں	B1۔ یہ جائزہ لینا کہ ایک طبی مطالعہ پروٹوکول میں تمام ضروری عناصر شامل ہیں یا نہیں	A1۔طبی مطالعہ پروٹوکول کے کلیدی عناصر کی نشاندہی کرنا A2۔عمومی عملی پروٹوکول برائے ترقی کا بیان کرنا A3۔مختلف اقسام کے طبی مطالعات کے درمیان بنیادی فرق پہچاننا
مثال: اگر مطالعہ پروٹوکول میں پیمائش اور مقاصد کے درمیان ہم آہنگی نہ ہو، تو محقق مناسب طریقے سے پروٹوکول میں ترمیم کرے	مثال: اگر پروٹوکول میں کوئی چیز مفقود، نامکمل یا نامناسب ہو، اس کی نشاندہی کرنا۔	مثال: اگر طبی مطالعہ پروٹوکول دیا جائے، تو شامل کرنے اور خارج کرنے کے معیار کی نشاندہی کرنا

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license
mrct@bwh.harvard.edu

1.4 نئی ٹیکنالوجیز، طریقہ کار اور تکنیکوں کی ترقی پر چوکنا رہنا، جو مطالعے کی انجام دہی، حفاظت اور صداقت کو بہتر کریں		
A1۔ یہ تسلیم کرنا کہ نئی ٹیکنالوجیز اور تکنیکیں مطالعے کی انجام دہی میں مدد دے سکتی ہیں	B1۔ نئی ٹیکنالوجیز اور تکنیکیں شناخت کرنا اور اطلاق کرنا جو مطالعے کی معیار، انجام دہی اور حفاظت کو بہتر بنائیں B2۔ مطالعہ کی انجام دہی، حفاظت، اور صداقت کو بہتر بنانے والی نئی ٹیکنالوجیز اور تکنیکوں کے حوالے سے تربیتی پروگرام مرتب کرنا	C1۔ ڈیٹا پر مبنی فیصلہ سازی کا عمل انجام دینا، اور نئی ٹیکنالوجیز و تکنیکوں کو طبی مطالعات کی ترقی اور انجام دہی میں ضم کرنا C2۔ مطالعاتی عملے کے لیے تربیتی پروگرام ڈیزائن کرنا اور بہتر بنانا، جو نئی ٹیکنالوجیز اور تکنیکوں کو شامل کرتے ہوں
مثال: موبائل ڈیوائسز یا انٹرنیٹ استعمال کرنے والے مناسب الیکٹرونک طبی پلیٹ فارم پر کام کرنے کی صلاحیت ظاہر کرنا۔	مثال: ایک ٹیم کی رہنمائی کرنا جو برقیاتی معالجاتی نتائج کا تجزیہ کرتی ہو تاکہ جمع کیے گئے ڈیٹا کا معیار بہتر ہو۔	مثال: رپورٹ کیے ہوئے ڈیٹا کا تجزیہ کرنا اور مختلف ذرائع (CTMS) کا ڈیٹا استعمال کر کے قابلِ پیمائش کارکردگی کے اشاریوں کے تحت ترمیمات کرنا۔

1.5 طبی مطالعے کے نتائج کا نقادانہ تجزیہ کرنا		
A1۔ مطالعے کے نتائج کی شناخت کرنا A2۔ نتائج کی تحقیقاتی سوال سے مطابقت بیان کرنا	B1۔ مطالعہ رپورٹس اور مطبوعات سے منسلک نتائج کے معیار کا موازنہ اور اندازہ کرنا B2۔ ڈیٹا کے تجزیے کی وضاحت اور استقرائی تحقیق کو سمجھنا	C1۔ نتائج کے اطلاق کی ممکنہ صلاحیت کا اندازہ کرنا C2۔ طبی مطالعے کے ڈیٹا میں کمی کی نشاندہی کرنا
مثال: اگر مطالعے کی رپورٹس دی جائیں، تو نتائج کا خلاصہ کرنا	مثال: اگر دو مطبوعات ایک ہی موضوع پر ہوں، تو یہ موازنہ کرنا کہ کون سی چیزیں ڈیٹا کی تشریح کو متاثر کر سکتی ہیں	مثال: جمع کیے گئے ڈیٹا کا ادویاتی نوعیت (فارماکوویجیلنس) تشخیص کرنا اور ڈیٹا کے خلا کو دور کرنے کے لیے سوالات تیار کرنا

ڈومین 2: اخلاق اورِ مطالعہ کے حفاظتی ملاحظات: اس میں مریضوں کی دیکھ بھال انسانی تحفظ، اور طبی مطالعہ میں سلامتی کے معاملات شامل ہیں

2.1 معیاری نگہداشت اور طبی مطالعے کی سرگرمیوں کے درمیان فرق۔

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license
mrct@bwh.harvard.edu

C1۔ ایک ایسا پروٹوکول تیار کرنا جو تحقیقاتی سرگرمیوں اور معیاری نگہداشت میں مناسب انداز میں تفریق کرے	B1۔اس بات کی اہمیت بیان کرنا کہ مطالعے کی سرگرمیاں پروٹوکول کے مطابق انجام پائیں	A1۔ یہ وضاحت کریں کہ کوئی طبی مطالعہ جو تصدیق شدہ تحقیق ہو، ضروری نہیں کہ وہ معیاری نگہداشت ہو۔
مثال: مناسب طور پر فیصلہ کرنا کہ کون سی سرگرمیاں بیمہ پر بل کی جائیں اور کون سی معاون اخراجات میں شامل ہوں۔	مثال: کلینکل عملے کو سمجھانا کہ تحقیقاتی خون کا نمونہ لینے کا وقت عام خون لینے کے وقت سے مختلف ہوسکتا ہے۔	مثال: مطالعے کے ایک رکن کو سمجھنا کہ پروٹوکول کا حصہ بننے والی کارروائیاں لازماً معیاری نگہداشت نہیں ہیں۔

2.2 کلینکل ایکویپوِاِس‘‘ اور’’ معالجاتی غلط فہمی کے تصورات کی وضاحت

C1۔ ایک کنٹرول شدہ طبی مطالعے میں دو موازنہ اشیاء) مثال: شناخت کرنا اور یہ سمجھانا کہ انہیں کیوں موازنہ کے لیے منتخب کیا گیا ہے۔	B1۔ علاجی غلط فہمی کا سبب اور مفہوم کی وضاحت اور یہ سمجھانا کہ وہ مریض کی سمجھ بوجھ کو کیسے متاثر کرسکتے ہیں B2۔مطالعے کے دوران مسلسل علاجی غلط فہمی کے علم کا اطلاق کرنا B3۔ اگر ضرور ہو، علاجی غلط فہمی کے حوالے سے شمولیت کنندگان کی تشویش کی تشریح کرنا اور معاونت طلب کرنا	A1۔ یہ تسلیم کرنا کہ علاجی غلط فہمی اخلاقی اصول ہے جو طبی تحقیق کی بنیاد ہے
مثال: سروس ٹریننگ کی رہنمائی جس میں مطالعہ پروٹوکول کو علاجی غلط فہمی کے تناظر میں تشریح کیا جائے۔	مثال: ICF (انفارمڈ کنسینٹ فارم) کے عمل کے دوران یہ تشخیص کرنا کہ ممکنہ شریکِ مطالعہ کو واقعی یہ سمجھ میں آیا ہے کہ یہ ایک تحقیق ہے نہ کہ ایک معیاری علاج۔	مثال: ایک کنٹرولڈ کلینیکل ٹرائل میں دو تقابلی عوامل کی نشاندہی کرنا ہے اور اس پر بات کرنا ہے کہ ہر ایک کا انتخاب کیوں کیا گیا ہے؟

2.3 انسانی موضوع تحفظ اور تخلیہ کے قومی اور بین الاقوامی اصولوں کو مطالعے کے تمام مراحل میں لاگو کرنا

C1۔مطالعے میں شمولیت کرنے والے شرکاء کی پرائیویسی، حفاظت، بہبود اور حقوق کے تحفظ کے لیے ضروری سرگرمیوں کی نگرانی کرنا، کسی بھی خطے میں یہ مطالعہ کیا جائے۔	B1 ۔ ایک طبی مطالعے کے پروٹوکول میں انسانی موضوع تحفظ اور تخلیہ کے اصولوں کا تنقیدی جائزہ لینا اور انہیں نافذ کرنا:	A1۔ عالمی رہنما خطوط، سفارشات، اور مقامی قوانین کی پابندی کی اہمیت بیان کرنا جو مطالعے کے تمام شرکاء کی حفاظت، بہبود، اور حقوق سے متعلق ہوں

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license
mrct@bwh.harvard.edu

C2۔ ریگولیٹری ادارے (مثلاً IRB یا IEC) کی جانب سے پوچھے گئے سوالات کے جوابات دینا، جو کلینکل اسٹڈی میں شرکاء کی رازداری (Privacy) اور حفاظت (Safety) کے طریقہ کار سے متعلق ہوں۔		
مثال: یہ وضاحت کرنا کہ مطالعے میں شمولیت کرنے والوں کی رازداری کی حفاظت کیسے کی جائے گی۔	مثال: ایسی بھرتی کی حکمتِ عملیاں تیار کرنا جو تمام مناسب آبادیوں کو شامل کرنے کو یقینی بنائیں۔	مثال: ایک طبی پروٹوکول کے لیے بھرتی اور رضامندی کے عمل میں خودمختاری کے پیشِ نظر، انصاف، اور نیکی کی مثالوں کی شناخت

2.4 مطالعے کے شریکِ محقق سے معلوماتی رضامندی، اصول و مواد کی وضاحت جو انسانی شرکاء کے تحفظ کو یقینی بناتے ہیں

C1۔ مطالعے کے دوران انسانی موضوع تحفظ ضوابط کی تکمیل کو یقینی بنانے کے لیے عمل اور کنٹرول تدابیر نافذ کرنا C2۔ معلوماتی رضامندی دستاویز کو مطالعہ پروٹوکول کے حوالے سے جانچنا تاکہ یہ نہ صرف موجودہ ضوابط و رہنما خطوط کو پورا کرے بلکہ شریکِ مطالعہ کو معلومات فراہم کرے کہ وہ شمولیت کا باخبر فیصلہ کر سکے	B1۔ یہ تسلیم کرنا کہ معلوماتی رضامندی کے عمل کے دوران ممکنہ خطرات اور فوائد کو ایسی زبان اور انداز میں بیان کرنا۔ ضروری ہے کہ ممکنہ شریکِ مطالعہ اسے سمجھ سکے B2۔ معلوماتی رضامندی دستاویز تیار کرتے وقت ضوابط، رہنما خطوط اور دستیاب حفاظتی معلومات کا استعمال کرنا، اور یہ دستاویز ممکنہ شریکِ مطالعہ کو مطالعے میں شمولیت کا باخبر فیصلہ کرنے کے لیے معلومات فراہم کرے	A1۔ تاریخی واقعات کی شناخت کرنا جنہوں نے موجودہ معلوماتی رضامندی کے ضوابط کو جنم دیا A2۔ کلیدی دستاویزات کی شناخت کرنا جو انسانی شرکاء کے تحفظ کو یقینی بناتی ہیں (مثلاً Declaration of Helsinki، Nuremberg ، CIOMS ،Belmont Report Investigator's، ICH Guidelines،Report Brochure،مصنوعات کی لیبل وغیرہ)
مثال: IRB آئی آر بی کے فعال رکن کی حیثیت سے خدمات انجام دینا تاکہ انسانی موضوع کا تحفظ یقینی بنایا جائے۔	مثال: معلوماتی رضامندی دستاویز تیار کرنا اور شریکِ مطالعہ کے لیے ممکنہ خطرات اور فوائد کو قابلِ فہم انداز میں شامل کرنا۔	مثال: Belmont Report کے تین اصول اور FDA ضوابط اور ICH GCP رہنما خطوط کے درمیان فرق بیان کرنا۔

2.5 کمزور آبادیوں کے ساتھ تعامل کرتے وقت اخلاقی مسائل بیان کرنا اور ان آبادیوں کے لیے اضافی حفاظتی اقدامات بتانا

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license
mrct@bwh.harvard.edu

A1۔ وہ آبادی شناخت کرنا جو کمزور سمجھی جاتی ہیں A2۔ یہ سمجھ کہ قوانین کمزور آبادیوں کے تحفظ کے لیے موجود ہیں	B1۔ تحقیقی شرکاء کے لیے مناسب حفاظتی اقدامات کا درست اطلاق کرنا B2۔ ایسی صورتوں کی پیشگوئی کرنا جب تحقیقی شرکاء کمزور سمجھے جا سکتے ہیں	C1۔ مطالعہ پروٹوکول کا جائزہ لینا تا کہ یہ معلوم کیا جائے کہ آیا آبادی مناسب تحفظ حاصل کر رہی ہے یا مزید حفاظتی اقدامات درکار ہیں C2۔ ایسی حکمتِ عملی تیار کرنا جو کمزور آبادیوں کو تحقیق میں شامل کرنے کی اجازت دیں اور انہیں بہترین فیصلہ کرنے میں مدد دیں C3۔ ایسی منفرد صورتوں کا جائزہ لینا جو کمزور افراد کی شرکت کو متاثر کرتی ہیں C4۔ یہ جانچنا کہ آیا کمزور آبادیوں کو IRBs یا ریگولیٹری حکام سے خاص غور کی ضرورت ہے
مثال: ان آبادیوں کو سمجھنا جیسے بچے، قیدی، حاملہ خواتین، ذہنی معذور افراد، معاشی یا تعلیمی لحاظ سے پسماندہ افراد، اور ان کے لیے اضافی حفاظتی اقدامات کی وضاحت کرنا۔	مثال: کمزور آبادی کی معلوماتی رضا مندی کے عمل پر اطلاق کرنا اور شرکت کی حفاظت کو یقینی بنانا۔	مثال: ایک کمیونٹی تحقیق جہاں کمزور افراد ہوں، تو ایسی حکمتِ عملی تیار کرنا جو بھرتی اور برقرار رکھنے کے دوران شرکاء کی حفاظت کو یقینی بنائے

