

إطار الكفاءات الأساسية المتعددة المستويات لدى المتخصصين في البحث السريري
النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

يتوفر إطار الكفاءات الأساسية المنسقة بنسخته القابلة للنقر والتحميل، بالإضافة إلى روابط مؤدية إلى الكفاءات المتعددة المستويات، على الموقع الإلكتروني التابع لفريق العمل المشترك <https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>. الرجاء عدم التردد في إرسال الملاحظات والآراء وأي اقتراحات إضافية إلى mrct@bwh.harvard.edu. تجدر الإشارة إلى ضرورة ذكر المراجع لدى أي استخدام للكفاءات.



إطار الكفاءات الأساسية للمتخصصين في البحث السريري، النسخة 3.1
المستوى الابتدائي، والاحترافي، والمتقدم

المستوى المتقدم C.	B. المستوى الاحترافي	A. المستوى الابتدائي
--------------------	----------------------	----------------------

المجال 1: المفاهيم العلمية وتصميم البحوث: يشمل معرفة المفاهيم العلمية المتعلقة بتصميم وتحليل التجارب السريرية

1.1 تطبيق مبادئ العلوم الطبية الحيوية في عملية اكتشاف وتطوير المنتجات البحثية وفي التدخلات السلوكية المتعلقة بالصحة		
A1 إدراك الحاجة إلى تطبيق المبادئ العلمية في عملية اكتشاف وتطوير المنتجات البحثية الطبية الحيوية وفي التدخلات السلوكية المتعلقة بالصحة	B1 تطبيق المبادئ العلمية عند تنفيذ دراسة سريرية أو سلوكية	C1 تخطيط البحوث الطبية الحيوية وفقاً للأسس العلمية
A2 شرح المبادئ العلمية الأساسية التي يجب تطبيقها أثناء تطوير المنتجات البحثية الطبية الحيوية والتدخلات السلوكية المتعلقة بالصحة	B2 تنفيذ عملية جمع البيانات وفقاً للمبادئ العلمية وعلى أساس تصميم البروتوكول	C2 وضع خطة لإدارة البيانات وفقاً للأسس العلمية
مثال: عند مراجعة بروتوكول البحث السريري، يصف الباحث التقنيات الموضوعية والعلمية المستخدمة لتصميم وتنفيذ البحوث الطبية الحيوية	مثال: عندما يُعطى الباحث بروتوكول بحث سريري، يميز بين المبادئ التي يمكن أن تؤثر في كيفية جمع البيانات وينفذ أفضل الممارسات بناءً على ذلك	مثال: بالنظر إلى بروتوكول البحث السريري والبيانات التي تم جمعها، يقيم الباحث الاستنتاجات لتقييم النتائج من خلال إطار علمي
1.2 تحديد الأسئلة العلمية التي يُحتمل أن تكون فرضيات بحث سريري قابلة للاختبار		
A1 توضيح الغرض من الدراسة	B1 تحديد فرضية البحث في بروتوكول الدراسة	C1 وضع بروتوكول أو قائمة مرجعية تحدد الأسئلة العلمية (الفرضيات) والأهداف الأساسية والأهداف الثانوية ونقاط النهاية المرتبطة بها
A2 وصف أهمية الدراسة	B2 تحدد نقاط النهاية (الأساسية والثانوية) التي سيتم استخدامها في تحليلات البيانات لقياس النتائج	C2 مواءمة المقاييس لجمع البيانات على النقاط النهائية مع الأهداف
مثال: يحدد الباحث العناصر التالية في بروتوكولات الدراسة المختارة: عنوان الدراسة، والغرض الرئيسي من الدراسة، وسبب أهمية إجراء هذه الدراسة، وعتبة السكان / المجتمع المحددة في هذه الدراسة	مثال: عندما يُعطى بروتوكول الدراسة، يصف الباحث ويصنّف الأهداف ونقاط النهاية المرتبطة بالسلامة والفعالية التي سيتم استخدامها لاختبار الفرضية وتحديد التقييمات (السريرية أو الاجتماعية/السلوكية أو الاقتصادية) التي سيتم استخدامها لقياس نقاط النهاية	مثال: يحضر الباحث عروضاً تقديمية لتعليم الآخرين عن الجدوى العلمية ومجال سير الدراسة لضمان جودة جمع نقاط النهاية لاختبار الفرضيات

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

فبراير 2020 <https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



1.3 تحديد العناصر وشرح مبادئ تصميمدراسة السريرية وعملياته	
A1	تحديد العناصر الرئيسية لبروتوكول الدراسة السريرية
A2	وصف المنهجية العامة لتطوير بروتوكول الدراسة السريرية
A3	تمييز التباينات الأساسية بين الأنواع المختلفة للدراسات السريرية
	مثال: عندما يُعطى بروتوكول دراسة سريرية، يحدد الباحث معايير الشمول والاستبعاد لمجموعة من المشاركين الوهميين (لغرض التجربة)
B1	مراجعة بروتوكول الدراسة السريرية لضمان أن جميع العناصر المطلوبة متواجدة
C1	تقييم تصميم الدراسة السريرية وإدخال التعديلات على العمليات حسب الحاجة
C2	وضع بروتوكولات بحسب ما ينطبق في المجال العلاجي
C3	تقييم نقاط القوة والضعف في تصاميم الدراسة وشرحها للآخرين
C4	تطوير استراتيجيات محددة لمراعاة الثقافة والمنطقة البلد عند تصميم وإجراء الدراسات في مناطق متعددة
	مثال: عند إعطاء الباحث بروتوكول دراسة سريرية، يحدّد الباحث الخصائص الناقصة، أو غير المكتملة أو غير المناسبة بشكل مناسب
1.4 الإدراك المستمر للتقنيات والمنهجيات و الطرق /الأساليب /الوسائل الجديدة التي تعزز مسار الدراسة السريرية وسلامتها وصلاحيتها	
A1	تحديد فائدة التكنولوجيات والتقنيات الجديدة التي قد تسهل إجراء دراسة سريرية
B1	تحديد وتطبيق التكنولوجيات والتقنيات الجديدة التي تعزز جودة الدراسة السريرية ومسارها وسلامتها
B2	تطبيق برامج تدريبية تتعلق بالتكنولوجيات والتقنيات الجديدة التي تعزز مسار الدراسة السريرية وسلامتها ومصداقيتها /صلاحيتها
C1	اتخاذ القرارات المستندة على البيانات، ودمج التكنولوجيات والتقنيات الجديدة في عملية تطوير الدراسات السريرية وإجرائها
C2	تصميم وتحسين برامج التدريب لفريق عمل الدراسات السريرية التي تتضمن تكنولوجيات وتقنيات جديدة
	مثال: يقود الباحث فريقاً قادراً على استخدام الأدوات وطرق التقاط البيانات المناسبة مثل تقييمات النتائج السريرية الإلكترونية (eCOA) لرفع مستوى جودة البيانات التي تم جمعها
	مثال: يُظهر الباحث قدرة على العمل على المنصات الإلكترونية السريرية المناسبة التي تستخدم الأجهزة المحمولة أو الإنترنت في إدارة مسار الدراسة
	مثال: يحلل الباحث البيانات المبلّغ عنها /البيانات المستلمة ويجري التعديلات من خلال استخدام البيانات من مصادر مختلفة مثل نظام إدارة التجارب السريرية (CTMS) المتعلق بمؤشرات الأداء الرئيسية
1.5 تحليل نقدي لنتائج الدراسة السريرية	
A1	تحديد نتائج الدراسة
A2	وصف مدى علاقة النتائج بسؤال البحث
B1	مقارنة وتقييم مستوى جودة النتائج المرتبطة بتقارير الدراسة والمنشورات البحثية
B2	فهم كيفية تحليل البيانات الوصفية والاستكشافية
C1	تقييم إمكانية تطبيق النتائج
C2	تحديد الاتجاهات والشواهد ضمن بيانات الدراسة السريرية

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



مثال: عندما يُعطي الباحث تقارير الدراسة، يعيد صياغة نتائج الدراسة ويلخصها

مثال: عندما يُعطي الباحث منشورين حول الموضوع ذاته، يقارن بينهما ويشير إلى الاختلافات المحتملة التي يمكن أن تؤثر في كيفية تفسير البيانات في كلا المنشورين.

مثال: إجراء تقييمات اليقظة الدوائية للبيانات التي تم جمعها وطرح تساؤلات لمعالجة التباين في البيانات.

المجال 2: الاعتبارات الأخلاقية وسلامة المشاركين: تشمل رعاية المرضى، وجوانب حماية الإنسان، والسلامة في إجراء التجربة السريرية

2.1 التفريق بين مستوى الرعاية المعياري وأنشطة الدراسة السريرية	
A1	تفسير أن الدراسة السريرية عبارة عن بحث غير مؤكد وأنها غير مقبولة كأحد معايير الرعاية
B1	إظهار أهمية إجراء أنشطة التجارب السريرية وفقاً للبروتوكول
C1	وضع بروتوكول مناسب يتضمن الأنشطة البحثية الفريدة ومعايير الرعاية السريرية
A1	مثال: يفسر الباحث للمشارك في الدراسة أن الإجراءات التي تشكل جزءاً من البروتوكول غير معتمدة بالضرورة كأحد معايير الرعاية
B1	مثال: يشرح الباحث للطاقم الطبي أهمية التفريق بين توقيت سحب الدم لأغراض البحث وتوقيت سحب الدم الروتيني خلال تقديم الرعاية السريرية
C1	مثال: يفرق الباحث بين الأنشطة التي تغطي نفقاتها شركة التأمين والأنشطة المدرجة التي تغطي نفقاتها الجهات الراعية
2.2 تعريف مفهومي "التوازن السريري" أو التكافؤ السريري (الفائدة وعدم الفائدة المرجوة من العلاج مقيّمة بصورة متعادلة بين ذراعي التجارب السريرية) و"المفهوم العلاجي الخاطئ" من حيث صلتهم بإجراء دراسة سريرية	
A1	إدراك أن التوازن السريري والمفهوم العلاجي الخاطئ هما مبدآن واعتباران أخلاقيان أساسيان يركز عليهما البحث السريري
B1	شرح المنطق وراء التوازن السريري والمفهوم العلاجي الخاطئ، والقدرة على إظهار معرفة وفهم شاملين لكيفية تأثير هذين المفهومين في طريقة استيعاب المريض
B2	تطبيق المعرفة باستمرار حول التوازن السريري والمفهوم العلاجي الخاطئ خلال فترة الدراسة
B3	التعرف والتفسير وطلب المساعدة عند الاقتضاء لمعالجة مخاوف المشاركين في ما يتعلق بالمفهوم العلاجي الخاطئ أو التوازن السريري
C1	التصرف كمصدر معرفة ومهارات خيرة للمشاركين المحتملين في الدراسة وفريق العمل في فهمهم للتوازن /للتكافؤ السريري والمفهوم العلاجي الخاطئ
A1	مثال: يحدد الباحث ويدرس المقارنين في تجربة سريرية خاضعة للرقابة وسبب اختيارها
B1	مثال: يحدد الباحث أثناء عملية التوقيع على نموذج طلب الموافقة المسبقة /المستترة للمشاركة في الدراسة ICF ما إذا كان المشارك المحتمل يفهم حقاً أن الدراسة هي بحث وليس لها نتيجة يمكن التنبؤ بها
C1	مثال: يدير الباحث تطوير برنامج التدريب أثناء الخدمة للمعنيين من خلال تفسير بروتوكولات الدراسة الخاصة بالتكافؤ السريري (التوازن السريري) والمفهوم العلاجي الخاطئ

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



2.3 تطبيق المبادئ الوطنية والدولية المرتبطة بحماية الأشخاص وخصوصيتهم في جميع مراحل الدراسة السريرية

<p>C1 الإشراف على تنفيذ الأنشطة المطلوبة لحماية خصوصية المشارك في الدراسة السريرية وسلامته ورفاهيته وحقوقه في التجربة السريرية التي يتم إجراؤها في أي منطقة</p> <p>C2 الرد على الأسئلة التي تطرحها الهيئات التنظيمية (مثل IRB مجلس المراجعة المؤسسي/ لجنة الأخلاقيات المستقلة/ IEC) في ما يتعلق بالطرق التي تحمي بها الدراسة السريرية خصوصية المشاركين وسلامتهم</p> <p>مثال: يشرح الباحث للجهات التنظيمية الصحية (مجلس المراجعة المؤسسي / لجنة الأخلاقيات المستقل/ IEC) عن الخطط لضمان سرية المشاركين بالدراسة السريرية المقدمة للمراجعة</p>	<p>B1 تقييم وتنفيذ ضمن إطار بروتوكول الدراسة السريرية مبادئ حماية الأشخاص وخصوصيتهم بشكل نقدي</p> <p>مثال: يصمم الباحث استراتيجيات الانخراط / المشاركة التي تضمن الفرصة لمشاركة / إدراج جميع السكان المناسبين</p>	<p>A1 شرح أهمية الامتثال للإرشادات والتوصيات العالمية، فضلاً عن اللوائح المحلية المتعلقة بسلامة ورفاهية وحقوق جميع الأشخاص المشاركين في التجربة السريرية في أي مكان</p> <p>مثال: يحدد الباحث أمثلة على الاستقلالية والعدالة والمنفعة في عملية المشاركة والموافقة المسبقة على بروتوكول سريري</p>
<p>2.4 شرح مسار تطوُّر شروط الموافقة المسبقة من قبل المشاركين في إجراء البحث ومبادئ ومحتوى الوثائق الرئيسية التي تساعد على ضمان حماية الأشخاص / البشر المشاركين في البحوث السريرية</p>		
<p>C1 تنفيذ العمليات وتدابير الرقابة لضمان تلبية متطلبات لوائح حماية الأشخاص خلال الدراسات</p> <p>C2 تقييم وثيقة الموافقة المسبقة المتصلة بروتوكول الدراسة للتأكد من أنها لا تقي باللوائح والمبادئ التوجيهية الحالية فحسب، بل توفر أيضًا المعلومات اللازمة للمشارك المحتمل في الدراسة لاتخاذ قرار مستنير بشأن مشاركته في الدراسة</p> <p>مثال: يعمل الباحث كعضو فعال في مجلس المراجعة المؤسسي أو لجنة أخلاقيات البحوث لضمان حماية البشر/ الأشخاص</p>	<p>B1 التعرف على الطبيعة الحرجة للإبلاغ عن المخاطر أو المخاطر المحتملة، وكذلك فوائد /منافع الدراسة السريرية، باستخدام المصطلحات والطريقة التي يفهمها الأشخاص المحتمل مشاركتهم في الدراسة أثناء عملية استحصال الموافقة المسبقة</p> <p>B2 تطبيق المعرفة حول المعتقدات والآراء / السلوكيات الرئيسية للوائح والمبادئ التوجيهية إلى جانب معلومات السلامة المتاحة عند صياغة وثيقة الموافقة المسبقة المطلوبة للدراسة السريرية</p> <p>مثال: يُعدّ الباحث وثيقة الموافقة المسبقة للدراسة السريرية ويضمّن المخاطر والفوائد المحتملة بطريقة مفهومة للمشاركين في الدراسة</p>	<p>A1 تحديد تسلسل الأحداث التاريخية التي أدت إلى وضع اللوائح الحالية للموافقة المسبقة /المستنيرة</p> <p>A2 تحديد الوثائق الرئيسية التي تضمن حماية المشاركين من البشر في البحوث السريرية (كإعلان هلسنكي، تقرير بلumont، CIOMS، تقرير نورمبرغ، دليل المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH)، كتيبات الباحث الرئيسي، ملصق المنتج، إلخ.)</p> <p>مثال: يحدد الباحث ويشرح المبادئ الثلاثة في تقرير بلumont والفرق بين لوائح إدارة الغذاء والدواء وإرشادات المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري وأفضل الممارسات السريرية ICH GCP</p>

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



وصف القضايا الأخلاقية التي ينطوي عليها التعامل مع فئات المجتمع الضعيفة والضمانات الإضافية التي ينبغي وضعها لهؤلاء السكان		
2.5	A1	تحديد فئات السكان / المجتمع الذين يُعتبرون ضعفاء
C1	B1	التطبيق الدقيق للضمانات المناسبة لحماية المشاركين في البحث
		تقييم بروتوكول الدراسة لتحديد ما إذا كان مجتمع الدراسة محميًا بشكل صحيح أو إذا كان يجب اعتماد إجراءات وقائية إضافية
C2	B2	توقع المواقف التي تشكل خطرًا على المشاركين في البحث
		وضع استراتيجيات لإشراك السكان الضعفاء في الدراسات البحثية للسماح لهم باتخاذ القرار الأفضل
C3		
		تقييم المواقف الفريدة التي تؤثر في مشاركة المرضى الضعفاء
C4		
		تقييم ما إذا كانت الفئات السكانية الضعيفة تتطلب اعتبارات خاصة من مجلس المراجعة المؤسسي IRBs أو السلطات التنظيمية
		مثال: يدرّك الباحث أنّ المجموعات الضعيفة هي: الأطفال والسجناء والنساء الحوامل والأشخاص ذوو الإعاقة الذهنية / المضطربون ذهنيًا والأشخاص المحرومون اقتصاديًا أو تعليميًا، ويصف بدقة الضمانات الإضافية النافذة لكل مجموعة
		مثال: يطبّق الباحث معرفة فئات السكان المعرضين لخطر الحصول على الرعاية الصحية الكافية على عملية الموافقة على الموضوع ويحدد نقاط الضعف ويطبّق ضمانات لحماية المشاركين بالدراسة السريرية
		مثال: في دراسة بحثية مجتمعية للسكان الضعفاء، يضع الباحث استراتيجيات من شأنها حماية المشاركين أثناء التوظيف / الانخراط / الانضمام / التطوع والاستبقاء بالبحث
تقييم وتطبيق فهم القضايا الأخلاقية ذات الصلة والتنوع الثقافي كما ينطبق على الجوانب التجارية للبحوث السريرية وعملية تطوير المنتجات البحثية		
2.6	A1	التعرّف على الاختلافات الثقافية الموجودة / القائمة عند إجراء التجارب السريرية المتعددة المناطق الخاصة بتجارب تطوير المنتجات الجديدة
C1	B1	المقارنة وتحديد التباين في المبادئ الأخلاقية التي توجه البحوث السريرية عبر مناطق عالمية مختلفة (على سبيل المثال، إرشادات المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية، إدارة الغذاء والدواء ولوائح البلدان الأخرى)
		التأكد من أن التجارب السريرية تتضمن مفاهيم تعترف بوجهات النظر الثقافية المختلفة والقضايا الأخلاقية في جميع المناطق المعنية بالدراسة
C2	B2	معاينة إيجابيات وسلبيات إجراء التجارب السريرية في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل والتميز بين أنواع الاستغلال المحتملة والفوائد التي قد يواجهها السكان / المجتمع في هذه البلدان عند إجراء تجربة سريرية على المستوى العالمي
		تطوير استراتيجيات لاختيار مواقع التجارب السريرية التي توازن بشكل مناسب الحاجة إلى توفير فرص متكافئة للحصول على العلاجات المحتملة
		مثال: يوصي الباحث بإجراء الدراسات السريرية فقط في حالة وجود البنية التحتية ذات الصلة (مثل تخزين سلسلة التبريد) وفي المناطق التي سيتم فيها تسويق المنتجات
		مثال: يعمل الباحث كعضو مساهم في فريق عمل عالمي لتطوير الأدوية

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



2.7 شرح سبب الشمول والاستبعاد والمعايير الأخرى المتضمنة في البروتوكول السريري لضمان حماية الإنسان	
<p>A1 التعرف على معايير الأهلية للمشاركين في الدراسة (على سبيل المثال، التي تشمل وتستبعد الأشخاص المشاركين) بناءً على عوامل مثل العمر والجنس ونوع المرض ومرحلته وتاريخ العلاج والحالات الطبية الأخرى التي تسمح لفريق البحث بتحديد ما إذا كان يمكن للأشخاص المشاركة في الدراسة بأمان</p> <p>A2 تحديد الأهلية المحتملة للمشاركين في الدراسة لإجراء دراسة غير معقدة (مثل السجلات والدراسات الاستقصائية)</p>	<p>B1 توضيح ضرورة وجود مجموعة متجانسة من المرضى (بناءً على المعايير المحددة في البروتوكول) والحاجة إلى الاتساق في بروتوكول تطوع المشاركين</p> <p>B2 وصف الآثار المترتبة على الانحراف عن معايير الشمول / الاستبعاد في جودة البيانات وصحة الدراسة وكيفية تعميم النتائج على الجمهور / أفراد المجتمع</p> <p>B3 تطوير مواد الدراسة (مثل الوثائق الإرشادية وخطط توظيف / تطوع أو تسجيل المشاركين) لضمان التطبيق المناسب لمعايير الشمول / الاستبعاد</p> <p>B4 تحديد الأهلية المحتملة للمشاركين في الدراسة لإجراء دراسات معقدة (على سبيل المثال، الطببة الحيوية أو التدخلية)</p> <p>مثال: يحدد الباحث معايير الشمول والاستبعاد والأهلية من مجموعة من نماذج / عينات الحالات لدراسة سريرية قادمة</p>
<p>C1 تطوير وتعديل معايير الأهلية لتطوير / إعداد بروتوكول جديد</p> <p>C2 شرح الأساس المنطقي لاختيار معايير الشمول والاستبعاد بناءً على الأدلة أو الخبرة السابقة</p>	<p>مثال: يُجري الباحث تقييماً لمخاطر الأهلية وخطة للتخفيف من المخاطر لإجراء تجارب سريرية جديدة واستراتيجيات عمل تصحيحية ووقائية للانحرافات التي يتم العثور عليها أثناء عمليات التدقيق الروتينية في المواقع</p> <p>مثال: أثناء تدقيق الدراسة، يحدد الباحث الانحرافات عن إرشادات الأهلية، ويصف التداعيات المحتملة، ويناقش الخطوات التالية المطلوبة</p>

2.8 تلخيص مبادئ وطرق توزيع المخاطر والفوائد الموازنة بينها؛ من خلال اختيار وإدارة مواضيع الدراسة السريرية	
<p>A1 التعرف على العمليات (على سبيل المثال، الشمول / الاستبعاد، وإجراءات الدراسة، وتحديد الضارة وتوثيقها، ومواصلة الدراسة) التي توازن بشكل مناسب بين المخاطر والفوائد</p> <p>A2 إظهار مبادئ وأساليب المخاطر والفوائد أثناء تصميم و / أو توفير الإشراف من خلال اختيار وإدارة موضوعات الدراسة السريرية</p>	<p>B1 تنفيذ العمليات (على سبيل المثال، التضمين (الشمول) / الاستبعاد، وإجراءات الدراسة، وتحديد الأحداث السلبية وتوثيقها، ومواصلة الدراسة) التي توازن بشكل مناسب بين المخاطر والفوائد</p> <p>C1 تطوير العمليات (على سبيل المثال، التضمين (الشمول) / الاستبعاد، وإجراءات الدراسة، وتحديد الأحداث الضارة وتوثيقها، ومواصلة الدراسة) التي توازن بشكل مناسب بين المخاطر والفوائد</p> <p>C2 إظهار مبادئ وأساليب المخاطر والفوائد أثناء تصميم و / أو توفير الإشراف من خلال اختيار وإدارة موضوعات الدراسة السريرية</p>

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



مثال: يحدد الباحث المخاطر السريرية المعروفة والمحتملة المرتبطة ببروتوكول سريري وتطبيق أنشطة تقييم المخاطر المستمرة أثناء الزيارات الدراسية مع لمشاركين