2.6 اخلاقی مسائل اور ثقافتی تفاوت کا اطلاق کرنا، خاص طور پر تحقیقاتی مصنوعات کی ترقی اور تجارتی پہلوؤں میں

A1۔ یہ تسلیم کرنا کہ ثقافتی تفاوت موجود ہیں، خاص طور پر جب نئے تحقیقاتی مصنوعات کی ترقی کے لیے کثیر علاقائی طبی تجربے کیے جائیں A2۔ ثقافتی مہارت ثقافتی مسابقت کا تصور بیان کرنا اور یہ بتانا کہ کس طرح مختلف آبادی گروپوں میں طبی تحقیق کے انجام دہی سے متعلق ہے	B1۔ مختلف عالمی خطوں میں تحقیق کے اخلاقی اصولوں کا موازنہ کرنا (مثلاً ICH رہنما خطوط بمقابلہ FDA ضوابط، دیگر ممالک کے قوانین) B2۔ کم اور درمیانی آمدنی والے ممالک میں طبی تجربے کرنے کے فوائد اور خطرات کا جائزہ لینا، اور ان آبادیوں کو ممکنہ استحصال اور فوائد کی اقسام کی تفریق کرنا	C1۔ یہ یقینی کرنا کہ طبی تجربے ایسے تصورات شامل کریں جو خطوں کے مابین مختلف اخلاقی نقطہ نظر اور ثقافتی تناظرات کو تسلیم کریں C2۔ ایسی حکمتِ عملی تیار کرنا کہ مطالعہ مقامات کا انتخاب اس توازن کو برقرار رکھے کہ ممکنہ علاج تک مساوی رسائی کو یقینی بنایا جائے

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license
mrct@bwh.harvard.edu

مثال: محقق ایک عالمی ادویاتی ترقیاتی پروگرام ڈیزائن کرے جو ممکنہ شرکاء کی صحت کی ضروریات کو مدنظر رکھے اور تحقیقاتی مصنوعات تک بعد از مطالعہ رسائی کو یقینی بنائے۔	مثال: مشورہ دینا کہ مطالعے ان مقامات پر کیے جائیں جہاں بنیادی ڈھانچہ موجود ہو (مثلاً سرد زنجیری ذخیرہ، cold chain) اور وہ علاقے جہاں مصنوعات بعد از تجربہ مارکیٹ ہوں گی۔	مثال: ایک عالمی ادویاتی ترقیاتی ٹیم کا حصہ بننا۔

2.7 وضاحت کریں کہ انسانی شرکاء کے تحفظ کو یقینی بنانے کے لیے کلینکل پروٹوکول میں شمولیت، اخراج، اور دیگر معیار کیوں شامل کیے جاتے ہیں

C1۔ نئے پروٹوکول کی ترقی کے لیے اہلیت معیارات تیار کرنا اور ترمیم کرنا C2۔ شمولیت و اخراج معیار منتخب کرنے کی معقولیت کی تجربہ یا شواہد کی بنیاد پر وضاحت کرنا	B1۔ ہموار مریض آبادی کی ضرورت کی وضاحت کرنا (پروٹوکول میں بیان کیے گئے معیارات کی بنیاد پر) اور بھرتی میں یکسانیت کی اہمیت	A1۔ شریکِ مطالعہ کی اہلیت کے معیارات شناخت کرنا (مثلاً عمر، جنس، بیماری کی قسم و مرحلہ، علاج کی تاریخ، دیگر طبی حالتیں) تاکہ تحقیقاتی ٹیم یہ طے کر سکے کہ آیا شرکاء مطالعے میں محفوظ طریقے سے شامل ہو سکتے ہیں
	B2۔ شمولیت/اخراج معیار سے انحراف کے نتیجے میں ڈیٹا کی کیفیت اور مطالعے کی صداقت پر اثرات بیان کرنا اور یہ کہ کس طرح نتائج عمومی پذیر ہو سکتے ہیں B3۔ مطالعے کے مواد (جیسے رہنما دستاویزات، بھرتی منصوبے) تیار کرنا تاکہ شمولیت/اخراج معیار کا مناسب استعمال یقینی ہو سکے B4۔ مرکب مطالعات (جیسے بایومیڈیکل یا مداخلتی مطالعے) کے لیے ممکنہ شرکاء کی اہلیت کا تعین کرنا	A2۔ ایک غیر مرکب مطالعے (جیسے رجسٹریز، سروے مطالعات) کے لیے ممکنہ شرکاء کی اہلیت کا تعین کرنا
مثال۔ FDA کے رہنما اصول (Guidance) تلاش کرنا اور بیان کرنا تاکہ کلینکل ٹرائل کی FDA ضوابط اور ICH GCPs کے ساتھ مطابقت کو یقینی بنایا جا سکے۔	مثال: جینومکس (Genomics) پر مبنی کلینکل ریسرچ کے لیے رسک پر مبنی مانیٹرنگ پلان تیار کرنا۔	مثال: نئے طبی تجربات کے لیے اہلیتی خطرات کی جانچ کرنا، خطرے کو کم کرنے کی حکمتِ عملی تیار کرنا، اور سائٹ آڈٹس کے دوران پائے جانے والے انحرافات کے لیے اصلاحی اور روک تھام کی حکمتِ عملی تیار کرنا۔

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

2.8۔کلینکل اسٹڈی کے شرکاء کے انتخاب اور نظم ونسق کے ذریعے, خطرے اور فائدے کی تقسیم اور توازن کے اصولوں اور طریقوں کا خلاصہ

C1۔ان عملوں (مثلاً شمولیت/اخراج، اسٹڈی کے طریقہ کار، منفی واقعات کی شناخت ودستاویز بندی، اسٹڈی کے تسلسل) کو تیار کرنا یا تشکیل دینا جو خطرے اور فائدے کے درمیان مناسب توازن پیدا کریں۔ C2۔خطرے اور فائدے کے اصولوں اور طریقوں کو ڈیزائن کرتے وقت یا انتخاب اور نظم ونسق کے عمل میں نگرانی فراہم کرتے وقت واضح طور پر مثال کے طور پر بیان کرنا۔	B1۔ان عملوں (مثلاً شمولیت/اخراج، اسٹڈی کے طریقہ کار، منفی واقعات کی شناخت ودستاویز بندی، اسٹڈی کے تسلسل) کو عملی طور پر نافذ کرنا جو خطرے اور فائدے کا مناسب توازن برقرار رکھتے ہیں۔	A1۔ان عملوں (مثلاً شمولیت/اخراج، اسٹڈی کے طریقہ کار، منفی واقعات کی شناخت ودستاویز بندی، اسٹڈی کے تسلسل) کو پہچاننا جو خطرے اور فائدے کے درمیان مناسب توازن برقرار رکھتے ہیں۔
مثال: خودمختار طور پر پروٹوکول، باخبر رضامندی، یا بھرتی اور برقرار رکھنے کا منصوبہ تیار کرنا ہے جو خطرے اور فائدے کی تقسیم اور توازن کے اصولوں اور طریقوں کو شامل کرتا ہو۔	مثال: اسٹریٹجک بھرتی اور برقرار رکھنے کے منصوبے یا باخبر رضامندی (Informed Consent) میں شامل کیے جانے والے اہم خطرے اور فائدے کے اجزاء کی نشاندہی کرنا ہے۔	مثال: کلینکل پروٹوکول سے منسلک معروف اور ممکنہ کلینکل خطرات کی نشاندہی کرنا ہے اور مطالعے کے دوروں کے دوران شرکاء کے ساتھ مسلسل خطرے کے جائزے کی سرگرمیاں انجام دینا ہے۔

ڈومین 3: تحقیقاتی مصنوعات کی تیاری اور ضابطہ کاری, اس میں اس علم کا احاطہ کیا گیا ہے کہ تحقیقاتی (Investigational) مصنوعات کس طرح تیار کی جاتی ہیں اور ان پر ضابطہ کاری (Regulation) کس طرح لاگو ہوتی ہے۔

3.1 تاریخی واقعات پر گفتگو کریں جنہوں نے تحقیقاتی مصنوعات کے لیے حکومتی ضابطہ جاتی عمل کی ترقی کو جنم دیا۔

C1۔ان عملوں (مثلاً شمولیت/اخراج، اسٹڈی کے طریقہ کار، منفی واقعات کی شناخت ودستاویز بندی، اسٹڈی کے تسلسل) کو تیار کرنا یا تشکیل دینا جو خطرے اور فائدے کے درمیان مناسب توازن پیدا کریں۔	B1۔ان عملوں (مثلاً شمولیت/اخراج، اسٹڈی کے طریقہ کار، منفی واقعات کی شناخت ودستاویز بندی، اسٹڈی کے تسلسل) کو عملی طور پر نافذ کرنا جو خطرے اور فائدے کا مناسب توازن برقرار رکھتے ہیں۔	A1۔ان اہم تاریخی واقعات کی نشاندہی کریں جو پیش آئے اور جنہوں نے آج موجود موجودہ ضابطہ جاتی ماحول (چاہے وہ FDA کا ہو یا بین الاقوامی) کو متاثر کیا۔

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license
mrct@bwh.harvard.edu

C2۔خطرے اور فائدے کے اصولوں اور طریقوں کو ڈیزائن کرتے وقت یا انتخاب اور نظم ونسق کے عمل میں نگرانی فراہم کرتے وقت واضح طور پر مثال کے طور پر بیان کرنا۔		
مثال: خود مختار طور پر پروٹوکول، باخبر رضامندی، یا بھرتی اور برقرار رکھنے کا منصوبہ تیار کرتا ہے جو خطرے اور فائدے کی تقسیم اور توازن کے اصولوں اور طریقوں کو شامل کرتا ہو۔	مثال: اسٹریٹجک بھرتی اور برقرار رکھنے کے منصوبے یا باخبر رضامندی (Informed Consent) میں شامل کیے جانے والے اہم خطرے اور فائدے کے اجزاء کی نشاندہی کرتا ہے۔	مثال: کلینکل پروٹوکول سے منسلک معروف اور ممکنہ کلینکل خطرات کی نشاندہی کرتا ہے اور مطالعے کے دوروں کے دوران شرکاء کے ساتھ مسلسل خطرے کے جائزے کی سرگرمیاں انجام دیتا ہے۔

3.2 تحقیقاتی مصنوعات کی ترقی کے عمل میں شریک مختلف اداروں کے کردار اور ذمہ داریوں کی وضاحت کرنا

C1۔ مطالعے کے پروٹوکول کا جائزہ لینا تاکہ یہ طے کیا جائے کہ مختلف اداروں/تنظیموں کے درمیان تعاون کی ضرورت ہے یا نہیں C2 ۔ اسٹیک ہولڈرز (شرکاء، مریض، وکلاء وغیرہ) کے مابین تعلقات کو منظم کرنا اور ان کے کردار و ذمہ داریوں کی تعریف کرنا تاکہ طبی تحقیق کے ڈیزائن اور انجام دہی میں مدد ہو	B1۔ تحقیقاتی مصنوعات کی ترقی کے عمل میں شریک ہر ادارے (محققین، اسپانسرز، CROs، ریگولیٹری ادارے) کی مخصوص کردار اور ذمہ داریاں فہرست کرنا B2 ۔ نگرانی کرنے والی تنظیموں جیسے تحقیقاتی فارمیسی، ڈیٹا سیفٹی مانیٹرنگ بورڈز کے دائرہ کار کی پہچان کرنا	A1۔ محققین، اسپانسرز، CROs اور ریگولیٹری اداروں کی ذمہ داریوں کے درمیان فرق اور شناخت کرنا A2 ۔ کو یہ سمجھانا کہ IRBs (اخلاقی جائزہ بورڈز) پروٹوکول کی منظوری، خطرے کا اندازہ اور مستثنیات کا تعین کرنے میں کیا کردار ادا کرتے ہیں
مثال: ملٹی سینٹر ٹرائل کے لیے نگرانی کی سرگرمیوں کی انجام، ہائر کرنے کی درخواست تیار کرنا	مثال: بیان کریں کہ IRB منظوری دیتے وقت کون سی معلومات درکار ہوتی ہیں، خطرے کا اندازہ کیسے کیا جاتا ہے، اور مستثنیات کا فیصلہ کیسے ہوتا ہے	مثال: FDA 1572 سی آر او کو بیان کردہ محقق کی ذمہ داری اور اسپانسر سے CRO کو ذمہ داری سونپنے کے عمل کی وضاحت کرنا

3.3 تحقیقاتی مصنوعات کی ترقی کے عمل اور ان سرگرمیوں کی وضاحت کرنا جو طبی مصنوعات کے لائف سائیکل مینجمنٹ میں تجارتی حقیقتوں کو شامل کرتی ہیں