مثال: يحدد الباحث مكونات المخاطر والفوائد الرئيسية التي تنتمي إلى خطة التوظيف والاستبقاء الاستراتيجية أو في الموافقة المسبقة/ المستنيرة

مثال: يُعدّ الباحث بشكل مستقل بروتوكول و/أو موافقة مسبقة و / أو خطة توظيف/ تطوع واستبقاء تتضمن مبادئ وطرق توزيع وموازنة المخاطر والفوائد

المجال 3: تطوير المنتجات التجريبية وتنظيمها: يشمل المعرفة حول كيفية تطوير المنتجات التجريبية / البحثية وتنظيمها

3.1 مناقشة الأحداث التاريخية التي سرعت تطوير العمليات التنظيمية الحكومية للمنتجات التجريبية		
<p>A1 تحديد الأحداث التاريخية الرئيسية التي وقعت والتي أثرت في البيئة التنظيمية الحالية (سواء أكانت منظمة الغذاء والدواء الأمريكية أم المؤسسات الدولية الأخرى)</p>	<p>B1 إدراك الأحداث الحالية التي أثرت في إعداد المبادئ التوجيهية والعمليات التنظيمية الخاصة بمنظمة الغذاء والدواء الأمريكية وأيضًا التنظيمات على المستوى العالمي</p>	<p>C1 توقع و/أو إعداد خطط للتكيف مع الإصدارات الجديدة للتنظيمات القائمة من المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH)</p> <p>C2 دعم جهود الفريق المتعدد الوظائف، وتوفير التعليم للموظفين المثبتين والباحثين وأصحاب المصلحة الآخرين حول الإرشادات أو التنظيمات الحالية أو غير النهائية، مثل الوثائق المتعلقة بالتدريب المخطط لتحديث إرشادات المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري E6</p>
<p>مثال: يدرك الباحث سبب وجود معايير الشمول والاستبعاد للنساء في سن الإنجاب أحيانًا في الدراسة السريرية</p>	<p>مثال: يحدد الباحث ويصف إرشادات منظمة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بشأن علم الجينوم في الأبحاث السريرية</p>	<p>مثال: يضع الباحث خطة مراقبة قائمة على المخاطر لتجربة سريرية جديدة لضمان الامتثال إلى لوائح منظمة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) وإرشادات المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري وفق أفضل الممارسات السريرية (ICH GCPS)</p>
3.2 وصف أدوار ومسؤوليات مختلف المؤسسات المشاركة في عملية تطوير المنتجات التجريبية		
<p>A1 تحديد الاختلافات بين مسؤوليات الباحثين والجهات الراعية ومنظمات البحوث التعاقدية (CRO) والهيئات التنظيمية</p>	<p>B1 وضع قائمة بالأدوار والمسؤوليات المحددة لكل مؤسسة من المؤسسات المشاركة في عملية تطوير المنتجات التجريبية (الباحثون والجهات الراعية ومنظمات البحوث التعاقدية CRO والهيئات التنظيمية)</p>	<p>C1 تقييم بروتوكول الدراسة لتحديد الحاجة إلى التعاون بين مختلف المؤسسات / المنظمات المعنية</p>

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



<p>C2 تحديد الأدوار والمسؤوليات وإدارة العلاقات بين أصحاب المصلحة (بما في ذلك المرضى والمشاركين والمرشدون /الموجهون) للمساعدة في تصميم وإجراء البحوث السريرية</p> <p>مثال: يقدر الباحث الحاجة ويُعدّ طلباً للتعاقد مع منظمة بحوث تعاقدية (CRO) لإجراء أنشطة مراقبة تجريبية في مراكز متعددة</p>	<p>B2 إدراك نطاق مسؤوليات منظمات المراقبة مثل الصيدليات البحثية ومجالس مراقبة سلامة البيانات</p> <p>مثال: يشرح الباحث المعلومات المطلوبة والعمليات المستخدمة من قبل مجالس المراجعة المؤسسية (IRB) أو لجان أخلاقيات البحوث (REC) في الموافقة على البروتوكولات وتقييم المخاطر وتحديد الاستثناءات / الإعفاءات</p>	<p>A2 إدراك دور مجالس المراجعة المؤسسية (IRB) أو لجان أخلاقيات البحوث (REC) في الموافقة على البروتوكولات وتقييم المخاطر وتحديد الاستثناءات / الإعفاءات</p> <p>مثال: يصف الباحث دور المحقق كما هو موضح في لوائح منظمة الغذاء والدواء الأمريكية FDA 1572 وتفويض المسؤوليات من الجهة الراعية إلى منظمة البحوث التعاقدية (CRO)</p>
<p>3.3 مثال: يقدر الباحث الحاجة ويُعدّ طلباً للتعاقد مع منظمة بحوث تعاقدية (CRO) لإجراء أنشطة مراقبة تجريبية في مراكز متعددة</p>		
<p>C1 تقييم خطة استراتيجية سبق إنشاؤها أو طرح خطة جديدة لتطوير منتجات تجريبية / بحثية وإدارة خطة دورة الحياة لها</p> <p>C2 تنسيق خطة تطوير الملكية الفكرية مع السلطات / الهيئات التنظيمية</p> <p>C3 التمييز بين عمليات الموافقة التنظيمية للأدوية والمستحضرات البيولوجية والأجهزة الطبية</p> <p>مثال: يطوّر الباحث ويصمغ طلباً لتعيين دواء لمرض نادر لمنتج تجريبي / بحثي جديد</p>	<p>B1 تفسير وتطبيق المفاهيم والعناصر الرئيسية والأهداف لعملية إدارة دورة حياة تطوير المنتجات التجريبية للمنتجات الطبية</p> <p>مثال: يستخدم الباحث الموقع الإلكتروني الخاص بإدارة الغذاء والدواء الأمريكية لتحديد ما إذا كانت الدراسة السريرية باستخدام منتجات بحثية تتطلب IND دواء تجريبياً جديداً / إجراءات ترخيص استثنائي لجهاز طبي غير مجرب (IDE) أو رسالة/ خطاب إعفاء</p>	<p>A1 استيعاب المفاهيم والعناصر والأهداف الرئيسية لعملية إدارة دورة حياة تطوير المنتجات البحثية للمنتجات التجريبية / البحثية</p> <p>مثال: يتمتع الباحث بفهم أساسي لعملية تطوير الأدوية والموافقة عليها ويُدرّك الحاجة إلى الحصول على موافقة من إدارة الغذاء والدواء لتسويق المنتجات التجريبية في الولايات المتحدة. يحافظ الباحث على سجل تتبع IP الخاص بالموقع، CRF، ودراية ب IB أو أدلة الجهاز</p>

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



تلخيص الإطار التشريعي والتنظيمي الذي يدعم تطوير وتسجيل المنتجات التجريبية ويضمن سلامتها وفعاليتها وجودتها			
3.4			
A1	وصف كيفية الوصول إلى الإرشادات التنظيمية المناسبة التي تنطبق على تطوير وتسجيل المنتج الطبي التجريبي (IMP)، وعملية التجارب السريرية المطلوبة لتسجيل هذه المنتجات في موقعها الجغرافي. (الولايات المتحدة - إدارة الغذاء والدواء، أوروبا - الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) المملكة المتحدة - الوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية (UK-MHRA)	B1	وصف وتطبيق القوانين التنظيمية الفدرالية (الولايات المتحدة أو الوكالة الأوروبية للأدوية أو غيرها) والإرشادات أثناء أداء عمليات البحث السريري المعقدة
A2	إظهار المعرفة الأساسية لحماية البشر وإرشادات المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري وفق أفضل الممارسات السريرية (ICH GCP)	B2	تفسير متطلبات إرشادات المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري وفق أفضل الممارسات السريرية (ICH GCP) وبروتوكول الدراسة المعتمد والإجراءات التشغيلية الموحدة المتعلقة بدراسة الخاصة بالجهات الراعية
		B3	تطوير أو تعديل الإجراءات التشغيلية الموحدة /القياسية والتقارير و/ أو التقديم المتعلقة بالدراسة للحصول على موافقة الجهات التنظيمية ذات الصلة على الدراسة
			مثال: يصف الباحث كيفية تطبيق اللوائح والإرشادات بما ينسجم مع متطلبات إرشادات المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري وفق أفضل الممارسات السريرية (ICH GCP)، وعمليات موافقات هيئة البحوث الصحية، وموافقات لجنة أخلاقيات البحوث، ومن خلال التدقيق لسير الدراسة من خلال الاحتفاظ بملف الباحث بموقع التجارب
			مثال: يُصدر الباحث مبادئ توجيهية تدريبية ووثائق وقوائم مرجعية لتمكين الموظفين الذين يقدمون الدراسات من أن يتقيدوا بالإطار التنظيمي ذي الصلة في ما يتعلق بالدراسات المحددة
3.5			
A1	وصف العمليات والمراحل المحددة التي يجب اتباعها وفق وصف الأنشطة والأغراض المحددة للبحوث قبل السريرية والسريرية وكيف تساهم في تقديم طلب دواء تجريبي IND وطلب لدواء جديد NDA /اتفاقية التجربة السريرية CTA / وطلب ترخيص منتج بيولوجي جديد BLA	B1	المشاركة بنشاط في تنفيذ المرحلة 1-3 من مراحل التجارب السريرية
		C1	تقييم الإمكانيات والموارد اللازمة للتنفيذ الناجح لبروتوكول البحوث قبل السريرية أو السريرية

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



<p>C2 الإشراف على التطوير والتخطيط السريري والتنفيذ لبروتوكول البحوث قبل السريرية أو السريرية التي تهدف إلى المساهمة في تقديم الوثائق/الطلبات للهيئات التنظيمية (على سبيل المثال، طلب لدواء تجريبي IND، وطلب ترخيص منتج بيولوجي BLA، وطلب لدواء جديد NDA) أو برنامج سريري</p> <p>مثال: يحلل الباحث البيانات ويتخذ قرار الانتقال / عدم الانتقال بعد تحليل بيانات المرحلة الأولى للتجارب السريرية</p>	<p>B2 التفريق بين الغرض من طلب لدواء تجريبي جديد IND وطلب لدواء جديد NDA وترخيص منتج بيولوجي جديد BLA وكذلك بين كل مرحلة من مراحل تطوير التجارب السريرية /التطور السريري وعلاقة أسئلة البحث التي تمت الإجابة عليها في كل مرحلة</p> <p>مثال: يستخدم الباحث نشرة المحقق لفهم وتوقع أنواع مخاطر السلامة المحتملة التي قد تكون مرتبطة بتجربة سريرية</p>	<p>A2 التعرف على كيفية مساهمة بيانات المرحلة 1-3 في تقديم طلب دواء تجريبي IND وطلب لدواء جديد NDA</p> <p>مثال: يشارك الباحث في جمع الوثائق اللازمة لتقديم طلب لدواء جديد NDA</p>
<p>3.6 وصف متطلبات إعداد تقارير السلامة قبل موافقة الوكالات /الجهات التنظيمية وبعدها</p>		
<p>C1 تحديد وتفسير بيانات السلامة (على سبيل المثال، إشارات/علامات السلامة أو البيانات المستمدة من أنظمة المراقبة)</p> <p>C2 إرشاد وتعليم الآخرين عن مقارنة متطلبات الإبلاغ عن السلامة التي قد تختلف حسب المنطقة وتحديد الاختلافات بينها</p> <p>C3 تطوير وتيسير عملية تنفيذ خطط إدارة مخاطر السلامة</p> <p>مثال: يعمل الباحث كنقطة اتصال بقضايا الإبلاغ عن السلامة قبل الموافقة وبعدها ويتعاون مع الآخرين عند الرد على أسئلة الوكالات /الجهات التنظيمية في ما يتعلق بالإبلاغ عن السلامة</p>	<p>B1 تقييم معدل الحدوث والتنسيق مع الباحث بشأن تصنيف الأحداث الضارة أثناء إجراء التجربة السريرية</p> <p>B2 استكمال وتقديم تقارير الأحداث الضارة وفقاً للجدول الزمني والمتطلبات المناسبة</p> <p>مثال: يحدد الباحث حدثاً ضاراً ويصنّفه ويرمّزه باستخدام وثائق المصدر وقاموس ترميز مناسب</p>	<p>A1 تحديد الاختلافات بين متطلبات الإبلاغ عن الأحداث الضارة للدراسات قبل وبعد الموافقة على التسويق</p> <p>A2 إدراك متطلبات الإبلاغ عن الأنواع المختلفة من الأحداث الضارة</p> <p>مثال: يحدد الباحث الأحداث الضارة التي تستوفي المعايير التي ستصنف على أنها "خطيرة"</p>
<p>3.7 تقييم القضايا الناتجة / الناشئة وآثار التوسع العالمي على الموافقة وتنظيم المنتجات الطبية</p>		
<p>C1 تطوير وتنفيذ استراتيجيات لإجراء التجارب السريرية المتعددة المناطق</p> <p>C2 تطوير وتنفيذ استراتيجيات عالمية تعمل على تحسين المراجعة المطلوبة والموافقة على طلب التسويق</p> <p>C3 تحليل الموارد الضرورية للحصول على الموافقة على المنتجات الطبية في بلدان متعددة</p>	<p>B1 المقارنة بين اللوائح الإقليمية وكيفية تأثير الاختلافات بينها في إجراء التجارب أو مراجعة الموافقات على المنتجات الطبية</p>	<p>A1 إدراك واقع أنّ اللوائح الوطنية المختلفة قد تؤثر في عملية الموافقة على المنتجات الطبية</p>

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



مثال: يدرك الباحث ضرورة احترام معايير أفضل الممارسات السريرية في التجارب المتعددة المواقع، واختلاف الأنظمة الوطنية الأخرى

مثال: عند إجراء دراسة في اليابان، يطبق الباحث الاستراتيجيات المناسبة لتضمين العدد الصحيح للمواطنين اليابانيين كجزء من مجتمع الدراسة التي يتم إجراؤها، كما هو مطلوب من قبل الوكالة / الجهة التنظيمية اليابانية

مثال: يدرك الباحث أنّ طلبات الهيئات التنظيمية في بلد آخر قد تتطلب موارد أكثر بكثير من الطلب المماثل في الولايات المتحدة وي طرح حلولاً بديلة متعددة لمعالجة الحواجز التي تحول دون الموافقة على المنتجات الطبية مع استراتيجيات تتماشى مع جهود المواءمة الدولية (على سبيل المثال، إرشادات المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري ICH، الاتحاد الأوروبي (EU)، منظمة الصحة العالمية (WHO))

المجال 4: عمليات الدراسة السريرية (الممارسة السريرية الجيدة): تشمل إدارة الدراسة (تحديد الأحداث السلبية/الضارة والإبلاغ عنها، ومراقبة ما بعد التسويق، واليقظة الدوائية)، والتعامل مع المنتج التجريبي /البحثي

4.1 شرح كيف يتناسب التصميم، والغرض وإجراء الدراسات السريرية مع هدف تطوير تدخل طبي جديد					
A1	تحديد العلاقة /الارتباط بين تطوير تدخل طبي جديد والأهداف التجريبية المترابطة وتصميمها من خلال قراءة وفهم بروتوكول التجارب السريرية	B1	مراجعة بروتوكولات التجربة وتقديم التعليقات عليها لضمان دقة الترابط بين هدف تطوير تدخل جديد والهدف المتصل بالتجربة وتصميمها	C1	تصميم التجربة السريرية بشكل مستقل لضمان وجود صلة دقيقة بين هدف تطوير تدخل جديد وهدف التجربة
		B2	تقديم المدخلات وتبادل الأفكار، بشكل استباقي وتفاعلي، حول تصميم التجربة	C2	تدريب مصممي التجارب المبتدئين والإشراف عليهم وإرشادهم
	مثال: يحدد الباحث طرق بروتوكول الدراسة لتجنب التحيز في اختيار المشاركين في الدراسة السريرية بحيث تعتبر النتائج موثوقة وصالحة / صحيحة		مثال: يراجع الباحث ويقدم ملاحظات /تعليقات تحريرية موضوعية لبروتوكول دراسة سريرية أثناء تطويره الأولي		مثال: يصمم الباحث بشكل مستقل تجربة سريرية قابلة للتطبيق وفق المتطلبات التنظيمية المعمول بها، في حدود الميزانية، لتقديم دليل غير متحيز على السلامة والفعالية
4.2 وصف أدوار ومسؤوليات فريق البحث السريري على النحو المحدد في إرشادات الممارسات السريرية الجيدة					
A1	وصف المبادئ الأساسية لإرشادات الممارسات السريرية الجيدة GCP	B1	وصف كيفية دمج مبادئ الممارسات السريرية الجيدة GCP في البحوث السريرية	C1	تطبيق إرشادات الممارسات السريرية الجيدة GCP على إجراء البحوث السريرية
A2	وصف دور الباحث وإدراك أدوار الآخرين في فريق البحث السريري بالموقع على النحو الذي حدده المؤسسة أو المنظمة واللوائح التنظيمية وإرشادات الممارسات السريرية الجيدة (GCP)	B2	وصف أدوار ومسؤوليات مجلس المراجعة المؤسسي IRB والجهات الراعية على النحو المبين في اللوائح الاتحادية وإرشادات الممارسات السريرية الجيدة GCP	C2	مراجعة وتقييم جميع الأدوار لفريق البحث السريري
A3	فهم مفاهيم تفويض السلطة ونطاق الممارسة	B3	تأدية دوره وفقاً لإرشادات الممارسات السريرية الجيدة GCP	C3	الإشراف على أعضاء فريق البحث السريري

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



<p>C4 إجراء عمليات تدقيق لأداء البحوث السريرية لضمان الامتثال لإرشادات الممارسات السريرية الجيدة GCP</p> <p>مثال: يشكّل الباحث فريق البحث المناسب لإجراء الدراسات البحثية السريرية المتعددة ويشرف عليه ويديره</p>		<p>مثال: يوضح الباحث دوره ومسؤولياته ويصف حدود دوره في أداء أنشطة الدراسة السريرية</p>
<p>4.3 تقييم وتصميم وتوثيق الدراسات السريرية على النحو المطلوب للامتثال لإرشادات الممارسات السريرية الجيدة</p>		
<p>C1 التأكيد من أنّ تطبيق العمليات التشغيلية لدراسة البحث السريري يتوافق مع إرشادات المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري ICH ومع إرشادات الممارسات السريرية الجيدة</p> <p>C2 حل بشكل مناسب أي من المشكلات المتصلة بالامتثال التي قد نشأت أثناء إجراء الدراسة السريرية</p> <p>C3 ضمان تدريب بشكل مناسب الكوادر / الطاقم الذين يجرون الدراسة</p> <p>مثال: يقيم الباحث ويحرص على مواصلة الامتثال لإرشادات المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري وفق أفضل الممارسات السريرية GCP ICH خلال فترة إجراء دراسة البحث السريري، ويوجّه أيضاً أفراد الطاقم ويديريهم على المفاهيم الأخلاقية والجودة المطلوبة أثناء إجراء دراسة بالبحث السريري عندما يكون الوقت مناسباً</p>	<p>B1 المشاركة بنجاح في تنفيذ بروتوكول البحث السريري والحرص بالحد الأدنى من الإشراف على اتباع إرشادات المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري ICH وفق أفضل الممارسات السريرية، وذلك أثناء القيام بإجراءات البحث وجمع البيانات</p> <p>مثال: قيادة الفريق الذي يقوم بتوليد وجمع البيانات في بروتوكول البحث السريري بطريقة تضمن إجراء الدراسة السريرية والإبلاغ عنها وتسجيلها باستخدام الإرشادات العالمية المقبولة</p>	<p>A1 وصف كيفية دمج إرشادات الممارسات السريرية الجيدة ICH في تصميم بروتوكول البحث، والإجراءات المتبعة أثناء إجراء الدراسة السريرية وجمع البيانات المتعلقة بالدراسة بعد التدريب</p> <p>مثال: يصف الباحث المفاهيم الواردة في إعلان هلسنكي وكيفية إدماجها في البروتوكولات السريرية وتنفيذها أثناء البحوث التي تجرى على البشر لضمان الحفاظ على المعايير الأخلاقية ومعايير الجودة</p>
<p>4.4 المقارنة والتفرقة بين اللوائح والمبادئ التوجيهية للهيئات التنظيمية العالمية المتعلقة بإجراء الدراسات السريرية</p>		
<p>C1 إنشاء العمليات والإجراءات لتحديد الجدوى للدراسات العالمية</p> <p>C2 تحديد وجدولة تطبيق المتطلبات المناسبة للهيئات التنظيمية والأطر الزمنية لطلبات الدراسة</p>	<p>B1 المساعدة في تحديد اللوائح التنظيمية الخاصة في كل بلد التي تنطبق أثناء إجراء الدراسة السريرية</p> <p>B2 تطبيق العمليات والإجراءات الحالية بحسب متطلبات الوكالة التنظيمية العالمية للدراسات السريرية</p>	<p>A1 وصف دور الهيئات التنظيمية العالمية في إجراء الدراسات السريرية</p> <p>A2 تحديد مختلف الوكالات / الهيئات التنظيمية العالمية ولوائحها الخاصة في كل بلد</p>