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license
mrct@bwh.harvard.edu

C1۔ ایک اسٹرٹیجک منصوبہ تیار کرنا یا موجودہ منصوبے کا جائزہ لینا برائے تحقیقاتی مصنوعات کی ترقی اور لائف سائیکل مینجمنٹ C2۔ ایک Investigational Product IP)) ترقیاتی منصوبہ کو تحقیقی مصنوعات کو ریگولیٹری حکم کے ساتھ ہم آہنگ کرنا C3۔ ادویات، بایولوجکس، اور طبی آلات کی منظوری کے عمل کو تمیز کرنا	B1۔ طبی مصنوعات کے لیے تحقیقاتی مصنوعات کی ترقی کے لائف سائیکل مینجمنٹ کے تصورات، اہم عناصر، اور مقاصد کا ترجمہ اور نفاذ کرنا	A1۔ تحقیقاتی مصنوعات کی ترقی کے لائف سائیکل مینجمنٹ کے تصور، اہم عناصر اور مقاصد کو سمجھنا
مثال: ایف ڈی اے ویب سائٹ کا استعمال کرنا تاکہ یہ جانا جائے کہ یا تحقیقاتی مصنوعات پر مشتمل طبی مطالعے کو IND، IDE ، یا مستثنیہ خط درکار ہے۔	مثال: ادویہ کی ترقی اور منظوری کے عمل کا بنیادی فہم ہونا اور یہ تسلیم کرنا کہ تحقیقی مصنوعات کو امریکہ میں مارکیٹ کرنے کی منظوری درکار ہے	مثال: ایک نئے تحقیقاتی مصنوع کے لیے "orphan drug designation" کی درخواست تیار کرنا اور ترتیب دینا۔ سائٹ کی IP ٹریکنگ لاگ، CRFs کی دیکھ بھال کرنا، اور IB یا ڈیوائس مینول سے واقف ہونا۔
3.4۔ تحقیقاتی مصنوعات کی ترقی اور اندراج کی اعانت کرنے والے قانونی و ریگولیٹری فریم ورک کا خلاصہ کرنا، اور ان کی حفاظت، افادیت اور معیار کی ضمانت دینا		
C1۔ متعلقہ اتھارٹی اور اس سے منسلک ریگولیٹری فریم ورک سے متعلق تربیت اور نگرانی فراہم کرنا، اور یہ کہ اس ICH GCP، منظوری شدہ مطالعہ پروٹوکول اور اسپانسر SOPs کے ساتھ کس طرح ہم آہنگ ہیں تاکہ مطالعے کے شرکاء کی حفاظت اور حقوق کی ضمانت ہو C2۔ سائٹ پر مطالعے کے پیش رفت کی نگرانی اور اس بات کی یقین دہانی کرنا کہ مطالعے کی انجام دہی مقامی، قومی اور عالمی ریگولیٹری فریم ورکس سے مطابقت رکھتی ہو، اور دوسروں کی معاونت کرنا تاکہ وہ ٹرائلز کی انجام دہی میں ان تقاضوں کو پورا کر سکیں	B1۔ مثال: پیچیدہ طبی تحقیقاتی آپریشنز کی انجام دہی کے دوران وفاقی (مثلاً US، EMA دیگر) قوانین اور رہنما اصولوں کا بیان اور اطلاق کرنا B2۔ ICH GCP .B2 دستور، منظوری شدہ مطالعہ پروٹوکول اور اسپانسر کے مطالعے سے متعلق SOPs کی ضروریات کی تشریح کرنا B3۔ مطالعے سے متعلق SOPs، رپورٹس اور/ یا متعلقہ ریگولیٹری منظوری کی جمع آوری دستاویزات کی تیاری یا تدوین کرنا	A1۔ یہ بیان کرنا کہ کس طرح مناسب ریگولیٹری رہنما خطوط تک رسائی حاصل کی جائے جو IMPs (Investigational Medicinal Products) کی ترقی اور اندراج پر لاگو ہوں، اور ان مصنوعات کو ان کی جغرافیائی محل وقوع میں رجسٹر کرنے کے لیے ضروری طبی مطالعے کا عمل (مثلاً US FDA، یورپ EMA، UK MHRA، چین NMPA، کوریا MFDS) A2۔ انسانی شرکاء کے تحفظ اور ICH GCP، مثال: دستور رہنما خطوط بنیادی علم ظاہر کرنا

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

مثال: تربیتی رہنما، دستاویزات اور چیک لسٹ تیار کرنا تاکہ مطالعے کو ڈیلیور کرنے والی ٹیم یہ یقینی بنا سکے کہ مخصوص مطالعے کے حوالے سے متعلقہ ریگولیٹری فریم ورک کی پابندی کی جائے۔	مثال: یہ وضاحت کرنا کہ ضوابط اور رہنما اصول کس طرح ICH GCP تقاضوں، صحت تحقیق اتھارٹی منظوری کے مراحل، ریسرچ ایتھکس کمیٹی منظوریوں کے ساتھ ہم آہنگی کے ساتھ لاگو ہوتے ہیں، اور مطالعے سے متعلق رویے کی جامع ریکارڈنگ، کے ذریعے قابلِ عمل ہونا	مثال: انفارمڈ کنسینٹ، ادویہ کی ترقی اور منظوری، IRBs/ECs، مفادات کا ٹکراؤ، محقق کی ذمہ داریاں، اسپانسر کی ذمہ داریاں وغیرہ کے لیے اپنے ملک میں متعلقہ رہنما اصول تلاش کرنا

3.5 مخصوص عمل اور مراحل کو بیان کرنا جو ایک طبی مصنوع کے مارکیٹنگ اجازت نامے کی منظوری کے لیے ریگولیٹری اتھارٹی کی جانب سے اختیار کیے جانے چاہئیں

C1۔ ایک قبل ازکلینکل یا کلینکل تحقیقاتی پروٹوکول کے کامیاب نفاذ کے لیے ممکنہ صلاحیت اور وسائل کا اندازہ کرنا C2۔ ایک قبل ازکلینکل یا کلینکل تحقیقاتی پروٹوکول کی ترقی، منصوبہ بندی اور نفاذ کی نگرانی کرنا جو ایک ریگولیٹری جمع کردہ دستاویز (مثلاً IND، BLA، NDA) یا کلینکل پروگرام میں حصہ ڈالے	B1۔ فیز 1 تا 3 کلینکل ٹرائلز کی نفاذ میں فعال شرکت کرنا B2۔ IND، B2. NDA، BLA اور ہر کلینکل ترقیاتی مرحلے کے مقاصد میں تمیز کرنا اور یہ سمجھنا کہ ہر مرحلے پر تحقیقی سوالات کا تعلق کیا ہے	A1۔ قبل ازکلینکل اور کلینکل تحقیقاتی سرگرمیوں اور ان کے مقاصد کی وضاحت کرنا، اور یہ بتانا کہ وہ کیسے ایک IND اور NDA/CTA/BLA کی فائلنگ میں حصہ لیتے ہیں A2۔ یہ سمجھنا کہ فیز 1 تا 3 کا ڈیٹا کس طرح IND اور NDA کی فائلنگ میں حصہ ڈالتا ہے
مثال: فیز I ڈیٹا کا تجزیہ کرنا اور اس کے بعد "چلیں / نہ چلیں" (go/no-go) کا فیصلہ کرنا	مثال: بروشر کا استعمال کرنا تاکہ ممکنہ حفاظتی خطرات کا اندازہ کیا جائے	مثال: NDA جمع کرنے کے لیے ضروری دستاویزات کی تیاری میں شراکت

3.6 قبل از اور بعد از منظوری حفاظتی رپورٹنگ کی ضروریات کو بیان کرنا جو ریگولیٹری ایجنسیوں کی جانب سے ضروری ہیں۔

C1۔ حفاظتی ڈیٹا (مثلاً سیفٹی سگنلز یا نگرانی نظام سے ڈیٹا) کی تفسیر کرنا C2۔ دوسروں کو سکھانا کہ حفاظتی رپورٹنگ کی ضروریات کو خطے کے لحاظ سے موازنہ اور تمیز کیسے کی جائے C3۔ سیفٹی رسک مینجمنٹ پلانز تیار کرنا اور ان پر عمل کو آسان بنانا	B1۔ طبی ٹرائل کی انجام دہی کے دوران غیر مطلوب واقعات کے وقوع کی تشخیص کرنا اور محقق کے ساتھ درجہ بندی میں ہم آہنگی کرنا B2۔ مناسب ضروریات اور ٹائم لائن کے مطابق غیر مطلوب واقعات کی رپورٹس مکمل کرنا اور جمع کرنا	A1۔ یہ فرق شناخت کرنا کہ غیر مطلوب واقعات یا مخالف واقعات (adverse events) کی رپورٹنگ کی ضروریات قبل از اور بعد از مارکیٹنگ منظوری کس طرح مختلف ہیں A2۔ مختلف انواع کی غیر مطلوب واقعات کی رپورٹنگ کی ضروریات کو سمجھنا

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

مثال: قبل از اور بعد از منظوری حفاظتی رپورٹنگ امور کے لیے رابطے کا مرکزی نقطہ ہونا اور جب ریگولیٹری ایجنسیوں کی جانب سے حفاظتی رپورٹنگ کے حوالے سے سوالات آئیں تو دیگر افراد کے ساتھ تعاون کرنا	مثال: ماخذ دستاویزات اور موزوں کوڈنگ ڈکشنری کا استعمال غیر مطلوب واقعہ کی شناخت، درجہ بندی اور کوڈنگ کرنا	مثال: ان غیر مطلوب واقعات کی نشاندہی کرنا جو لیبل کے معیار پر پورا اُترتے ہیں

3.7 عالمی توسیع سے پیدا ہونے والے مسائل اور طبی مصنوعات کی منظوری اور ضابطہ کاری پر اس کے اثرات کا جائزہ لینا

C1۔ کثیر علاقائی طبی تجربات انجام دینے کی حکمتِ عملیاں تیار کرنا اور ان پر عمل کرنا C2۔ عالمی حکمتِ عملیاں تیار کرنا جو مارکیٹنگ درخواست کی ضروری جائزہ اور منظوری کو بہتر بنائیں C3۔ متعدد ممالک میں طبی مصنوعات کی منظوری حاصل کرنے کے لیے درکار وسائل کا تجزیہ کرنا	B1۔ علاقائی ضوابط کا موازنہ کرنا اور یہ سمجھنا کہ ان میں فرق ٹرائلز کی انجام دہی یا طبی مصنوعات کی منظوری کے جائزے کو کس طرح متاثر کر سکتے ہیں	A1۔ اس بات کو تسلیم کرنا کہ مختلف قومی ضوابط طبی مصنوعات کی منظوری کے عمل کو متاثر کر سکتے ہیں
مثال: جاننا کہ کسی دوسرے ملک میں ریگولیٹری درخواست ممکنہ طور پر زیادہ وسائل طلب کرے گی بہ نسبت امریکہ کی درخواست، اور ایسے متعدد حل پیش کرنا جو بین الاقوامی ہم آہنگی کی کوششوں (مثلاً ICH، یورپی یونین، WHO) کے مطابق ہوں	مثال: اگر مطالعہ جاپان میں کیا جائے، تو جاپانی ریگولیٹری ایجنسی کی ضرورت کے مطابق مطالعہ آبادی میں مناسب تعداد میں جاپانی شہری شامل کرنے کی حکمتِ عملی اپنانا	مثال: تسلیم کرنا GCP متعدد سائٹس پر ٹرائلز میں احترام کرنا ضروری ہے، مگر دیگر قومی ضوابط مختلف ہو سکتے ہیں

ڈومین 4: طبی مطالعے کے آپریشنز (اچھی طبی مشق) یہ شعبہ مطالعہ انتظام، غیر مطلوب واقعات کی شناخت و رپورٹنگ، بعد از مارکیٹ نگرانی، ادویات کی نگرانی، اور تحقیقاتی مصنوعات کی ہینڈلنگ سے بحث کرتا ہے۔

4.1 وضاحت کرنا کہ کیسے ایک فردی طبی مطالعے کا ڈیزائن، مقصد، اور انجام دہی نئے مداخلت کی ترقی کے مقصد سے مطابقت رکھتی ہے

C1۔ ایک طبی ٹرائل خودمختار طور پر ڈیزائن کرنا تا کہ نئے مداخلت کی ترقی کے مقصد اور ٹرائل مقصد کے مابین درست ربط ہو	B1۔ ٹرائل پروٹوکول کا جائزہ لینا اور تبصرہ کرنا تا کہ یہ یقینی بنایا جائے کہ مداخلت اور ترقی کے مقاصد اور ٹرائل مقصد و ڈیزائن کے مابین ربط درست ہے	A1۔ یہ شناخت کرنا کہ نئے مداخلت کی ترقی اور آپس میں منسلک ٹرائل اہداف اور ڈیزائن کے مابین کیا ربط ہے، ایک طبی ٹرائل

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

C2۔ جونیئر ٹرائل ڈیزائنرز کو تربیت، نگرانی، اور کوچ کرنا	B2۔ ٹرائل ڈیزائن پر پیش قدمی اور ردِ عمل دونوں طرح کے مشورے دینا	پروٹوکول پڑھ کر سمجھنے کو کوشش کریں
مثال: طبی مطالعے کے ابتدائی ترقی کے مرحلے میں پروٹوکول پر ٹھوس ادبی تبصرے فراہم کرنا	مثال: ایک طبی مطالعہ میں انتخابی تعصب سے بچنے کے لیے پروٹوکول کے وہ طریقے شناخت کرنا کہ نتائج قابلِ اعتماد اور درست سمجھے جائیں	مثال: باقاعدہ ضابطے کے مطابق، بجٹ کے اندر، اور غیر جانبدار حفاظتی اور افادیت کی ثبوت فراہم کرنے والا ایک ممکنہ طبی ٹرائل آزادانہ طور پر ڈیزائن کرنا

4.2۔ کلینکل تفتیشی ٹیم کے کردار اور ذمہ داریوں کی وضاحت کریں

C1۔ کلینکل تحقیق کے انعقاد میں GCP گائیڈ لائن لاگو کریں C2۔ کلینکل تفتیشی ٹیم میں تمام کردار کا جائزہ لیں اور جانچیں C3۔ کلینکل تفتیشی ٹیم کے ارکان کی نگرانی کریں C4 ۔ کلینکل تحقیق کی کارکردگی کا آڈٹ کریں تاکہ GCP گائیڈ لائن کی پابندی یقینی ہو	B1۔ اختیار کی تفویض اور عمل کی وسعت کے تصورات کو سمجھیں۔ B2 ۔ جی سی پی کی ضاحت کریں اصول کلینکل تحقیق میں کیسے شامل کیے جاتے ہیں B3۔ وفاقی ضوابط اور جی سی پی گائیڈ لائن کے تحت آئی آر بی اسپانسر کے کردار وذمہ داریوں کو بیان کریں۔ جی سی پی گائیڈ لائن کے مطابق اپنی ذمہ داری نبھائیں۔	A1۔ گڈ کلینکل پریکٹس گائیڈ لائن کو بیان کریں A2۔ جی سی پی کے بنیادی اصول کو بیان کریں۔ A3۔ ادارہ یا تنظیم، ضوابط اور گائیڈ لائن کے تحت سائٹ کلینکل تفتیشی ٹیم میں خود اور دوسروں کے کردار کو بیان کریں۔
مثال: متعدد کلینکل تحقیقاتی مطالعات کے لیے ایک مناسب تحقیقی ٹیم جمع کرنا، نگرانی کرنا اور منظم کرنا۔	مثال: ایسی صورتحال کی درست شناخت اور رپورٹ کرنا جہاں کلینکل تفتیشی ٹیم کے ارکان اپنی ذمہ داریاں پورا نہ کر پائیں، اور یہ جاننا کہ کس سے مدد لینی ہے۔	مثال: اپنی ذمہ داریوں کو واضح انداز میں بیان کرنا اور یہ بتانا کہ آپ کا کردار کس حد تک ہے جب آپ کلینکل اسٹڈی سرگرمیوں میں شامل ہوں۔

4.3۔ کلینکل اسٹڈیز کے ڈیزائن، انعقاد اور دستاویزات کا تجزیہ کریں تاکہ وہ گڈ کلینکل پریکٹس گائیڈ لائن کی مطابقت کو پورا کریں۔

C1۔ اس بات کی ضمانت دیں کہ ایک کلینکل تحقیقاتی اسٹڈی کا عملی نفاذ ICH کلینکل پریکٹس گائیڈ لائن کی مطابقت رکھتا ہو C2۔ اسٹڈی کے دوران پیش آنے والے کسی بھی مطابقت سے متعلق	B1۔ کلینکل تحقیقاتی پروٹوکول کو عملی جامہ پہنائیں اور اس بات کو یقینی بنائیں کہ جی سی پی۔آئی سی ایچ تربیت کم ترین نگرانی کے تحت گائیڈ لائن تحقیقاتی طریقہ کار اور ڈیٹا جمع کرنے کے دوران زیرِ عمل رہے۔	A1۔ جی سی پی۔آئی سی ایچ تربیت کے بعد بیان کریں کہ گائیڈ لائن تحقیقاتی پروٹوکول کے ڈیزائن، اسٹڈی کے دوران اپنائے جانے والے طریقہ کار اور مطالعاتی ڈیٹا جمع کرنے کے عمل میں کیسے شامل ہوتی ہے

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

مسائل کو مناسب طور پر حل کریں C3۔ اس بات کو یقینی بنائیں کہ اسٹڈی کرنے والا عملہ آئی سی ایچ۔ جی سی پی کا مناسب تربیت یافتہ ہو۔		
مثال: اس بات کا اندازہ لگانا اور یقین دہانی کرنا کہ مثال: اسٹڈی کے دوران مثال: ہے اور جہاں مناسب ہو، افراد کو اخلاقی اور معیاری تصورات کی تربیت اور رہنمائی دینا۔	مثال: ٹیم کی قیادت کرنا جو کہ تحقیقی پروٹوکول میں ڈیٹا تیار اور جمع کر رہی ہے اس طرح کہ کلینکل اسٹڈی کی کارکردگی، رپورٹنگ اور ریکارڈنگ بین الاقوامی منظور شدہ گائیڈ لائنز کی روشنی میں ہو۔	مثال: ہیلسنکی اعلامیہ میں شامل تصورات کی وضاحت کرنا اور بتانا کہ انہیں کلینکل پروٹوکولز میں کیسے شامل کیا جاتا ہے اور انسانی موضوعات پر تحقیق کے دوران کس طرح عمل درآمد ہوتا ہے تاکہ اخلاقی اور معیار کے معیارات برقرار رہیں۔
4.4۔ موازنہ کریں اور فرق بیان کریں کہ عالمی ضابطہ ساز اداروں کی کلینکل اسٹڈیز کے انعقاد سے متعلق ضوابط اور گائیڈ لائنز کیا ہیں۔		
C1۔ عالمی مطالعات کی ممکنیت جانچنے کے لیے عمل اور طریقہ کار بنائیں C2۔ مطالعاتی درخواستوں کے لیے مناسب ضابطہ درخواست کی ضروریات اور وقت کا تعیّن اور شیڈول بنائیں C3۔ دوسروں کی رہنمائی کریں اور انہیں عالمی ضابطہ منصوبے قوانین وضوابط کے بارے میں تعلیم دیں، خاص طور پر ممکنہ کلینکل سائٹس کی نشاندہی اور اسٹڈیز کی ابتداء وانعقاد میں	B1۔ اس اسٹڈی کے انعقاد کے دوران مؤثر ملکی ضوابط کی نشاندہی میں مدد کریں B2۔ کلینکل اسٹڈیز کے لیے عالمی ضابطہ ساز ایجنسی کی درخواست کی ضروریات اور موجودہ عمل وطریقہ کار لاگو کریں	A1۔ کلینکل اسٹڈیز کے انعقاد میں عالمی ضابطہ ساز اداروں کا کردار بیان کریں A2۔ مختلف عالمی ضابطہ ساز ایجنسیاں اور ان کے مخصوص ملکی ضوابط کی نشاندہی کریں A3۔ ادویات، حیاتیاتی مصنوعات، اور طبی آلات کی عالمی ضابطہ بندی میں فرق کو پہچانیں
مثال: ایسے ورک فلو قائم کرنا جو مستقبل قریب میں کلینکل اسٹڈی درخواستوں، ڈیٹا شیئرنگ اور نمونہ کے حصول کی منصوبہ بندی کو بہتر بنائے۔	مثال: بین الاقوامی ملٹی سینٹر کلینیکل اسٹڈیز کے انعقاد کے لیے ابتدائی ممکنیت کا مطالعہ کرتے وقت مقامی اور عالمی ضوابط کا علم استعمال کرنا۔	مثال: امریکہ اور یورپ میں تحقیقی ادویات کی تیاری اور مارکیٹنگ کے ضوابط و گائیڈ لائنز میں فرق کی نشاندہی کرنا۔
4.5۔ تحقیقی مصنوعات مناسب کنٹرول، ذخیرہ اور تقسیم کو بیان کریں		
C1۔ ایس او پیز تیار کریں جن میں تحقیقی مصنوعات کے کنٹرول، ذخیرہ اور تقسیم کے مخصوص طریقہ کار اور عناصر شامل ہوں	B1۔ تحقیقی مصنوعات کے کنٹرول، ذخیرہ اور تقسیم کے مخصوص طریقہ کار اور عناصر بیان کریں	A1۔ سمجھیں کہ تحقیقی مصنوعات کے لیے مخصوص کنٹرول، ذخیرہ اور تقسیم ضروری ہیں

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

A2 ۔ موجودہ اسٹینڈرڈ آپریٹنگ پروسیجرز (ایس او پیز) کی نشاندہی کریں اور ان کی پیروی کریں جو IP کے کنٹرول، ذخیرہ اور تقسیم کے لیے ہیں	B2 ۔ مطالعہ کی ادویات کے ہینڈلنگ کے عمل میں وزنما اختلافات (deviations) کی نشاندہی کریں اور مسئلہ رپورٹ/حل کریں	C2 ۔ جب مطالعہ کی ادویات کی ہینڈلنگ کے دوران مسائل ہوں تو اصلاح وبچاؤ کی تیاری کریں تاکہ آئندہ انحرافات سے بچا جاسکے
مثال: کلینکل تحقیقاتی سائٹ پر تحقیقی مصنوعات کی وصولی، ذخیرہ اور استعمال کے لیے ایس او پیز تلاش کرنا اور اسے لاگو کرنا۔	مثال: مختلف منظرنامے دیے جانے پر مناسب ماحولیاتی ذخیرہ کی شرائط، سیکیورٹی، انوینٹری کنٹرول، اور IP کا ٹریسیبلیٹی (آرڈرنگ، وصولی، انوینٹری، تلفی، منتقلی) کو نافذ کرنا تاکہ تجربے میں شامل شرکاء کو کافی محفوظ سپلائی دستیاب ہو۔	مثال: آڈٹ کرنا، CAPAs اصلاح وبچاؤ کی تیاری کرنا اور ایس او پیز میں ترمیم کرنا تاکہ تحقیقی مصنوعات کے انتظام کے عمل کو ایف ڈی ایضوابط اور جی سی پی قواعد کی مدد سے بہتر بنایا جائے۔
4.6۔ بیان کریں کہ کون کون سے قسم کے نقصانات کلینکل اسٹڈیز کے دوران ہوسکتے ہیں اور نقصانات کی شناخت کا عمل اور سپانسرز اور ضابطہ ساز اداروں کو رپورٹنگ کی ضروریات کی وضاحت کریں		
A1۔ مختلف قسم کے نقصانات کے درمیان فرق کو پہچانیں A2۔ سمجھیں کہ کب ایک سنگین نقصان کلینکل ٹرائل کے دوران واقع ہوتا ہے اور اسے ضوابط و قوانین کے مطابق مناسب مدت میں رپورٹ کریں	B1۔ مختلف بین الاقوامی گائیڈ لائنز (مثلاً FDA، EMA، ICH وغیرہ) ایف ڈی ڈی اے کے تحت ایک SAE سنگین نقصان اور SUSAR کی رپورٹنگ ٹائم لائنز اور تقاضوں میں تمیز کریں B2۔ ایک سنگین نقصان کی رپورٹ متعلقہ ادارے (اسپانسر، ضابطہ ایجنسی، IRB/IEC) کو اس کے متعلقہ کردار (مثلاً مجری، CRA، اسپانسر) کی بنیاد پر انجام دیں	C1۔ مختلف ایجنسیوں اور اداروں میں SUSAR رپورٹنگ کی ضروریات کا تنقیدی جائزہ لیں اور رپورٹنگ ضروریات کو ہم آہنگ کرنے کے لیے نئی سفارشات پیش کریں۔
مثال: نمونہ کیسز سے نقصانات (AE, SAE, Unexpected AE, Adverse Drug Reaction وغیرہ) کی درستی سے درجہ بندی کرنا۔	مثال: کلینکل ٹرائل کے دوران مناسب مدت میں نقصان کو شناخت کرنا اور رپورٹ کرنا۔	مثال: عالمی کلینکل ٹرائل میں SUSAR رپورٹنگ ضروریات کے عدم ہم آہنگی کے اثرات کا تجزیہ کرنا اور اپنی تنظیم کے لیے نئی SOP تیار کرنا جو رپورٹنگ ضروریات کو منظم کرے۔

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

4.7۔بیان کریں کہ عالمی ضوابط اور گائیڈ لائنز کس طرح انسانی موضوعات کی حفاظت اور رازداری کو کلینکل اسٹڈیز کے دوران یقینی بناتے ہیں