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



<p>C3 توفير التوجيه والتعليم /التثقيف للآخرين بشأن المشهد العالمي للوائح التنظيمية المتعلقة بتحديد المواقع السريرية المحتملة وبدء وإجراء الدراسات السريرية</p> <p>مثال: يحدد الباحث سير العمل الذي يعزز التخطيط الأمثل لتطبيقات الدراسة السريرية المستقبلية ومشاركة البيانات واكتساب العينات السريرية لتجربة سريرية عالمية متعددة المراكز</p>	<p>مثال: يطبق الباحث المعرفة المكتسبة بشأن اللوائح المحلية والعالمية في إجراء دراسات الجدوى الأولية لإجراء دراسات سريرية عالمية متعددة المراكز</p>	<p>A3 إدراك الاختلافات في اللوائح التنظيمية العالمية حول الأدوية أو المواد البيولوجية والأجهزة الطبية</p> <p>مثال: يحدد الباحث الاختلافات في اللوائح والمبادئ التوجيهية بين الولايات المتحدة وأوروبا لتطوير المنتجات الطبية التجريبية وتسويقها</p>
<p>4.5 وصف التحكم المناسب في المنتجات التجريبية وتخزينها وتوزيعها</p>		
<p>C1 تطوير / إعداد الإجراءات التشغيلية الموحدة التي تتضمن إجراءات وعناصر محددة لمراقبة وتخزين وصرف المنتج التجريبي</p> <p>C2 تطوير إجراءات تصحيحية ووقائية (CAPA) عند اكتشاف مشاكل في التعامل مع أدوية الدراسة من أجل تجنب المزيد من الانحرافات</p> <p>مثال: ينفذ الباحث عمليات التدقيق، وينشئ إجراءات CAPA (إجراءات تصحيحية ووقائية)، ويعدّل الإجراءات التشغيلية الموحدة لإدارة المنتجات التجريبية وفقاً للوائح هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والممارسات السريرية الجيدة</p>	<p>B1 تبيان الإجراءات والعناصر المحددة لمراقبة المنتجات التجريبية وتخزينها وتوزيعها</p> <p>B2 تحديد الانحرافات في عملية التعامل مع الأدوية بالدراسة والإبلاغ عنها /وحل المشكلة</p> <p>مثال: عندما يُعطى مجموعة متنوعة من السيناريوهات، يحافظ الباحث على ظروف التخزين البيئية السليمة، والأمن، ومراقبة المخزون ويتحمل مسؤولية التعامل مع المنتج التجريبي (الطلب، والاستلام، والمخزون، والتخلص، والنقل) لضمان توفير إمدادات كافية وآمنة للمشاركين في الدراسة السريرية</p>	<p>A1 فهم أنّ المنتجات التجريبية تتطلب أساليب معينة/محددة بالتحكم والتخزين والصرف /التوزيع</p> <p>A2 تحديد وتتبع الإجراءات التشغيلية /الموحدة الحالية لمراقبة وتخزين وصرف /توزيع المنتجات التجريبية IP/</p> <p>مثال: يطبق الباحث الإجراءات التشغيلية الموحدة ويعيّن موقع استلام وتخزين واستخدام المنتج التجريبي في الدراسة السريرية في مكان البحث السريري</p>
<p>4.6 التمييز بين أنواع الأحداث الضارة (AE) التي قد تقع أثناء الدراسات السريرية وشرح عملية تحديد الهوية ومتطلبات الإبلاغ إلى مجالس المراجعة المؤسسية أو لجان أخلاقيات المستقلة IRB/IEC والجهات الراعية والهيئات التنظيمية</p>		
<p>C1 إجراء نقد لمتطلبات الإبلاغ عن SUSAR (التفاعلات العكسية الخطيرة غير المتوقعة والمشتبه بها) عبر مختلف الوكالات والكيانات وصياغة توصيات جديدة لتعزيز موافقة متطلبات الإبلاغ</p>	<p>B1 التمييز بين الجداول الزمنية للإبلاغ والمتطلبات الخاصة بنظام SAE وSUSAR وبين مختلف المبادئ التوجيهية الدولية (على سبيل المثال FDA، EMA، وICH، إلخ.)</p> <p>B2 الإبلاغ عن الحدث الضار الخطير SAE إلى الكيانات /الجهات (الجهة الراعية، الوكالة التنظيمية، IRB/IEC) بناءً على دور كل منهما (مثل: الباحث، CRA، الراعي)</p>	<p>A1 التعرف على الفروق بين الأنواع المختلفة للأحداث الضارة</p> <p>A2 التعرف على موعد وقوع الحدث الضار الخطير (SAE) أثناء إجراء تجربة سريرية والإبلاغ عنه في غضون الإطار الزمني المناسب وفقاً للوائح للهيئات التنظيمية</p>

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



مثال: يطبق الباحث التصنيف الدقيق للأحداث الضارة من عينات الحالات/ الإصابات الضارة، الضارة جداً، الأحداث الضارة الخطيرة غير المتوقعة، تفاعل الدواء الضار، إلخ).

مثال: يُظهر الباحث القدرة على الإبلاغ عن الحدث الضار الخطير إلى الكيان / الجهة المناسبة في غضون الإطار الزمني المناسب أثناء إجراء التجربة السريرية

مثال : يحقق الباحث في أثر عدم مواءمة متطلبات الإبلاغ عن SUSAR على حسن توقيت الإبلاغ في تجربة سريرية عالمية ويضع إجراءات عمل قياسية SOP جديدة لتنظيم متطلبات الإبلاغ لمنظمتهم/ جهاتهم

4.7 وصف كيف تضمن اللوائح والمبادئ التوجيهية العالمية حماية الكائن البشري /الإنسان والخصوصية أثناء إجراء الدراسات السريرية	
A1	فهم حق الأشخاص بالحماية والخصوصية وأن اللوائح العالمية موجودة لحماية البشر المشاركين في البحوث أثناء إجراء الدراسات السريرية
A2	تحديد الأنظمة المخصصة المرتبطة بحماية وخصوصية البشر المشاركين في البحوث
B1	تطبيق ضمانات الحماية والخصوصية المناسبة عند إجراء الدراسات السريرية
B2	الإبلاغ عن الحالات التي قد تتطلب فيها الحماية والخصوصية للبشر المشاركين بالبحث
B3	التعرف على الأنظمة العالمية والقواعد المحلية القائمة التي تختلف بين البلدان في ما يتعلق بحماية البشر/الأشخاص المشاركين بالبحوث وخصوصيتهم
C1	وضع استراتيجيات لحماية الأشخاص/البشر المشاركين في البحث وحماية خصوصيتهم في الدراسات السريرية
C2	تقييم ما إذا كانت استراتيجيات الحماية والخصوصية مناسبة
C3	تطوير وتنفيذ استراتيجية عالمية للتحقيق/الاستقصاء/البحث تستند إلى الأنظمة العالمية والمحلية لحماية الأشخاص/البشر المشاركين في البحث وخصوصيتهم
<p>مثال: يصف الباحث بدقة ضمانات حماية البشر المشاركين في البحث والخصوصية في الأنظمة والمبادئ التوجيهية العالمية والوطنية والمحلية</p> <p>مثال: يصف الباحث أنشطة الزيارات لغرض الدراسة، ويحدد الإجراءات المطلوبة لحماية الأشخاص المشاركين والخصوصية المناسبة للهيئة التنظيمية واللوائح لمختلف البلدان، على سبيل المثال إدارة الغذاء والدواء (FDA، الولايات المتحدة)، ولائحة الاتحاد الأوروبي (EMA، الاتحاد الأوروبي)، ووكالة الأدوية والأجهزة الطبية (PMDA، اليابان)، وإدارة الغذاء والدواء الصينية (CFDA، الصين)، والمبادئ التوجيهية لحماية الخصوصية للمشاركين في البحث</p> <p>مثال: يخطط الباحث لدراسة سريرية جديدة تتضمن مقارنة بين أماكن الرعاية الصحية المحلية والوطنية والدولية والمعايير والأعراف/ الأجناس التي قد تؤثر في حماية العناصر البشرية / البشر المشاركين في البحث والخصوصية</p>	
4.8 وصف الدور وعملية المراقبة للدراسة السريرية	
A1	إدراك وفهم الأساس المنطقي/المبررات للمراقبة السريرية واللوائح المناسبة وإرشادات المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري IHC
A2	التقيد بخطة الرصد والإجراءات التشغيلية الموحدة المطبقة /المعمول بها
B1	توظيف وتنفيذ خطة المراقبة السريرية لإكمال مهام / أنشطة المراقبة
B2	معالجة مسائل الرصد المعقدة بأقل قدر من الإشراف أو التوجيه
C1	قيادة جهود المراقبة عن طريق توجيه الآخرين في تخطيط وإجراء زيارات المراقبة للمواقع
C2	الإشراف على استحداث وتصميم خطط المراقبة الخاصة بالدراسة المحددة/المخصصة التي تضمن تخصيص موارد كافية لضمان استعراض البيانات في الوقت المناسب مع الحفاظ على

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



<p>المعايير المعمول بها لسلامة المشاركين في الدراسة و سلامة ونزاهة البيانات</p> <p>مثال: يستحدث الباحث خطط مراقبة للدراسة السريرية، ويوفر القيادة والتوجيه والإرشاد لضمان امتثال جميع أنشطة المراقبة وتدفعات العمل المتصلة و جهوزيتها للتدقيق</p>	<p>B3 توفير التوجيه للآخرين لحل مشاكل الرصد / المراقبة البسيطة والمتوسطة التعقيد</p> <p>مثال: يطبق الباحث النهج /الأساليب المحتملة القائمة على المخاطر لضمان جودة البيانات والاستجابة السريعة والدقيقة للاستفسارات المتصلة بالرصد السريري</p>	<p>A3 مع التوجيه والإشراف، تأدية مهام المراقبة وفقاً لخطة المراقبة وإبلاغ الآخرين عند مواجهة مشكلات غير مفصلة في خطة المراقبة</p> <p>مثال: يشارك الباحث في عمليات تدقيق ضمان الجودة المحلية للدراسات السريرية استعداداً للزيارة الرقابية لمنظمات البحوث التعاقدية CRO</p>
<p>4.9 وصف دور عمليات تدقيق الدراسات السريرية وعرضها</p>		
<p>C1 الإشراف على التحضير للتدقيق /التفتيش الذي تجريه جهة راعية أو سلطة /هيئة تنظيمية</p> <p>C2 وضع السياسات والإجراءات التشغيلية الموحدة للاستجابة لنتائج عملية التدقيق/التفتيش</p> <p>مثال: على ضوء تقرير مراجعة الحسابات، يضع الباحث خطة شاملة للتقييم للإجراءات التصحيحية والوقائية CAPA للرد على عمليات مراجعة التدقيق /التفتيش، ويضع الإجراءات التشغيلية الموحدة المناسبة</p>	<p>B1 التمييز بين نطاق عمليات التدقيق التي تجريها الجهات الراعية ومجلس المراجعة المؤسسية (IRB) والهيئات التنظيمية</p> <p>B2 تحديد مكونات البحث التي تم فحصها أثناء تدقيق الدراسة السريرية</p> <p>B3 التمييز بين عمليات التفتيش والتدقيق المتسلسلة/الاعتيادية والطائرة</p> <p>مثال: على ضوء بروتوكول الدراسة السريرية، يصنف الباحث ويرتب المعلومات المحددة ومصادر البيانات التي يحتاجها مدققو ومفتشو الحسابات</p>	<p>A1 وصف الخطوات المتخذة للتحضير للتدقيق /التفتيش</p> <p>A2 تسمية الكيانات /الجهات التي لديها سلطة لإجراء عمليات التدقيق</p> <p>A3 تحديد وشرح اللوائح الفدرالية التي تحكم عمليات التدقيق والتفتيش</p> <p>مثال: يساعد الباحث في التحضير لعمليات تدقيق الدراسة السريرية ويفهم أدوار الفريق أثناء التدقيق</p>
<p>4.10 وصف الطرق المختلفة التي يتم من خلالها تحديد قضايا السلامة وإدارتها في الدراسات السريرية</p>		
<p>C1 توقع مشكلات السلامة المحتملة أثناء تنفيذ الدراسة السريرية</p> <p>C2 استحداث تدابير لتقليل المخاطر إلى الحد الأدنى</p> <p>C3 إجراء نقد لخطط المراقبة واليقظة الدوائية وتحسينها</p> <p>C4 التوصية وإجراء تدريب على السلامة لفرق الدراسة</p>	<p>B1 الإبلاغ عن السلامة في غضون الجداول الزمنية المطلوبة من خلال القنوات المناسبة</p> <p>B2 تصنيف قضايا السلامة والإبلاغ عنها إلى السلطات/الهيئات التنظيمية ومجالس المراجعة المؤسسية</p> <p>B3 تنفيذ المبادئ التوجيهية والمتطلبات الدولية لجميع الوكالات ذات الصلة (على سبيل المثال FDA، EMA، ICH، إلخ.)</p> <p>B4 ربط قضايا السلامة وفقاً لخطط المراقبة واليقظة الدوائية</p>	<p>A1 فهم أن السلامة قضية أساسية في التجارب السريرية وأن الافتقار إلى الإشراف على السلامة يمكن أن يعرض المشاركين للخطر بطرق عدّة</p> <p>A2 التعرف على الأدوات والعمليات المطبقة /المنفذة في التجربة السريرية لحماية المشاركين</p> <p>A3 تذكّر الإبلاغ عن الأنشطة أو الأحداث المشبوهة /المشكوك فيها التي قد تقوّض السلامة</p>

النسخة 3.1 تضمن التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>

فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



مثال: يحدد الباحث قضايا السلامة ويخفف المخاطر وخطط العمل لمريض السكري المطلوب منه الصيام خلال زيارة دراسية طويلة الأمد

مثال: يُعدّ الباحث الإجراءات التشغيلية الموحدة للتعامل مع مخاطر السلامة في موقع البحث السريري وكشف الأحداث الضارة والإبلاغ عنها

مثال: يضع الباحث خطة لتقييم الإجراءات الصحية والوقائية ويدرب الموظفين لرصد نتائج الأحداث الضارة التي لم يتم الإبلاغ عنها بشكل كافٍ

المجال 5: إدارة الدراسة والموقع: يشمل المحتوى المطلوب على مستوى الموقع لإجراء دراسة (الجوانب المالية والموظفون). يشمل عمليات الموقع والدراسة (لا يشمل الهيئات التنظيمية / أفضل الممارسات السريرية GCP)

5.1 وصف الطرق المستخدمة لتحديد ما إذا ينبغي رعاية دراسة سريرية أو الإشراف عليها أو المشاركة فيها		
A1	إظهار فهم أساسي للمحددات المرجعية المعنية بعملية اختيار الدراسة الجديدة في موقع البحث	B1 تقديم المدخلات والتوجيهات في عملية اختيار الدراسة، بما في ذلك القدرة على تقييم الجدوى المالية واللوجستية لإجراء دراسة في موقع البحث
A2	فهم الغرض من زيارات التقييم المسبقة لموقع الدراسة	B2 المساعدة في تنظيم وإجراء الزيارات المسبقة لموقع الدراسة
A3	المشاركة في زيارات افتراضية أو حضورية مسبقة لموقع البحث	B3 المساعدة في تقدير الميزانيات للدراسة المحتملة.
<p>مثال: بالنظر إلى بروتوكول محتمل جديد، يفهم الباحث الاحتياجات المتعلقة بالدراسة للتمكن من إجراء الدراسة في الموقع، بما في ذلك توفير مجتمع محدد للدراسة</p>		
<p>مثال: ينشئ الباحث أداة لدراسة الجدوى لاستخدامها في جميع أنحاء القسم ويقدر التقييمات لتقديم التوصيات</p>		
مثال: ينشئ الباحث أداة لدراسة الجدوى لاستخدامها في جميع أنحاء القسم ويقدر التقييمات لتقديم التوصيات		
5.2 تطوير وإدارة الكفاءات الوظيفية والتشغيلية وموارد الموظفين اللازمة لإجراء دراسة سريرية		
A1	تحديد المكونات الرئيسية للميزانية المخصصة للتجارب السريرية	B1 إجراء نقد والتوصية بتغييرات في خطة العمل المقترحة والميزانيات والجدول الزمني ومتطلبات الاستعانة بمصادر خارجية وفي عدد ونوع الموظفين اللازمين لإجراء دراسة سريرية
A2	اتباع المهام الوظيفية للشركاء الخارجيين	B2 مراقبة الإنجازات (على سبيل المثال، السريرية والمالية) وتحديد الاتجاهات أو المخاطر أثناء تنفيذ الدراسة
A3	تنظيم ومعالجة متطلبات الاستعانة بمصادر خارجية وإعداد التقارير (الدفاع عن العطاءات، وتطوير المقترحات،	B3 تنظيم ومعالجة متطلبات الاستعانة بمصادر خارجية وإعداد التقارير (الدفاع عن العطاءات، وتطوير المقترحات،
C1	تطوير ومراقبة وإدارة استراتيجية الأعمال (مثل الميزانية والجدول الزمني وخطة الاستعانة بمصادر خارجية والموارد البشرية لإجراء دراسة سريرية)	C1 تطوير ومراقبة وإدارة استراتيجية الأعمال (مثل الميزانية والجدول الزمني وخطة الاستعانة بمصادر خارجية والموارد البشرية لإجراء دراسة سريرية)
C2	تحليل الاتجاهات وتنفيذ خطط التخفيف /المعالجة	C2 تحليل الاتجاهات وتنفيذ خطط التخفيف /المعالجة
C3	إدارة الموظفين الذين تم تعيينهم لأغراض الدراسة السريرية	C3 إدارة الموظفين الذين تم تعيينهم لأغراض الدراسة السريرية

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

فبراير 2020 <https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



<p>C4 قيادة عملية اختيار وإدارة الموزدين</p> <p>مثال: يُدخل الباحث تعديلات على ميزانية الدراسة والجدول الزمني للمرحلة الرئيسية لإبراز المتطلبات الجديدة للبروتوكول المعدل ولمعالجة مشاكل التكلفة غير المتوقعة لإجراء دراسة سريرية</p>	<p>واختيار الموزدين، ووضع المقاييس، والإدارة المالية وإعداد التقارير)</p> <p>مثال: يحلّل الباحث ميزانية الدراسة لضمان شمولها لجميع متطلبات البروتوكول</p>	<p>مثال: ينظّم الباحث الزيارات الدراسية والمختبرات المطلوبة باستخدام أرقام الطلبات والحسابات الصحيحة للدراسة، ويتمتع بالقدرة على تتبع تلك المستندات والتوفيق بينها</p>
<p>وصف نهج الإدارة والتدريب للتخفيف من المخاطر لتحسين إجراء الدراسة السريرية</p>		
<p>C1 تحديد مؤشرات الأداء الرئيسية اللازمة للدراسات السريرية ودمجها في خطة إدارة الجودة/المخاطر الخاصة بالدراسة</p> <p>C2 تطوير وتنفيذ برامج تدريبية في إطار خطة الجودة/إدارة المخاطر، سواء أكانت عامة أم خاصة بالدراسة</p> <p>C3 تفسير البيانات الداخلية لضمان الجودة بشأن مؤشرات الأداء الرئيسية ووضع استراتيجية للتخفيف من المخاطر من خلال خطة الإجراءات التصحيحية والوقائية (CAPA)</p> <p>مثال: يحلّل الباحث نتائج تدقيق الجودة ويبلغ عنها، ويعرضها كمواضيع لمناقشة استراتيجيات التخفيف أثناء اجتماعات الموظفين وأو يدمجها كجزء من برامج التدريب بشأن إدارة الجودة لضمان فهم الموظفين كيفية تطبيق نظام إدارة الجودة على الدراسة السريرية</p>	<p>B1 مراقبة فعالية خطة الجودة /إدارة المخاطر</p> <p>B2 تنفيذ خطوات التخفيف من المخاطر على النحو المحدد في الخطة ووضع استراتيجية لتخفيف الآخرين حول محتواها وتطبيقها</p> <p>مثال: يحلّل الباحث التقارير وينقذ خطوات محددة لتخفيف المخاطر عند بدء العمل بمؤشرات الأداء الرئيسية</p>	<p>A1 تحديد الآليات المستخدمة في دراسة بحثية تم وضعها للتخفيف من المخاطر</p> <p>A2 فهم كيفية إجراء تقييمات المخاطر لعمليات الدراسة السريرية وسلامة المرضى</p> <p>A3 توفير نقاط البيانات الهامة و /أو إنشاء تقارير تتعلق بخطة إدارة المخاطر</p> <p>مثال: يوضح الباحث الأسباب المتوقعة لاحتمال تعريض مؤشر أداء رئيسي للخطر (على سبيل المثال، عدم إكمال المشاركين في الدراسة زيارات الدراسة ضمن مدة/ إطار الدراسة المحددة بالبروتوكول) والعمليات التي قد تضمن احتمالاً أقل بهذا التعرض</p>
<p>وضع استراتيجيات وتنفيذها لإدارة توظيف المشاركين واستبقائهم وامتثالهم وتنبع أنشطة الدراسة</p>		
<p>C1 ابتكار الحلول لتحديات التوظيف والاستبقاء التي تراعي الاعتبارات الأخلاقية الرئيسية</p> <p>C2 اقتراح أدوات توظيف مختلفة خاصة بالمتطلبات التنظيمية لكل منطقة /دولة</p>	<p>B1 تفسير بيانات تتبع توظيف واستبقاء الأشخاص المشاركين لتحديد ما إذا كانت هناك حاجة للتغيرات</p> <p>B2 تطوير الأساليب الأساسية للتسجيل والإبلاغ عن التوظيف والاستبقاء</p>	<p>A1 توضيح معدلات التوظيف والاستبقاء المتوقعة</p> <p>A2 تحديد الأدوات والاستراتيجيات والإجراءات واستخدامها لتنفيذ وتتبع عملية توظيف المشاركين واستبقائهم</p>

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



<p>A3 وصف المتطلبات التنظيمية المحلية والدولية التي تؤثر في استخدام أدوات التوظيف المختلفة</p> <p>مثال: يحدد الباحث المستندات والأنظمة المستخدمة لتتبع توظيف المشاركين واستبقائهم</p>	<p>B3 تطبيق المتطلبات التنظيمية المحلية والدولية لاستخدام أدوات التوظيف المختلفة</p> <p>مثال: يضع الباحث خطة توظيف تلبي احتياجات مجتمع الدراسة في ما يتعلق بالعمر والجنس والمسافة، ويطور منشورات المشاركين التي ستساعد في التوظيف لتقديمها إلى مجلس المراجعة المؤسسي IRB</p>	<p>5.5 تحديد المسؤوليات القانونية والالتزامات والمساءلة التي ينطوي عليها إجراء الدراسات السريرية</p>
<p>A1 ترتيب وثائق الدراسة للهيئات التنظيمية وطلبات المنح / العقود والاحتفاظ بها من أجل عمليات التدقيق المرتبطة بالامتثال التنظيمي والمؤسسي</p> <p>A2 فهم الغرض من المواد القانونية للدراسة بما في ذلك: العقد والميزانيات والتعويض واتفاقيات الكشف عن السرية والإبلاغ عن تضارب المصالح وموافقات مجلس المراجعة المؤسسي IRB المتوافقة مع موقع إجراء الدراسة</p> <p>مثال: عندما يطلب محقق من الباحث الحصول على عينات في خزانات التجميد لشحنها إلى محقق آخر لأغراض مشروع بحثي مختبري، يسعى الباحث في المستوى الأساسي إلى طلب مشورة إضافية لضمان توفر اتفاقية نقل المواد قبل إجراء الشحن</p>	<p>B1 تنظيم العقود واتفاقيات نقل المواد والميزانيات واتفاقيات التعويض واتفاقيات السرية والإبلاغ عن تضارب المصالح ومعالجتها بشكل مناسب</p> <p>B2 تطوير و / أو اتباع الإجراءات التشغيلية الموحدة التي تخفف من المخاطر القانونية في إجراء التجارب السريرية</p> <p>C1 مراقبة الأنظمة والتعاون مع الهيئات المؤسسية لضمان الامتثال للمتطلبات القانونية والأخلاقية في إجراء البحوث السريرية في الهيئة / المؤسسة / المنظمة</p> <p>C2 وضع ونقد استراتيجيات التخفيف من المخاطر وخطط العمل المرتبطة بها وتسوية القضايا</p> <p>C3 التفاوض بشأن العقود القانونية (بما في ذلك الميزانيات) واتفاقيات السرية ووثائق تضارب المصالح</p> <p>مثال: يراجع الباحث نموذج الموافقة المسبقة / المستنيرة للتأكد من أن لغة التعويض في اتفاقية التجارب السريرية تتماشى مع بيانات التعويض في البروتوكول ونموذج الموافقة المستنيرة / المسبقة وسياسة المؤسسة</p>	<p>5.6 تحديد وشرح المتطلبات الإجرائية والتوثيق والرقابة المحددة للباحثين الرئيسيين والجهات الراعية ومنظمات البحوث التعاقدية CRO والسلطات / الهيئات التنظيمية التي تتعلق بإجراء دراسة</p>
<p>A1 تحديد اللوائح والمبادئ التوجيهية التي تصف المتطلبات التي تنطبق على الباحثين الرئيسيين والجهات الراعية ومنظمات البحوث التعاقدية CRO والسلطات / الهيئات التنظيمية في إجراء البحوث السريرية</p> <p>A2 وصف أدوار أعضاء فريق الموقع، بما في ذلك الباحث الرئيسي PI؛ الجهة الراعية، منظمات البحوث التعاقدية CRO، المؤسسة وإدارة الدواء والغذاء الأمريكية FDA</p>	<p>B1 فهم وتوضيح اللوائح المعمول بها واتباع بدقة العمليات المعمول بها لضمان الامتثال</p> <p>B2 وصف أدوار الفريق المختلفة (الجهة الراعية، الباحث الرئيسي) ومسؤولياتهم وفقاً للوائح إجراء البحوث السريرية</p> <p>C1 تطبيق الفهم المتقدم للوائح والقدرة على تفسير الإرشادات التنظيمية بدقة وتوجيه الآخرين في ترجمة/تحويل الأنظمة إلى ممارسة يومية</p> <p>C2 وضع استراتيجيات وسياسات وإجراءات لضمان الامتثال التنظيمي على مستوى الإدارات أو المؤسسات</p>	