C1۔ایسی حکمتِ عملیاں بنائیں جو موضوعات کو تحفظ فراہم کریں اور ان کی رازداری کا خیال رکھیں C2۔جانچیں کہ فراہم کردہ حفاظتی اور رازداری کی حکمتِ عملیاں مناسب ہیں یا نہیں C3۔ایک گلوبل تحقیقی منصوبہ تیار کریں اور اسے نافذ کریں جو عالمی اور مقامی ضوابط کے ساتھ موضوعات کی حفاظت اور رازداری کو یقینی بنائے	B1۔کلینکل اسٹڈیز کرتے وقت مناسب تحفظ اور رازداری کی حفاظتی تدابیر اپنائیں B2۔ایسی صورتحال رپورٹ کریں جہاں انسانی تحقیق کے موضوعات کو اضافی تحفظ اور رازداری کی ضرورت ہو B3۔عالمی اور مقامی قوانین کی نشاندہی کریں جو مختلف ممالک میں انسانی تحقیق کے موضوعات اور ان کی رازداری کے تحفظ سے متعلق الگ الگ ہیں	A1۔سمجھیں کہ انسانی تحقیق کے موضوعات کو تحفظ اور رازداری کا حق ہے اور عالمی ضوابط تحقیق کے دوران موضوعات کو محفوظ رکھنے کے لیے موجود ہیں A2۔وہ مخصوص ضوابط تلاش کریں جو انسانی تحقیق کے موضوعات کی حفاظت اور رازداری سے متعلق ہیں
مثال: ایک نئی کلینکل اسٹڈی کی منصوبہ بندی کرنا جس میں مختلف مقامی، قومی اور بین الاقوامی صحت کے نظام، روایات اور نسلی تنوع کو مدِ نظر رکھا جائے جو انسانی موضوعات کے تحفظ اور رازداری پر اثر ڈال سکتے ہیں۔	مثال: مختلف ممالک (مثلاً امریکہ کی CFR، EU کی ڈائریکٹیوز و ضوابط، J GCP (جاپان)، C GCP (چین وغیرہ) کے لحاظ سے موضوعات کی حفاظت اور رازداری کے لیے ضروری اقدامات بیان کرنا	مثال: عالمی، قومی اور مقامی ضوابط و گائیڈ لائنز میں انسانی تحقیق کے موضوعات کی حفاظت اور رازداری کے لیے حفاظتی اقدامات کا درست بیان کرنا

4.8۔کلینکل اسٹڈی کی مانیٹرنگ کے کردار اور عمل کو بیان کریں

C1۔مانیٹرنگ کی قیادت کریں اور دوسروں کو سائٹ وزٹ کی منصوبہ بندی اور عمل میں تربیت دیں C2۔اسٹڈی مخصوص مانیٹرنگ پلانز بنانے اور منصوبہ بندی کی نگرانی کریں تاکہ مناسب وسائل مختص کیے جائیں تاکہ ڈیٹا کا بروقت جائزہ لیا جائے اور اسٹڈی شرکاء کی حفاظت اور ڈیٹا کی سالمیت برقرار رہے	B1۔مانیٹرنگ پلان کو نافذ کریں اور مانیٹرنگ سرگرمیاں مکمل کریں B2۔پیچیدہ مانیٹرنگ مسائل کو کم از کم نگرانی یا رہنمائی کے تحت حل کریں B3۔دوسروں کو رہنمائی فراہم کریں تاکہ سادہ تا درمیانی پیچیدگی والے مانیٹرنگ مسائل حل ہوں	A1۔مانیٹرنگ کی اہمیت اور مناسب ضوابط اور ICH رہنمائی کو سمجھیں جو اس پر لاگو ہوتے ہیں A2۔مانیٹرنگ پلان اور قابل اطلاق SOPs کی پابندی کریں A3۔رہنمائی اور نگرانی کے تحت مانیٹرنگ کے فرائض انجام دیں اور اگر مانیٹرنگ پلان میں تفصیل نہ ہو تو دوسروں کو اطلاع دیں

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

مثال: مقامی QA آڈٹس میں شرکت کرنا تا کہ CRO مانیٹرنگ وزٹ کی تیاری ہو سکے۔	مثال: پیش بین خطرے پر مبنی اپروچز استعمال کرنا تا کہ معیاری ڈیٹا حاصل ہو اور مانیٹرنگ سوالات کا بروقت اور درست جواب دیا جائے۔	مثال: کلینکل اسٹڈی مانیٹرنگ پلانز بنانا، رہنمائی فراہم کرنا اور اس بات کو یقینی بنانا کہ تمام مانیٹرنگ سرگرمیاں اور ورک فلو GCP کی پابندی اور ''audit ready'' ہوں۔

4.9۔ کلینکل اسٹڈی آڈٹس کا کردار اور مقصد بیان کریں

A1۔ ایک آڈٹ/انسپکشن کی تیاری کے لیے اٹھائے جانے والے اقدامات بیان کریں A2۔ ان اداروں کا نام بتائیں جو آڈٹس کرنے کا اختیار رکھتے ہیں A3۔ آڈٹس اور انسپکشن کے حوالے سے وفاقی ضوابط تلاش کریں اور وضاحت کریں	B1۔ اسپانسر، IRB اور ضابطہ دار ادارے کے ذریعے کیے جانے والے آڈٹس کا دائرہ کار تمیز کریں B2۔ وہ تحقیقی اجزاء شناخت کریں جو کلینکل اسٹڈی آڈٹ میں معائنہ کیے جاتے ہیں B3۔ معمول کی (routine) اور ''for cause'' آڈٹس/انسپکشنز کے درمیان فرق کریں	C1۔ اسپانسر یا ضابطہ ساز ادارے کی طرف سے کیے جانے والے آڈٹ/انسپکشن کی تیاری کی نگرانی کریں C2۔ ایک آڈٹ/انسپکشن رپورٹ کی بنیاد پر پالیسیاں اور SOPs تیار کریں
مثال: کلینکل اسٹڈی آڈٹس کی تیاری میں معاونت کرنا اور آڈٹ کے دوران ٹیم کے کردار کو سمجھنا۔	مثال: ایک کلینکل اسٹڈی پروٹوکول دیے جانے پر آڈیٹروں اور انسپکٹرز کی جانب سے مطلوب مخصوص معلومات اور ڈیٹا ذرائع کی درجہ بندی کرنا۔	مثال: آڈٹ رپورٹ دیے جانے پر ایک مکمل CAPA پلان تیار کرنا، اور مناسب ایس او پیز ترتیب دینا۔

4.10 مختلف طریقوں کی وضاحت کریں جن کے ذریعے کلینکل مطالعات میں حفاظتی مسائل کی نشاندہی اور ان کا انتظام کیا جاتا ہے۔

A1۔ یہ سمجھیں کہ حفاظت کلینکل ٹرائلز کا مرکزی مسئلہ ہے، اور حفاظتی نگرانی کی کمی شرکاء کے لیے متعدد طریقوں سے خطرہ پیدا کر سکتی ہے۔ A2۔ ان آلات اور طریقہ کار کو پہچانیں جو کلینکل ٹرائل میں شرکاء کے تحفظ کے لیے نافذ کیے جاتے ہیں۔ A3۔ ان مشتبہ سرگرمیوں یا واقعات کی اطلاع دینا یاد رکھیں جو	B1۔ حفاظتی رپورٹنگ کو مقررہ وقت کے اندر، مناسب ذرائع کے ذریعے مکمل کریں۔ B2۔ حفاظتی مسائل کی درجہ بندی کریں اور انہیں ریگولیٹری اتھارٹیز اور IRBs کو رپورٹ کریں۔ B3۔ متعلقہ اداروں (مثلاً FDA، EMA، ICH وغیرہ) کے	C1۔ کلینکل مطالعہ کے نفاذ کے دوران ممکنہ حفاظتی مسائل کی پیش بینی کریں۔ C2۔ خطرات کو کم سے کم کرنے کے اقدامات وضع کریں۔ C3۔ مانیٹرنگ اور فارماکوویجیلنس منصوبوں کا تجزیہ کریں اور بہتری کی تجاویز دیں۔ C4۔ مطالعہ کی ٹیم کے لیے حفاظتی تربیت کی تجویز دیں اور عمل کریں۔

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

	درمیان بین الاقوامی ہدایات اور تقاضوں پر عمل درآمد کریں۔ B4۔ مانیٹرنگ اور فارماکوویجیلنس (Pharmacovigilance) منصوبوں کے مطابق حفاظتی مسائل کو منسلک کریں۔	حفاظت کو متاثر کر سکتے ہوں۔
مثال: کم رپورٹ کیے گئے منفی واقعات کی مانیٹرنگ سے متعلق نتائج کے لیے CAPA منصوبہ اور عملے کی تربیت تیار کرنا۔	مثال: کلینیکل ریسرچ سائٹ پر حفاظتی خطرات سے نمٹنے، ان کی شناخت، اور منفی واقعات کی رپورٹنگ کے لیے SOPs تیار کرنا۔	مثال: ذیابیطس کے مریضوں کے لیے حفاظتی مسائل، خطرے میں کمی، اور عملی منصوبوں کی نشاندہی کرنا، جنہیں طویل مطالعہ کے دوران کرنا ضروری ہے۔

ڈومین 5: مطالعہ اور سائٹ مینجمنٹ' اس میں وہ مواد شامل ہے جو سائٹ سطح پر مالیاتی اور عملے کے دیگر پہلوؤں سمیت ایک مطالعہ چلائے۔ اس میں سائٹ اور مطالعہ کی کارروائیاں شامل ہیں لیکن ریگولیٹری/ GCP گائیڈ لائن شامل نہیں۔

5.1۔ وضاحت کریں کہ کن طریقوں سے یہ طے کیا جاتا ہے کہ کلینیکل مطالعہ کو اسپانسر کیا جائے، اس کی نگرانی کی جائے یا اس میں شرکت کی جائے

C1۔ پروگرام یا ادارہ جاتی سطح پر مطالعہ کے انتخاب کی رہنمائی کریں۔ C2۔ مطالعہ کے انتخاب کے فیصلوں کا دفاع کریں، بشمول سائنسی درستگی، فائدہ/نقصان کا تناسب، اور عملی (لاجسٹک اور مالی) ممکنات۔ C3 ۔ فیصلے سازی کے عمل کی رہنمائی کے لیے اوزار، رہنما دستاویزات، اور پالیسیاں تیار کریں۔	B1۔ مطالعہ کے انتخاب کے عمل میں رہنمائی فراہم کریں، بشمول اس قابل ہونا کہ مالی اور لاجسٹک ممکنات کا جائزہ لیا جا سکے۔ B2۔ پری سائٹ وزٹ کے انعقاد اور تنظیم میں مدد کریں۔ B3۔ ممکنہ مطالعہ کے لیے بجٹ کا تخمینہ لگانے میں معاونت کریں۔	A1۔ تحقیقاتی سائٹ پر نئے مطالعہ کے انتخاب کے عمل کے بنیادی عوامل کو سمجھنے کا مظاہرہ کریں۔ A2۔ پری سائٹ ایویلیوایشن وزٹ کا مقصد سمجھیں۔ A3۔ ورچوئل یا فیس ٹو فیس پری سائٹ وزٹ میں حصہ لیں۔
مثال: محکمہ بھر میں استعمال کے لیے اسٹڈی فیزیبلٹی ٹول تیار کرتا ہے اور جائزوں کی بنیاد پر سفارشات دیتا ہے۔	مثال: ایک نئے ممکنہ مطالعہ کے لیے فیزیبلٹی چیک لسٹ مکمل کرنا ہے، بشمول ابتدائی بجٹ تخمینے۔	مثال: ایک نئے ممکنہ پروٹوکول کے ساتھ، مطالعہ کی ضروریات کو سمجھتا ہے تاکہ یہ طے کیا جا سکے کہ آیا مخصوص آبادی دستیاب ہے یا نہیں۔

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

5.2 کلینکل مطالعہ کے انعقاد کے لیے ضروری فنکشنل اور آپریشنل کارکردگی اور عملے کے وسائل تیار اور منظم کریں

C1۔ کلینکل مطالعہ کے لیے کاروباری حکمتِ عملی (بجٹ، ٹائم لائن، آؤٹ سورسنگ پلان، یا عملے کے وسائل) تیار کریں، ان پر نظر رکھیں اور ان کا انتظام کریں۔ C2 ۔ رجحانات کا تجزیہ کریں اور ان کے لیے خطرہ کم کرنے کے منصوبے نافذ کریں۔ C3۔ کلینکل مطالعہ میں مقرر کردہ عملے کا انتظام کریں۔ C4۔ وینڈر کے انتخاب اور ان کے انتظام کے عمل کی قیادت کریں۔	B1۔ مجوزہ بزنس پلان، بجٹ، ٹائم لائن، آؤٹ سورسنگ تقاضے اور مطالعہ کے لیے درکار عملے کی مقدار/قسم پر تنقید کریں اور تبدیلیاں تجویز کریں۔ B2۔ کلینکل اور مالی سنگ میلوں پر نظر رکھیں اور مطالعہ کے دوران ابھرنے والے رجحانات یا خطرات کی نشاندہی کریں۔ B3۔ آؤٹ سورسنگ تقاضوں اور رپورٹس کو منظم کریں (بڈ ڈیفنس، پروپوزل ڈویلپمنٹ، وینڈر کا انتخاب، میٹرکس، مالی انتظام اور رپورٹس)۔	A1۔ کلینکل ٹرائل بجٹ کے اجزاء کی نشاندہی کریں۔ A2۔ بیرونی شراکت داروں کے لیے فنکشنل کاموں پر نظر رکھیں۔
مثال: مطالعہ کے بجٹ اور ٹائم لائن میں ترمیمات تیار کرتا ہے تاکہ پروٹوکول میں نئی ضروریات یا غیر متوقع اخراجات کو پورا کیا جا سکے۔	مثال: مطالعہ بجٹ کا تجزیہ کرتا ہے تاکہ یقینی بنایا جا سکے کہ پروٹوکول کی تمام ضروریات شامل ہیں۔	مثال: مطالعہ وزٹس اور ضروری لیبارٹریز کو درست ریکوزیشن اور اکاؤنٹ نمبرز کے ساتھ منظم کرنا ہے اور ان دستاویزات کی نشاندہی اور حاصل کرنا ہے۔

5.3۔ خطرات کو کم کرنے اور کلینکل مطالعہ کے معیار کو بہتر بنانے کے لیے انتظامی اور تربیتی طریقہ کار کی وضاحت کریں

C1۔ کلینکل مطالعات کے لیے درکار کلیدی پرفارمنس انڈیکیٹرز کی وضاحت کریں اور انہیں مطالعہ کے مخصوص کوالٹی/رسک مینجمنٹ پلان میں شامل کریں۔ C2 ۔ عمومی اور مطالعہ مخصوص کوالٹی/رسک مینجمنٹ پلان تربیتی پروگرام تیار اور فراہم کریں۔ C3۔ کلیدی پرفارمنس انڈیکیٹرز سے متعلق اندرونی کوالٹی اشورنس ڈیٹا کی تشریح کریں اور CAPA (کریکٹیو اینڈ پریوینٹیو ایکشن) پلان کے ذریعے خطرے کو کم کرنے کی حکمتِ عملی اپنائیں۔	B1۔ کوالٹی/رسک مینجمنٹ پلان کی مؤثریت کی نگرانی کریں۔ B2۔ منصوبے میں بیان کردہ خطرہ کم کرنے کے اقدامات پر عمل کریں اور دوسروں کو اس کے مواد اور اطلاق پر تربیت دیں۔	A1۔ تحقیقاتی مطالعے میں استعمال ہونے والے ایسے طریقہ کار کی نشاندہی کریں جو خطرہ کم کرنے کے لیے نافذ کیے گئے ہیں۔ A2۔ یہ سمجھیں کہ کلینکل مطالعہ کی کارروائیوں اور مریضوں کی حفاظت کے لیے خطرہ تجزیے کس طرح کیے جاتے ہیں۔ A3۔ ایسے اہم ڈیٹا پوائنٹس فراہم کریں یا رپورٹس تیار کریں جو رسک مینجمنٹ پلان سے متعلق ہوں۔

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

مثال: کوالٹی آڈٹ کے نتائج کا تجزیہ اور رپورٹ کرنا ہے، انہیں عملے کی میٹنگز میں خطرہ کم کرنے کی حکمت عملی کے طور پر پیش کرنا ہے اور تربیتی پروگراموں میں شامل کرنا ہے تاکہ عملہ سمجھ سکے کہ QMS کلینکل مطالعہ پر کیسے لاگو ہوتا ہے۔	مثال: رپورٹس کا تجزیہ کرنا ہے اور جب اہم پرفارمنس انڈیکیٹرز متاثر ہوں تو خطرہ کم کرنے کے اقدامات نافذ کرنا ہے۔	مثال: وہ ممکنہ وجوہات بیان کرنا ہے جن کی وجہ سے ایک اہم پرفارمنس انڈیکیٹر متاثر ہوسکتا ہے (مثلاً: شرکاء کا مطالعہ وزٹس کو مقررہ پروٹوکول کے اندر مکمل نہ کرنا) اور ایسے اقدامات تجویز کرنا ہے جو خطرے کو کم سے کم کریں۔

5.4۔ شرکاء کی بھرتی، برقرار رکھنے، تعمیل اور مطالعہ کی سرگرمیوں کے ریکارڈ رکھنے کے لیے حکمتِ عملیاں تیار اور نافذ کریں

C1۔ بھرتی اور برقرار رکھنے کے مسائل کے لیے اخلاقی پہلوؤں کو مدِنظر رکھتے ہوئے جدید حل پیش کریں۔ C2۔ ہر علاقے / ملک کے تقاضوں کے مطابق مختلف بھرتی کے اوزار تجویز کریں۔	B1۔ شرکاء کی بھرتی اور برقرار رکھنے کے ریکارڈ شدہ ڈیٹا کی تشریح کریں تاکہ معلوم ہوسکے کہ تبدیلی کی ضرورت ہے یا نہیں۔ B2۔ بھرتی اور برقرار رکھنے پر رپورٹس تیار کرنے کے بنیادی طریقے تیار کریں۔ B3۔ مقامی اور بین الاقوامی تقاضوں کو بھرتی کے مختلف اوزاروں پر لاگو کریں۔	A1۔ متوقع بھرتی اور برقرار رکھنے کی شرحوں کو بیان کریں۔ A2۔ شرکاء کی بھرتی اور برقرار رکھنے کے لیے استعمال ہونے والے اوزار، حکمتِ عملیاں اور طریقہ کار کی نشاندہی کریں اور ان پر عمل کریں۔ A3۔ مقامی اور بین الاقوامی ریگولیٹری تقاضوں کو بیان کریں جو مختلف بھرتی کے اوزاروں پر اثر انداز ہوتے ہیں۔
مثال: ایک بھرتی پلان تیار کرنا ہے جو مطالعہ آبادی کی ضروریات (عمر، جنس، فاصلہ) کو مدِنظر رکھتا ہے اور IRB منظوری کے لیے شرکاء کے فلائر تیار کرتا ہے۔	مثال: ایسے دستاویزات اور سسٹمز کی نشاندہی کرنا ہے جو شرکاء کی بھرتی اور برقرار رکھنے کو ٹریک کرنے کے لیے استعمال ہوتے ہیں۔	مثال: ایسے مطالعہ میں جہاں بھرتی یا برقرار رکھنے میں مشکلات ہیں، محقق شواہد پر مبنی جدید حل تیار کرتا ہے جو خاص طور پر مشکل سے پہنچنے والی آبادیوں کی ضروریات کو پورا کرتے ہیں۔

5.5۔ کلینکل مطالعہ کے انعقاد میں شامل قانونی ذمہ داریوں اور احتساب کی نشاندہی کریں

C1۔ سسٹمز کی نگرانی کریں اور ادارہ جاتی اداروں کے ساتھ تعاون کریں تاکہ قانونی اور اخلاقی تقاضوں کی تعمیل کو یقینی بنایا جا سکے۔ C2۔ خطرہ کم کرنے کی حکمتِ عملیاں، ایکشن پلان اور مسائل کے حل تیار اور ان پر تنقید کریں۔	B1۔ کنٹریکٹس، میٹریل ٹرانسفر ایگریمنٹس، بجٹ، انڈی مینی فیکیشن ایگریمنٹس، رازداری معاہدوں اور مفادات کے تصادم کی رپورٹنگ کو درست طریقے سے پروسیس کریں۔	A1۔ ریگولیٹری اور گرانٹس / معاہدہ جات کی دستاویزات کو ریگولیٹری اور ادارہ جاتی کمپلائنس آڈٹ کے لیے منظم اور محفوظ کریں۔ A2۔ قانونی مواد (کنٹریکٹ، بجٹ، انڈی مین فیکیشن، رازداری معاہدے، مفادات کے تصادم کی رپورٹنگ، اور IRB منظوری) کا مقصد سمجھیں۔

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

	B2۔ایسے SOPs تیار یا استعمال کریں جو کلینکل ٹرائلز میں قانونی خطرات کو کم کرتے ہیں۔	C3 ۔ قانونی معاہدوں (بشمول بجٹ)، رازداری معاہدوں اور مفادات کے تصادم کی دستاویزات پر مذاکرات کریں۔
مثال: جب محقق سے فریزر میں موجود سیمپل دوسرے محقق کو بھیجنے کو کہا جاتا ہے، تو محقق جانتا ہے کہ میٹریل ٹرانسفر ایگریمنٹ ہونا ضروری ہے۔	مثال: انفارمڈ کنسنٹ فارم کا جائزہ لینا ہے تاکہ اس بات کو یقینی بنایا جا سکے کہ کلینکل ٹرائل ایگریمنٹ میں انڈیمنیفیکیشن کی شقیں پروٹوکول، انفارمڈ کنسنٹ فارم اور ادارہ جاتی پالیسی سے ہم آہنگ ہیں۔	مثال: ادارے کے لیے مفادات کے تصادم کے بورڈ میں خدمات انجام دینا ہے۔

5.6۔ کلینکل مطالعہ کے انعقاد میں بنیادی محققین، اسپانسرز، CROs سی آر اوز اور ریگولیٹری اداروں کے تقاضوں کی وضاحت کریں

A1۔ ان ضوابط اور رہنما اصولوں کی نشاندہی کریں جو بنیادی محققین، اسپانسرز، CROs اور ریگولیٹری اداروں پر لاگو ہوتے ہیں۔ A2۔ سائٹ ٹیم کے اراکین کے کرداروں کو بیان کریں، بشمول PI، اسپانسر، CRO، ادارہ اور FDA۔	B1۔ متعلقہ ضوابط کو سمجھیں اور ان پر درست عمل کریں تاکہ کمپلائنس کو یقینی بنایا جا سکے۔ B2۔ مختلف ٹیم کرداروں (اسپانسر، PI) اور ان کی ذمہ داریوں کو بیان کریں۔ B3۔ یہ بیان کریں کہ کمپلائنس کا کلینکل مطالعہ کی حفاظت اور اخلاقی انعقاد پر کیا اثر ہوتا ہے۔	C1۔ ضوابط کو روزمرہ پریکٹس میں منتقل کرنے کے لیے حکمتِ عملی، پالیسی اور طریقہ کار تیار کریں۔ C2۔ ریگولیٹری کمپلائنس کے لیے ادارہ جاتی سطح پر حکمتِ عملی تیار کریں۔ C3۔ مطالعہ سے متعلق میٹنگز کو منظم کریں اور عملے اور بنیادی محققین کے ساتھ چلائیں۔
مثال: تمام ریگولیٹری دستاویزات کی درجہ بندی اور فائل کرنا ہے، بشمول انفارمڈ کنسنٹ فارم اور بھرتی مواد جو IRB جمع کرانے کے لیے ضروری ہیں۔	مثال: ایک نئے کلینکل ٹرائل کے لیے IRB آئی آر بی جمع کرانا ہے۔	مثال: اتھارٹی لاگ تیار کرتا ہے جس میں عملے کے کردار واضح کیے جاتے ہیں۔

5.7۔ کلینکل مطالعہ کے جامع انتظام کے لیے منصوبے کی کارکردگی کو شناخت، منظم، تجزیہ اور رپورٹ کریں

A1 ۔ پروجیکٹ مینجمنٹ کے مراحل کی نشاندہی کریں (مثلاً: شناخت، منصوبہ بندی، عمل درآمد، نگرانی/کنٹرول، اختتام)۔ A2۔ پروجیکٹ کے اہم کامیابی عوامل یا سنگ میلوں پر نظر رکھیں اور رپورٹ کریں۔	B1۔ کلینکل ریسرچ پروجیکٹ کی کارکردگی کے ٹریکنگ، تجزیے اور رپورٹنگ کے لیے اہم کامیابی عوامل کی نشاندہی کریں۔ B2۔ پروجیکٹ کی کارکردگی کا تجزیہ کریں اور اس سے متعلق سفارشات دیں۔	C1 ۔ پچھلی کارکردگی کے تجزیے کی بنیاد پر پروجیکٹ ایڈجسٹمنٹس نافذ کریں اور مستقبل کے پروجیکٹس کے انتخاب اور عمل درآمد پر اثر انداز ہوں۔ C2۔ پروجیکٹ پلانز میں مواد کی تیاری کی نگرانی کریں۔

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

مثال: پروجیکٹ مینجمنٹ کے بنیادی اصولوں (دائرہ کار یا نتائج) کی نشاندہی کرنا ہے اور انہیں کلینکل ریسرچ پروجیکٹ کی ضروریات سے جوڑنا ہے۔	مثال: مختلف پروجیکٹس شیئر کرنا ہے تاکہ تنظیمی علم میں اضافہ ہو اور موجودہ اور مستقبل کے پروجیکٹس بہتر بنائے جاسکیں۔	مثال: کے پی ائیلز kPIs میٹرکس تیار کرنا ہے اور ڈیش بورڈ پر پیش کرنا ہے۔

ڈومین 6: ڈیٹا مینجمنٹ اور انفارمیٹکس: یہ ڈومین اس بات کا احاطہ کرتا ہے کہ کس طرح کلینکل ٹرائل کے دوران ڈیٹا حاصل اور منظم کیا جاتا ہے، بشمول سورس ڈیٹا، ڈیٹا انٹری، سوال و جواب (queries)، کوالٹی کنٹرول، تصحیح اور "لاکڈ ڈیٹا بیس" کا تصور۔

6.1 شماریات اور انفارمیٹکس کا کردار اور اہمیت

C1۔ کلینکل مطالعے کے لیے شماریاتی تجزیہ اور ڈیٹا مینجمنٹ پلان تیار کرنا۔	B1۔ نئے شرکاء کو درست طریقے سے شامل کرنے کے لیے رینڈمائزیشن سرگرمیاں انجام دینا۔ B2۔ مطالعہ کے پروٹوکول میں سوال (فرضیہ) کے جواب کے لیے درکار شماریاتی تقاضوں کو بیان کرنا۔	A1۔ کلینکل مطالعات میں شماریات اور انفارمیٹکس کے بنیادی مقصد کو سمجھنا (مثال کے طور پر: رینڈمائزیشن، سیمپل سائز، منفی اثرات، تجزیہ، نتائج)۔
مثال۔ ایسا کیس رپورٹ فارم تیار اور نوٹ کرنا جو پروٹوکول کے مطابق درست ڈیٹا اکٹھا کرنے کو یقینی بنائے۔	مثال۔ عملے کی میٹنگ میں پیش کرنے کے لیے داخلے اور حفاظت سے متعلق ڈیٹا پر مشتمل تفصیلی شماریاتی جدول تیار کرنا۔	مثال۔ پروٹوکول اور کیس رپورٹ فارم کا جائزہ لیتے ہوئے اُن ڈیٹا پوائنٹس کی نشاندہی کرنا جو سیفٹی اور افادیت کے تجزیے سے متعلق ہیں۔