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>

فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



<p>C3 تنظيم وإدارة الاجتماعات المنتظمة المتعلقة بالدراسة مع موظفي الدراسة والباحثين الرئيسيين</p> <p>مثال: ينشئ الباحث سجل تفويض الصلاحيات الذي يحدد بوضوح أدوار الموظفين في إجراء دراسة وفقاً لمستويات المسؤولية ونطاق الممارسة</p>	<p>B3 وصف تأثير الامتثال في السلوك الآمن والأخلاقي لإجراء دراسات البحوث السريرية</p> <p>مثال: يقدم الباحث ملفات الموافقة إلى مجلس المراجعة المؤسسي IRB لإجراء تجربة سريرية جديدة</p>	<p>مثال: يفهرس الباحث ويوثق جميع الوثائق التنظيمية، بما في ذلك نماذج الموافقة المستنيرة/ المسبقة وملفات المشاركين اللازمة لتقديم مجالس المراجعة المؤسسي IRB</p>
5.7 تحديد وتنظيم وتحليل والإبلاغ عن أداء المشروع من أجل الإدارة الشاملة للدراسة السريرية		
<p>C1 تنفيذ التعديلات للمشروع والتأثير على اختيار المشروع المستقبلي وإنجازه، وذلك بناءً على تحليل الأداء السابق</p>	<p>B1 تحديد عوامل نجاح المشروع الحاسمة للتحليل وإعداد تقارير الأداء لمشروع البحث السريري</p>	<p>A1 تحديد مراحل إدارة المشروع (مثل التحديد/التعيين / التعريف والتخطيط والتنفيذ والمراقبة / التحكم والإغلاق)</p>
<p>C2 الإشراف على تطوير محتوى المشروع وفق خطط المشروع</p> <p>مثال: يشارك الباحث أفضل الممارسات (مثل الدروس المستفادة) عبر مشاريع متعددة لإنشاء قاعدة معارف تنظيمية قابلة للتطوير لتحسين المشاريع الحالية والمستقبلية باستخدام مقياس أداء المشاريع</p>	<p>B2 جمع وتحليل وتقديم التوصيات المتعلقة بالأداء لمشروع البحوث السريرية</p> <p>مثال: يحدد الباحث ويطور مؤشرات الأداء الرئيسية (KPI) والمقاييس الهامة ذات الصلة في لوحة عرض المعلومات</p>	<p>A2 مراقبة وإعداد التقارير حول عوامل نجاح المشروع الحاسمة أو المراحل</p> <p>مثال: يحدد الباحث المبادئ الأساسية لإدارة المشروع (على سبيل المثال، النطاق أو نواتج/المسلمات) ويربطها بمتطلبات مشروع البحث السريري</p>

المجال 6: إدارة البيانات والنظم المعلوماتية: يشمل كيفية الحصول على البيانات وإدارتها أثناء التجربة السريرية، بما في ذلك بيانات المصدر وإدخال البيانات والاستعلامات ومراقبة الجودة والتصحيح ومفهوم قاعدة البيانات المقفلة / المغلقة

6.1 وصف دور وأهمية الإحصاء و النظم المعلوماتية في الدراسات السريرية		
<p>C1 تطوير خطة التحليل الإحصائي وإدارة البيانات للدراسة السريرية</p> <p>مثال: يطور الباحث نموذج تقرير الحالة لتجربة سريرية ويعلق عليها لضمان جمع البيانات بدقة بما يتماشى مع بروتوكول الدراسة</p>	<p>B1 إجراء أنشطة عشوائية لضمان التسمية الدقيقة للمشاركين الجدد في الدراسة</p> <p>B2 وصف المتطلبات الإحصائية للإجابة على سؤال الدراسة (الفرضية) في بروتوكول الدراسة</p> <p>مثال: يستخرج الباحث إحصائيات وصفية لتوضيح بيانات التسجيل والسلامة في الدراسة بصورة عروض تقديمية لعرضها خلال اجتماع المجموعة المعنية</p>	<p>A1 فهم الغرض الأساسي من الإحصاء والنظم المعلوماتية كما هو مطبق في الدراسات السريرية (على سبيل المثال، التوزيع العشوائي، وحجم العينة، والأحداث السلبية، والتحليل، والنتائج)</p> <p>مثال: عند مراجعة/ استعراض بروتوكول ونموذج دراسة تقرير الحالة، يتعرف الباحث على نقاط البيانات المرتبطة بتحليل نقاط نهاية السلامة والفعالية</p>

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



وصف أصل البيانات وتدقيقها وإدارتها من خلال دراسة سريرية		6.2
A1	وصف المفاهيم الأساسية لإدارة البيانات السريرية	B1
C1	استحداث خطة إدارة البيانات السريرية لدراسة سريرية	B1
A2	تحديد المصادر المختلفة للبيانات التي تساهم في الدراسة السريرية والتي يمكن أن تميز المعايير الصناعية المختلفة لاستخدامها في التعامل معها	B2
C2	تحليل وتعديل إجراءات التشغيل القياسية، عند الضرورة لاستيعاب تضمين وتطبيق التكنولوجيا الجديدة في عملية إدارة البيانات أو المبادرات الجديدة على مستوى المبادرات الصناعية (مثل شفافية البيانات ومتطلبات clintrials.gov أو مبادرات التجارب السريرية المتعددة المناطق MRCT بشأن مشاركة البيانات، وما إلى ذلك)	B2
C3	تعليم الآخرين وتوجيههم في ما يتعلق بدورهم ومسؤوليتهم في إجراء وإدارة البيانات السريرية عبر كل جانب من جوانب مؤسسة البحوث السريرية	B2
	مثال: يفهم الباحث الغرض والنطاق وسير العملية المحددة في خطة إدارة البيانات	
	مثال: يُجري الباحث تحليلاً لتدفق البيانات من مصادر مختلفة (على سبيل المثال، EsourcE، ومصادر الجهات الخارجية، وما إلى ذلك) لضمان عمليات نقل البيانات المنظمة وفقاً لمواصفات محددة مسبقاً	

وصف أفضل الممارسات والموارد اللازمة لتوحيد جمع البيانات واستخلاصها وإدارتها وتحليلها واعداد التقارير		6.3
A1	تحديد المعايير وأفضل الممارسات وتطبيقها لإدارة البيانات في البحوث السريرية	B1
C1	وضع خطة لإدارة البيانات لدراسة سريرية تتضمن خططاً موحدة لجمع البيانات والتقائات البيانات وإدارة البيانات وتحليل البيانات والإبلاغ عن البيانات التي تستخدم معايير مقبولة في الصناعة أو أفضل الممارسات	B1
A2	تحديد المعايير وأفضل الممارسات والموارد المرتبطة بجمع البيانات، واستخلاص البيانات، وإدارة البيانات، وتحليل البيانات، وتقديم التقارير عن البيانات في البحوث السريرية	B2
C1	إنجاز أنشطة إدارة البيانات عبر الدراسات السريرية من خلال إنشاء وثائق ومصادر محددة للبروتوكول، وجمع البيانات وإدخالها وإجراء عمليات تدقيق الجودة	B2

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



مثال: يطور الباحث نموذج دراسة حالة مشروع لدراسة محددة وفقاً لخطة إدارة البيانات لتلك الدراسة	مثال: يجمع الباحث البيانات ويدخلها في نماذج جمع البيانات الإلكترونية الجديدة مع حسن التوقيت والدقة وانخفاض معدلات الاستعلام	مثال: عندما يُعطي الباحث سيناريوهات موحدة، يحدد معياراً أو أفضل ممارسة (لجمع البيانات واستخلاصها وإدارتها وتحليلها وتقديم التقارير عنها)
6.4 وصف وتطوير وتنفيذ عمليات ضمان جودة البيانات		
C1 إنشاء/تحديد الإجراءات التشغيلية الموحدة المتعلقة بجودة البيانات أو الإجراءات الخاصة بالدراسة لإجراء تجربة سريرية	B1 ضمان الامتثال بشكل مستقل لإجراءات التشغيل الموحدة المتعلقة بجودة البيانات	A1 تحديد وفهم العمليات التي تضمن جودة البيانات
C2 تقديم المشورة لفريق إدارة البيانات بشأن العمليات المتعلقة بجودة البيانات التي تؤثر في فريق التجارب السريرية، لضمان التعاون البناء والسلس والتواصل بينهما	B2 توفير المدخلات وتبادل الأفكار، بشكل استباقي وتفاعلي، في ما يتعلق بجودة البيانات والعمليات ذات الصلة	A2 إدراك إذا ما كانت أجزاء البيانات الفردية التي تم جمعها في دراسة سريرية يمكن عزوها بدقة وبصورة كاملة وقابلة التحقق منها من بيانات المصدر
C3 تدريب موظفي التجارب على الإجراءات المتعلقة بجودة البيانات وتوفير الإشراف والدعم في حالات وجود الشك أو خطر عدم الامتثال		
مثال: ينشئ الباحث نموذج دراسة الحالة الإلكترونية الذي يتوافق مع معايير جودة البيانات التي تحددها المؤسسة أو الشركة	مثال: يقترح الباحث تغيير في تصميم نموذج دراسة الحالة الإلكترونية للجهات الراعية من أجل المساعدة على تجنب الأسئلة المتكررة	مثال: يتحقق الباحث من البيانات ويصححها من مستند المصدر ويدخلها في نموذج جمع بيانات إلكتروني

المجال 7: القيادة والاحترافية: تشمل المبادئ والممارسات المتعلقة بالقيادة والاحترافية في البحوث السريرية

7.1 وصف وتطبيق مبادئ وممارسات القيادة والإدارة والإرشاد في البحوث السريرية		
C1 تأدية الأدوار القيادية في قسم البحوث	B1 مساعدة الآخرين في مختلف جوانب إدارة الدراسة باستخدام طرق الاتصال الفعالة والتوثيق	A1 اعتماد الاحترافية في مكان العمل، وفي المظهر، والسلوك، وأخلاقيات العمل، والتحفيز الذاتي، والجودة العالية بالأداء
C2 تدريب وتوجيه الموظفين الجدد وأعضاء الفريق، بما في ذلك إدارة الأداء	B2 تدريب موظفي المستوى الأساسي وإرشادهم	A2 تحديد الهيكلية القيادية للمنظمة / المؤسسة
C3 إدارة العمليات المعقدة والمتعددة المتعلقة بالدراسة	B3 إظهار إدارة فعالة في استغلال الوقت ومهارة تنظيمية عند إدارة المشاريع البحثية المتعددة	A3 تحديد موقع إجراءات التشغيل الموحدة في قسم البحوث واستيعابها والالتزام بها