6.2۔ ڈیٹا کا ماخذ، بہاؤ اور مینجمنٹ

C1۔ کسی کلینکل مطالعے کے لیے کلینکل ڈیٹا مینجمنٹ پلان تیار کرنا۔ C2۔ معیاری آپریٹنگ پروسیجرز (SOPs) کا تجزیہ اور ضرورت پڑنے پر ترمیم تاکہ نئی ٹیکنالوجی یا صنعت میں آنے والی نئی پالیسیوں کو شامل کیا جا سکے (جیسے ڈیٹا ٹرانسپیرنسی، clinicaltrials.gov کے تقاضے وغیرہ)۔	B1۔ کلینکل ڈیٹا مینجمنٹ پلان (CDMP) کے تمام پہلوؤں کو فعال مطالعے میں لاگو کرنا (جیسے سائٹ سے کلینکل ڈیٹا بیس تک ڈیٹا کا بہاؤ، لیبارٹری اپ لوڈز یا EMR ٹرانسفرز وغیرہ)۔ B2۔ سوالات (queries) کو منظم کرنا اور یہ طے کرنا کہ آیا ڈیٹا کا بہاؤ اور معیار CDMP کے مقرر کردہ معیارات پر پورا اترتا ہے یا نہیں۔	A1۔ کلینکل ڈیٹا مینجمنٹ کے بنیادی تصورات کو بیان کرنا۔ A2۔ ڈیٹا کے مختلف ذرائع کی شناخت کرنا اور اُن صنعت کے معیارات میں فرق کو سمجھنا جو ان پر لاگو ہوتے ہیں۔

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license
mrct@bwh.harvard.edu

C3۔ دوسروں کو کلینکل ڈیٹا مینجمنٹ کے عمل میں اُن کے کرداراور ذمہ داریوں کے بارے میں تعلیم دینااور رہنمائی کرنا۔		
مثال: تحقیقاتی میٹنگ میں حصہ لینا ہے تا کہ کلینکل ڈیٹا مینجمنٹ کے عمل اور اس میں ہر پرنسپل انویسٹیگیٹر (PI) اور سائٹ کی ذمہ داریوں کا جائزہ لیا جا سکے۔	مثال: مختلف ذرائع (مثلاً ای سورس، تھرڈ پارٹی ذرائع وغیرہ) سے ڈیٹا کے بہاؤ کا تجزیہ کرنا ہے تا کہ پہلے سے طے شدہ وضاحتوں کے مطابق صاف ڈیٹا کی منتقلی کو یقینی بنایا جا سکے۔	مثال: ڈیٹا مینجمنٹ پلان میں بیان کردہ مقصد، دائرہ کار، اور عمل کے ورک فلو کو سمجھنا ہے۔

6.3۔ ڈیٹا جمع کرنے، محفوظ کرنے، منظم کرنے اور رپورٹنگ کے بہترین طریقے

C1۔ کلینکل مطالعے کے لیے ایسا ڈیٹا مینجمنٹ پلان تیار کرنا جو انڈسٹری کے معیارات یا بہترین طریقوں پر مبنی ہو۔ مثال۔ معیاری منظرنامے (Standardized scenarios) ملنے پر محقق ڈیٹا کلیکشن، مینجمنٹ، تجزیہ، اور رپورٹنگ کے لیے بہترین طریقہ کار یا معیار کی نشاندہی کرنا ہے۔	B1۔ صنعت، حکومتی اداروں اور GCP کے منظور شدہ معیارات اور بہترین طریقوں کو کلینکل مطالعے میں لاگو کرنا۔ B2۔ پروٹوکول سے متعلق سورس ڈاکیومنٹس کی تیاری سے لے کر ڈیٹا جمع کرنے، داخل کرنے اور کوالٹی آڈٹ کرنے تک کی تمام سرگرمیاں انجام دینا۔	A1۔ کلینکل ریسرچ میں ڈیٹا مینجمنٹ کے لیے معیاری اور بہترین طریقوں کی شناخت اور اُنہیں لاگو کرنا۔ A2۔ ایسے دستاویزات اور وسائل کی شناخت جو ڈیٹا کلیکشن، کیپچر، مینجمنٹ، تجزیے اور رپورٹنگ کے معیارات سے متعلق ہوں۔
مثال۔ کسی خاص اسٹڈی کے لیے ڈیٹا مینجمنٹ پلان کے مطابق تشریح شدہ CRF (Annotated Case Report Form) تیار کرنا ہے۔	مثال۔ الیکٹرانک ڈیٹا کلیکشن فارم میں ڈیٹا بروقت، درستگی کے ساتھ اور کم از کم غلطیوں کے ساتھ درج کرنا ہے۔	مثال۔ معیاری منظرنامے (Standardized scenarios) ملنے پر محقق ڈیٹا کلیکشن، مینجمنٹ، تجزیہ، اور رپورٹنگ کے لیے بہترین طریقہ کار یا معیار کی نشاندہی کرنا ہے۔

6.4۔ ڈیٹا کوالٹی ایشورنس کے عمل کی تیاری اور نفاذ

C1۔ کلینکل ٹرائل کے لیے ڈیٹا کوالٹی سے متعلق SOPs یا مخصوص طریقہ کار تیار کرنا۔ C2۔ ڈیٹا مینجمنٹ ٹیم کو ایسے عمل پر مشورہ دینا جو ڈیٹا کوالٹی کو متاثر کرتے	B1۔ ڈیٹا کوالٹی سے متعلق SOPs پر آزادانہ عملدرآمد یقینی بنانا۔ B2۔ ڈیٹا کوالٹی کے عمل سے متعلق خیالات اور تجاویز دینا۔	A1۔ ان عملوں کی شناخت اور فہم جو ڈیٹا کے معیار کو یقینی بناتے ہیں۔ A2۔ یہ پہچاننا کہ آیا کلینکل مطالعے میں جمع کیا گیا ڈیٹا قابلِ نسبت، درست، مکمل اور سورس ڈیٹا سے قابلِ تصدیق ہے یا نہیں۔

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

ہیں تا کہ تحقیقاتی ٹیم اور ڈیٹا مینجمنٹ ٹیم کے درمیان بہتر تعاون قائم رہے۔ C3۔ عملے کو ڈیٹا کوالٹی کے عمل پر تربیت دینا اور نگرانی فراہم کرنا۔		
مثال۔ ایسا الیکٹرانک کیس رپورٹ فارم (eCRF) تیار کرنا جو تمام تقاضوں کے مطابق ہو۔	مثال۔ اسپانسر کو eCRF کے ڈیزائن میں تبدیلی کی تجویز دینا تا کہ بار بار آنے والی کوئریز سے بچا جا سکے۔	مثال۔ سورس ڈاکیومنٹس سے ڈیٹا کو الیکٹرانک ڈیٹا کلیکشن فارم میں درج یا درست کرنا۔

ڈومین 7: ۔ قیادت اور پیشہ ورانہ رویہ، یہ ڈومین کلینکل ریسرچ میں قیادت اور پروفیشنل ازم کے اصولوں اور عملی اطلاق کا احاطہ کرتا ہے۔

7.1۔ قیادت، مینجمنٹ اور مینٹورشپ کے اصول اور طریقے

C1۔ ریسرچ ڈیپارٹمنٹ میں قیادت کے کردار ادا کرنا۔ C2۔ نئے عملے اور ٹیم ممبران کو تربیت اور مینٹورشپ دینا، بشمول پرفارمنس مینجمنٹ۔ C3۔ ایک سے زائد پیچیدہ مطالعاتی آپریشنز کا انتظام کرنا۔ C4۔ مطالعے کی کارکردگی کے لیے اسٹریٹجک مقاصد اور اہداف طے کرنا۔	B1: مطالعے کے انتظامی پہلوؤں میں دوسروں کی مدد کرنا، مؤثر مواصلاتی طریقے اور دستاویزی عمل استعمال کرتے ہوئے۔ B2۔ بنیادی سطح کے عملے کو تربیت اور مینٹورشپ دینا۔ B3۔ تحقیق سے متعلق متعدد منصوبوں کے انتظام کے دوران وقت کی مؤثر منصوبہ بندی اور تنظیمی صلاحیت کا مظاہرہ کرنا۔	A1۔ کام کی جگہ پر پروفیشنل ازم دکھانا، بشمول لباس، رویہ، محنت، خود انحصاری اور معیاری نتائج۔ A2۔ تنظیم میں قیادت کے ڈھانچے کی شناخت کرنا۔ A 3۔ ریسرچ ڈیپارٹمنٹ کے معیاری آپریٹنگ پروسیجرز (SOPs) کو تلاش کرنا، سمجھنا اور ان پر عمل کرنا۔ A4۔ تحقیقاتی ذمہ داریوں کی ادائیگی میں پہل کرنا اور ٹیم کے ساتھ تعاون کا مظاہرہ کرنا۔
مثال۔ مطالعے کی ٹیموں کا انتظام کرنا، بجٹ تیار کرنا اور کلینکل ریسرچ پروجیکٹس کے لیے معاہدوں میں مدد دینا۔	مثال۔ پروٹوکول کے نفاذ کی میٹنگ کی منصوبہ بندی اور انعقاد کرنا۔	مثال۔ وقت پر دفتر آنا، بات کو مختصر اور مؤثر طریقے سے زبانی اور تحریری انداز میں بیان کرنا، اور ضرورت کے وقت رہنمائی طلب کرنا۔

7.2۔ اخلاقی اور پیشہ ورانہ تنازعات کی شناخت اور ان کا انتظام

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license
mrct@bwh.harvard.edu

C1۔کلینکل مطالعے میں اخلاقی و پروفیشنل تنازعات کے خطرات کا جائزہ لینا۔ C2۔ پالیسی اور حکمتِ عملی تیار کرنا تاکہ یہ تنازعات مؤثر طریقے سے پورے پروجیکٹ یا فنکشنل ڈومینز میں منظم کیے جا سکیں۔	B1۔ ریسرچ اسٹڈی میں ایسے طریقہ کار کی شناخت اور اطلاق جو اخلاقی و پروفیشنل تنازعات کے خطرات کو کم کرتے ہیں۔ B2۔ اپنی ذمہ داریوں میں رسک مینجمنٹ کی حکمتِ عملیوں پر عمل کرنا۔	A1۔کلینکل ریسرچ میں پیدا ہونے والے اخلاقی اور پروفیشنل تنازعات کی نوعیت اور تاریخی مثالوں کو بیان کرنا۔ A2۔اُن طریقہ کار کی وضاحت کرنا جو اخلاقی تنازعات کو روکنے اور رسک مینجمنٹ میں مدد دیتے ہیں۔
مثال۔کسی تحقیقی مطالعے میں اخلاقی و پیشہ ورانہ خطرات کا جائزہ لینا اور ڈیپارٹمنٹ کے لیے رسک مینجمنٹ فریم ورک تیار کرنا۔	مثال۔ایسے عمل (جیسے شرکاء کی بھرتی اور انفارمڈ کنسینٹ) کو منظم کرنا جو اخلاقی اور پیشہ ورانہ خطرات کو کم کرتے ہیں اور ٹیم کے لیے رسک مینجمنٹ پلان میں حصہ ڈالتے ہیں۔	مثال۔نورمبرگ کوڈ، ڈیکلریشن آف ہیلنسکی، بیلمونٹ رپورٹ اور CIOMS رہنما اصولوں کے اخلاقی تصورات کو کلینکل پروٹوکول میں شامل کرنے کی وضاحت کرنا۔

7.3۔کلینکل ریسرچ کے لیے پروفیشنل رہنما اصول اور اخلاقی ضابطے

C1۔ضرورت پڑنے پر ادارے کی اندرونی پالیسیوں میں ترمیم یا جائزہ لینا تاکہ وہ مقامی قوانین اور بین الاقوامی رہنما اصولوں کے مطابق ہوں۔ C2۔ تمام ٹیم ممبران کو ادارے کے اخلاقی عمل کے بارے میں تربیت اور رہنمائی فراہم کرنا۔	B1۔کلینکل ریسرچ کے ہر پہلو میں پروفیشنل اور اخلاقی قواعد وضوابط اور بین الاقوامی رہنما اصولوں کا اطلاق کرنا۔ B2۔ ریسرچ کے دوران اپنی سرگرمیوں اور دستاویزی عمل کے ذریعے اس بات کا مظاہرہ کرنا کہ مناسب عمل اور پروسیجرز کیسے اخلاقی اور پروفیشنل طریقے کو یقینی بناتے ہیں۔	A1۔اُن اہم دستاویزات کو پہچاننا جو کلینکل مطالعات کے لیے اخلاقی اور پیشہ ورانہ بنیاد فراہم کرتے ہیں۔ A2۔ وفاقی اور بین الاقوامی رہنما اصولوں میں بیان کردہ اخلاقی و پروفیشنل رویوں کا مفہوم سمجھنا۔
مثال۔SOPs پروسیسز میں نئے یا اپ ڈیٹ شدہ ضابطوں کو شامل کرنا۔	مثال۔ روزمرہ کے کام میں پروفیشنل رویہ اور اخلاقی دیانتداری کا مظاہرہ کرنا۔	مثال۔اہم ضابطوں FDA اور ICH کی نشاندہی کرنا جو کلینکل ریسرچ کو اخلاقی انداز میں یقینی بناتے ہیں۔

7.4۔علاقائی تنوع اور ثقافتی حساسیت

C1۔ ایسے مخصوص طریقے تیار کرنا جو کثیر ملکی یا کثیر ثقافتی مطالعات میں موزوں ہوں۔	B1۔مطالعے کے ڈیزائن اور عمل درآمد کے دوران علاقائی اور ثقافتی پہلوؤں کا اطلاق کرنا۔	A1۔ یہ بیان کرنا کہ کلینکل ریسرچ میں علاقائی اور ثقافتی تنوع کو مدنظر رکھنا کیوں اہم ہے۔

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

C2۔ اس بات کی تصدیق کرنا کہ کثیر ملکی ٹرائلز میں ریگولیٹری تقاضے مطالعے کے ڈیزائن میں شامل کیے گئے ہیں۔	B2۔ کثیر ملکی مطالعات میں مناسب ریگولیٹری تقاضوں کو شامل کرنا۔	A2۔ ایسے ممکنہ اثرات کی مثالیں دینا جو ثقافتی حساسیت سے متعلق ہوں۔
مثال: مخصوص حکمتِ عملیاں تجویز کرنا جو ہر خطے/ ملک میں ایک نئی کلینیکل تحقیق شروع کرتے وقت ثقافتی اور علاقائی مطابقت کو یقینی بنانے کے لیے استعمال کی جا سکیں۔	مثال۔ ہر ملک یا خطے کے مطابق موزوں حکمت عملی تجویز کرنا تاکہ نیا مطالعہ کامیابی سے شروع کیا جا سکے۔	مثال۔ مختلف شرکاء (عمر، نسل، مذہب، جنس وغیرہ) کے لیے تنوع اور ثقافتی حساسیت کو مدنظر رکھنے کی حکمت عملی تجویز کرنا۔

ڈومین 8۔ مواصلات اور ٹیم ورک۔ یہ ڈومین سائٹ کے اندر اور سائٹ، اسپانسر، CRO اور ریگولیٹرز کے درمیان مواصلات کے تمام پہلوؤں کا احاطہ کرتا ہے۔ اس میں ٹیم ورک کی اُن مہارتوں کی سمجھ شامل ہے جو کلینکل ٹرائل کے انعقاد کے لیے ضروری ہیں۔

8.1۔ ٹیم سائنس کی اہمیت اور بین الشعبہ جاتی ٹیم ورک

C1۔ دوسروں کو یہ سکھانا کہ کس طرح ملٹی فنکشنل کلینکل اسٹڈی ٹیم میں بہترین کام کیا جا سکتا ہے۔ C2۔ کلینکل اسٹڈی ٹیم کا بنیادی ڈھانچہ قائم کرنا اور مؤثر و کارآمد ٹیم ورک اور مواصلات کو یقینی بنانا۔ C3۔ ریسرچ ٹیموں میں کثیر الجہتی مہارتوں کو شامل کرنا۔ C4۔ ٹیم سے متعلق مسائل کو حل کرنا اور اُن کے حل کا تجزیہ کرنا۔	B1۔ اُن اہم افراد کی سرگرمیوں کی شناخت اور سہولت فراہم کرنا جو مطالعے کے دوران مؤثر ٹیم آپریشنز کو یقینی بناتے ہیں۔ B2۔ مواصلاتی پلان تیار کرنے میں کراس فنکشنل ٹیم کو سمجھنا۔ B3۔ ٹیم ممبران اور اسٹیک ہولڈرز کو بروقت اسٹیٹس رپورٹس فراہم کرنا۔ B4۔ باہمی مہارتوں کا مظاہرہ کرنا (مثلاً مذاکرات، اثر انداز ہونا، تنازعہ حل کرنا)۔	A1۔ بین الشعبہ جاتی ٹیم کی اہمیت اور اس بات کو بیان اور سمجھنا کہ ہر ممبر کلینیکل مطالعے میں کس طرح قیمتی کردار ادا کرتا ہے۔ A2۔ ٹیم کے ہر ممبر اور اُن کی ذمہ داریوں کی شناخت کرنا اور یہ سمجھنا کہ ٹیم کے اندر مؤثر مواصلات مطالعے کی کامیابی کے لیے نہایت ضروری ہیں۔
مثال۔ ٹیم کی تربیت کے لیے آپریشنل ورک فلو قائم کرنا، مواصلات کو مؤثر بنانا اور ٹیم کی کارکردگی کو بہتر بنانا۔	مثال۔ روزمرہ کے اہم آپریشنل کام انجام دینا جیسے میٹنگز کا انعقاد، مواصلاتی پلان تیار کرنا اور ٹیم کے اندر اور باہر اہم روابط کی نشاندہی کرنا۔	مثال۔ ٹیم کے تمام ممبران کے پیشہ ورانہ کردار اور دائرہ کار کو سمجھنا۔

8.2۔ اسپانسر، CRO، ریسرچ سائٹس کے درمیان تعلقات اور مواصلات

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

A1۔ ریگولیٹرز، اسپانسرز، CROsاور ریسرچ سائٹس کے درمیان تعلقات اور مواصلاتی چینلز کو سمجھنا اور بیان کرنا۔	B1:۔ ریسرچ کے دوران دیگر فریقین کے ساتھ تحریری اور زبانی تعامل میں مناسب پروفیشنل مواصلات کو اپنانا تاکہ قانونی، اخلاقی اور تعمیری تعلقات برقرار رہ سکیں۔	C1۔ ریسرچ کے تمام فریقین کے ساتھ طویل المدتی پروڈکٹیو تعلقات قائم اور برقرار رکھنا تاکہ کلینکل ٹرائلز مؤثر اور پائیدار طریقے سے چل سکیں۔
مثال۔اسٹیک ہولڈرز کے درمیان مناسب تحریری اور زبانی رابطہ قائم کرنا۔	مثال۔ایسے مواصلاتی طریقے اپنانا جو ٹیم سے متعلق چیلنجز کو مؤثر طریقے سے حل کریں۔	مثال۔تمام فریقین کی ضروریات کو پہلے سے بھانپنا اور مشکل صورتحال میں ثالثی کرنا۔

8.3۔کلینکل ریسرچ کے نتائج کی مؤثر مواصلات

A1۔ سائنسی اشاعت (scientific publication) کی ساخت اور مواد کو بیان کرنا۔ A2۔ایسے معتبر ذرائع کی شناخت اور استعمال جو کلینکل ریسرچ کے نتائج کو سائنسی اور غیر سائنسی برادری تک پہنچاتے ہیں۔	B1۔ پیشہ ورانہ پریزینٹیشنز اور دیگر زبانی و تحریری ذرائع کے ذریعے کلینیکل ریسرچ مطالعات کے مواد اور قدر کو ساتھیوں اور غیر سائنسی برادری تک پہنچانا۔	C1۔سائنسی اور غیر سائنسی کمیونٹی کے لیے ایسی رپورٹس تیار کرنا جو کلینکل ٹرائل کے ڈیٹا کو بیان اور اس کی اہمیت کو واضح کریں۔ C2۔ساتھیوں، ایڈووکیسی گروپس اور غیر سائنسی کمیونٹی میں کلینکل ریسرچ پروٹوکولز اور اُن کے نتائج کے بارے میں آگاہی اور فہم کو فروغ دینا۔
مثال۔کلینکل ٹرائل کی سائنسی بنیاد کو غیر سائنسی کمیونٹی کے لیے آسان الفاظ میں بیان کرنا۔	مثال۔ ریسرچ کے عام فہم خلاصے لکھنا تاکہ مریض یا عوامی برادری انہیں سمجھ سکیں۔	مثال۔ ریسرچ کے نتائج کو اسپانسرز، ساتھیوں اور عوام تک مؤثر طریقے سے پہنچانا۔

8.4۔روایتی سائنسی اشاعت کے اجزاء

A1۔سائنسی اشاعت کے اجزاء کی شناخت اور ہر حصے کے عمومی مقصد کو سمجھنا۔ A2۔یہ سمجھنا کہ ایک روایتی سائنسی اشاعت تحقیقی مطالعے کے نتائج کو ایک منظم ترتیب میں بیان کرتی ہے تاکہ انہیں عام بنایا جاسکے۔	B1۔کسی شائع شدہ مطالعے کے طریقوں کو بیان کرنا اور یہ سمجھنا کہ نتائج سے اخذ کردہ نتائج کی بنیاد کیا ہے۔ B2۔لٹریچر سرچ کرنا تاکہ کسی خاص موضوع پر مضامین تلاش کیے جاسکیں۔ B3۔ پرائمری سورس اور سیکنڈری سورس میں فرق کو سمجھنا اور درست حوالہ دینا۔	C1۔روایتی سائنسی اشاعت کے تمام اجزاء کا تجزیہ اور تشخیص کرنا اور عملے کو تفصیلی فہم دینا۔ C2۔کلینکل مطالعے کے نتائج کو متعلقہ انسانی آبادی اور موجودہ عملی تناظر سے جوڑنا۔ C3۔مقالے لکھنا اور اپڈیٹ کرنا اور مختلف جرنلز کے حوالہ جات کے انداز استعمال کرنا۔

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

مثال۔کلینکل مطالعے کے نتائج پر مبنی مقالہ تیار اور ایڈٹ کرنا اور ریویو کے بعد اسے حتمی شکل دینا۔	مثال۔ پروفیشنل پریزنٹیشن یا اشاعت کے لیے درست حوالوں کے ساتھ خلاصہ لکھنا۔	مثال۔جاری مطالعے سے متعلق کسی شائع شدہ تحقیق کا جائزہ لینا اور بحث کرنا۔
8.4۔روایتی سائنسی اشاعت کے اجزاء		
C1۔روایتی سائنسی اشاعت کے تمام اجزاء کا تجزیہ اور تشخیص کرنا اور عملے کو تفصیلی فہم دینا۔ C2۔کلینکل مطالعے کے نتائج کو متعلقہ انسانی آبادی اور موجودہ عملی تناظر سے جوڑنا۔ C3۔مقالے لکھنا اور ایڈٹ کرنا اور مختلف جرنلز کے حوالہ جات کے انداز استعمال کرنا۔	B1۔کسی شائع شدہ مطالعے کے طریقوں کو بیان کرنا اور یہ سمجھنا کہ نتائج سے اخذ کردہ نتائج کی بنیاد کیا ہے۔ B2۔لٹریچر سرچ کرنا تا کہ کسی خاص موضوع پر مضامین تلاش کیے جا سکیں۔ B3۔ پرائمری سورس اور سیکنڈری سورس میں فرق کو سمجھنا اور درست حوالہ دینا۔	A1۔ سائنسی اشاعت کے اجزاء کی شناخت اور ہر حصے کے عمومی مقصد کو سمجھنا۔ A2۔ یہ سمجھنا کہ ایک روایتی سائنسی اشاعت تحقیقی مطالعے کے نتائج کو ایک منظم ترتیب میں بیان کرتی ہے تا کہ انہیں عام بنایا جا سکے۔
مثال۔کلینکل مطالعے کے نتائج پر مبنی مقالہ تیار اور ایڈٹ کرنا اور ریویو کے بعد اسے حتمی شکل دینا۔	مثال۔ پروفیشنل پریزنٹیشن یا اشاعت کے لیے درست حوالوں کے ساتھ خلاصہ لکھنا۔	مثال۔جاری مطالعے سے متعلق کسی شائع شدہ تحقیق کا جائزہ لینا اور بحث کرنا۔

C 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license

mrct@bwh.harvard.edu

Urdu Translation Collaborators of the JTF Core Competency Framework

Project Coordinator of the Urdu Translation

Country	Affiliation / Institution	Name
Canada	McMaster University Canada	Munaza Jamil *Faculty, Applied Clinical Research*

Authors of the Urdu Translation

Country	Name	Role
Pakistan	Irfan Yousaf	Translator

Proof Reading, lead Reviewer and validation of the Urdu Translation

Country	Affiliation	Name
Pakistan	Maroof International Hospital	**Dr Saboora Waris** *PhD and Post Doc (Australia),* *ACRP-CPI, IPPCR,* *QMS Lead Auditor (9001:2015)* *Director Research and Quality* *Maroof International Hospital*
Pakistan	National University of Medical Science (NUMS)	**Dr. Baber Saeed Khan** *MBBS, MPH, CPI, FAPCR* *Director Clinical Trial Unit* *Founding President* *ACRP Ambassador Club Pakistan* *Chairman Technical Working Group (TWG) Integrated and Regulatory Oversight National Institute of Science*

Contribution to the Translation Process and Editing

Country	Name
Pakistan	Israr Ayubi

Core Competency Framework for the Clinical Research Professional Version 3.1
https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/ February 2020

© 2020 MRCT Center. This work is licensed under a CC BY-NC-SA 4.0 license.

mrct@bwh.harvard.edu