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



<p>C4 وضع أهداف وغايات التخطيط الاستراتيجي لأداء الدراسة</p> <p>مثال: يدير الباحث فرق الدراسة ويضع الميزانيات ويساعد في عقود مشاريع البحوث السريرية</p>	<p>مثال: ينظم الباحث ويعقد اجتماعاً لتنفيذ البروتوكول</p>	<p>A4 إظهار المبادرة والتعاون الجماعي بالممارسة في أداء واجبات إجراء البحث</p> <p>مثال: يصل الباحث إلى العمل في الوقت المحدد، ويوضح المعلومات بطريقة موجزة ومناسبة بشكل شفهي أو كتابي، ويسعى إلى الحصول على إرشادات أو توجيهات عندما تتوفر الأسئلة</p>
<p>7.2 تحديد التضارب بالأخلاقيات المهنية المرتبطة بإجراء الدراسات السريرية وتنفيذ إجراءات الوقاية منها أو التعامل معها</p>		
<p>C1 تقييم مخاطر النزاعات الأخلاقية والمهنية المتأصلة في الدراسة السريرية</p> <p>C2 وضع الاستراتيجيات والسياسات لتنفيذ وإدارة مخاطر النزاعات الأخلاقية والمهنية عبر فريق عمل المشروع وكذلك المجالات الوظيفية للعمل</p> <p>مثال: يقدر الباحث المخاطر المحتملة (الأخلاقية والمهنية على حد سواء) الكامنة في إجراء دراسة بحثية سريرية ويطور إطار عمل لإدارة المخاطر لقسم أو فريق مشروع</p>	<p>B1 إدراك وتنفيذ وإدارة الإجراءات في دراسة البحث السريري التي تقلل من مخاطر النزاعات الأخلاقية والمهنية</p> <p>B2 تنفيذ استراتيجيات إدارة المخاطر ضمن إطار دوره ومسؤوليته</p> <p>مثال: ينظم الباحث وينفذ الإجراءات (مثل استراتيجيات توظيف المشاركين والموافقة المستنيرة) التي يتم تضمينها في بروتوكول البحث السريري بما يؤدي إلى التخفيف من المخاطر الأخلاقية والمهنية التي قد تؤثر في نزاهة التجارب السريرية، ويساهم في تخطيط إدارة المخاطر لفريق الدراسة</p>	<p>A1 شرح طبيعة وتاريخ حالات النزاعات الأخلاقية والمهنية التي تحدث عند إجراء البحوث السريرية</p> <p>A2 وصف الإجراءات التي يتم تنفيذها لمنع النزاعات الأخلاقية ودعم استراتيجيات إدارة المخاطر</p> <p>مثال: يصف الباحث كيفية دمج المفاهيم الواردة في الوثائق التاريخية (على سبيل المثال، مدونة نورينغ، وإعلان هلسنكي، وتقرير بلمونت، والمبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية التي تشمل البشر) في ما يتعلق بأخلاقيات البحث في بروتوكول البحث السريري</p>
<p>7.3 تحديد وتطبيق المبادئ التوجيهية المهنية ومدونات الأخلاقيات التي تنطبق على إجراء البحوث السريرية</p>		
<p>C1 تقييم وتعديل السياسات والإجراءات الداخلية عند الاقتضاء/ الحاجة لضمان امتثال مدونة السلوك الأخلاقي للمنظمة للقانون /اللوائح المحلية و /أو الإرشادات الدولية</p> <p>C2 إرشاد (تثقيف) وتقديم التوجيه لجميع أعضاء فريق الدراسة والموظفين في ما يتعلق بالعمليات والإجراءات الداخلية التي تضمن إجراء جميع جوانب الدراسات السريرية ضمن حدود السلوك الأخلاقي</p> <p>مثال: يضمن الباحث أن تنعكس جميع اللوائح والإرشادات المحلية والعالمية في إجراءات وعمليات التشغيل القياسية من خلال تكييف أي إجراءات أو عمليات أو مهام سير عمل قائمة لتعكس أي لوائح و/ أو إرشادات جديدة أو محدثة (مثل وثائق التدريب)</p>	<p>B1 اعتماد اللوائح المهنية والأخلاقية والمبادئ التوجيهية الدولية في كل جانب من جوانب البحوث السريرية</p> <p>B2 إظهار فهم لكيفية ضمان الإجراءات والعمليات المناسبة للسلوك المهني والأخلاقي في جميع أنحاء البحوث السريرية، وذلك من خلال الأفعال وتوثيق المهام أثناء إجراء البحوث السريرية</p> <p>مثال: يلتزم الباحث بالسلوك المهني والنزاهة الأخلاقية في خلال تطبيق جميع العمليات والإجراءات واللوائح والمبادئ التوجيهية المعمول بها في الأنشطة والمهام اليومية</p>	<p>A1 تحديد الوثائق الرئيسية التي تشكل أساس اللوائح التي تضمن إجراء الدراسات السريرية بطريقة أخلاقية ومهنية</p> <p>A2 تحديد وفهم معنى السلوكيات الأخلاقية والمهنية الموجودة في كل من اللوائح الفدرالية والمبادئ التوجيهية الدولية التي تتناول السلوك الأخلاقي في الدراسات السريرية</p> <p>مثال: يحدد الباحث اللوائح والمبادئ التوجيهية الرئيسية في وثائق إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) والمجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH) التي تضمن السلوك الأخلاقي في الدراسات السريرية</p>

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



وصف تأثير التنوع الإقليمي واطهر الكفاءة الثقافية في تصميم وإجراء الدراسات السريرية			7.4		
A1	وصف سبب أهمية دمج الاستراتيجيات التي تأخذ في الاعتبار التنوع الإقليمي والثقافي في إجراء البحوث السريرية	B1	تطبيق الاعتبارات الإقليمية/الوطنية والثقافية أثناء تصميم الدراسة وإجرائها	C1	وضع استراتيجيات أو طرق محددة للنظر في الثقافة والمنطقة/البلد عند تصميم وإجراء الدراسات في مناطق/بلدان متعددة
A2	تصنيف أمثلة على التأثير المحتمل المرتبط بالتنوع أو الكفاءة الثقافية	B2	دمج المتطلبات التنظيمية المناسبة أثناء تنفيذ التجارب المتعددة البلدان	C2	التحقق من أن المتطلبات التنظيمية أو التشريعية مدمجة في تصميم الدراسة للتجارب المتعددة البلدان
مثال: يقترح الباحث استراتيجيات لمعالجة التنوع والكفاءة الثقافية لمجموعة متنوعة من المشاركين المحتملين في دراسة سريرية، بما في ذلك العمر والعرق البشري ونوع الجنس والدين		مثال: يتعرف الباحث على القضايا المرتبطة بالثقافة والتنوع عند تطوير فكرة البحث إلى دراسة سريرية عالمية		مثال: يقترح الباحث استراتيجيات محددة يمكن استخدامها في كل منطقة / بلد لضمان الملاءمة الثقافية والإقليمية عند بدء دراسة سريرية جديدة	

المجال 8: الاتصالات والعمل الجماعي: يشمل جميع عناصر الاتصال داخل الموقع وبين الموقع والجهة الراعية ومنظمات البحوث التعاقدية (CRO) وموقع إجراء التجارب. فهم مهارات العمل الجماعي اللازمة لإجراء تجربة سريرية

وصف أهمية الفرق العلمية والأساليب اللازمة للعمل بفعالية مع فرق البحوث المتعددة الوظائف والتخصصات العلمية والمهنية، التي قد تضم شركاء خارجيين			8.1		
A1	وصف وفهم أهمية الفريق المتعدد التخصصات والقيم التي يمكن أن يجلبها كل عضو لإثراء الدراسات السريرية	B1	تحديد وتيسير أنشطة التواصل الأساسية والضرورية مع الجهات لضمان إجراء عمليات الفريق بصورة فعالة أثناء الدراسة السريرية	C1	إرشاد الآخرين في ما يتعلق بكيفية العمل بشكل أفضل في فريق عمل الدراسة السريرية المتعدد الوظائف/المتعدد القيادات
A2	تحديد والتعرف على دور ومسؤولية كل عضو في الفريق وفهم أهمية الاتصالات داخل فريق الدراسة السريرية كأمر حيوي لنجاح الدراسة	B2	فهم دور الفريق المتعدد الوظائف في وضع خطة التواصل	C2	إنشاء البنية الأساسية لفريق الدراسة السريرية وضمان التواصل الفعال والكفوء والعمل الجماعي
		B3	تقديم تقارير عن حالة البحوث في الوقت المناسب لأعضاء الفريق وأصحاب المصلحة	C3	دمج المهارات المتعددة التخصصات في فرق البحث
		B4	التمتع بالمهارات الشخصية في التعامل مع الآخرين (مثل التفاوض والتأثير وحل النزاعات)	C4	حل المشاكل المتعلقة بفريق العمل وتقييم نتائج الحلول
مثال: يفهم الباحث الأدوار المهنية ومجالات الممارسة السريرية لجميع أعضاء فريق الدراسة السريرية		مثال: يتمتع الباحث بالقدرة على تأدية الأنشطة التشغيلية اليومية الضرورية لإدارة فريق فعال (مثل تنظيم الاجتماعات، ووضع خطة الاتصالات، وتحديد جهات الاتصال الرئيسية داخل الفريق وخارجه)		مثال: ينشئ الباحث فرق دراسة ويضع مسارات العمل التشغيلية لتنفيذ الاتصالات مع فريق الدراسة والتدريب المتبادل ويضمن الحفاظ على وثائق التدريب ويوفر التوجيه عند الحاجة حتى يتمكن فريق الدراسة من تطوير فعاليته	

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



8.2 مناقشة العلاقة والتواصل المناسب بين الجهات الراعية ومنظمات البحوث التعاقدية (CRO) وموقع البحوث السريرية		
<p>A1 فهم ووصف العلاقات وقنوات الاتصال المناسبة بين الجهات المنظمة والجهات الراعية ومنظمات البحوث التعاقدية (CRO) ومواقع إجراء البحوث</p> <p>مثال: يُظهر الباحث القدرة على التواصل الكتابي والشفوي المناسب بين أصحاب المصلحة في عمليات البحوث السريرية</p>	<p>B1 تطبيق ممارسات الاتصال المهنية المناسبة في الاتصالات الكتابية واللفظية التفاعلية مع الأطراف الأخرى من أجل الحفاظ على العلاقات القانونية والأخلاقية والإنتاجية أثناء فترة إجراء الدراسة البحثية</p> <p>مثال: يطور الباحث الاتصالات الكتابية والشفوية الاستباقية لمعالجة التحديات المتعلقة بالفريق التي يمكن أن تؤثر في تنفيذ الدراسة بحيث يمكن تطوير حلول متفق عليها بشكل متبادل لمواجهة تلك التحديات</p>	<p>C1 إنشاء والحفاظ على علاقات مثمرة طويلة الأمد مع جميع الأطراف المشاركة ضمن مشروع البحث لمواصلة إجراء التجارب السريرية بصورة فعالة وكفاءة ومستدامة حالياً وفي المستقبل</p> <p>مثال: يتوقع الباحث احتياجات جميع الأطراف المشاركة في المشاريع البحثية ويعمل كوسيط للاتصال عند ظهور مواقف صعبة كانت لها نتائج سابقة غير مرضية</p>
8.3 تعميم محتوى وأهمية نتائج الأبحاث السريرية بشكل فعال إلى الزملاء ومجموعات المرشدين والمجتمع غير العلمي		
<p>A1 شرح هيكلية ومحتويات منشور البحث العلمي</p> <p>A2 تحديد واستخدام مصادر موثوقة للمعلومات لنقل/ لتعميم نتائج البحوث السريرية إلى المجتمعات العلمية وغير العلمية</p> <p>مثال: يشرح الباحث الأسس العلمية لتجربة سريرية بمصطلحات/ مفردات يمكن فهمها من قبل المجتمع غير العلمي</p>	<p>B1 إيصال محتوى وقيمة دراسات البحوث السريرية للزملاء والمجتمع غير العلمي من خلال العروض التقديمية المهنية وغيرها من الوسائل الشفهية والمكتوبة</p> <p>مثال: يكتب الباحث ملخص الدراسات البحثية لنادي المجلة / النشر العلمي أو لمجموعات المرضى المحتملين بأسلوب سهل وعام</p>	<p>C1 تصميم تقارير للمجتمعات العلمية وغير العلمية التي تفسر وتشرح بيانات التجارب السريرية، وتقدير أهمية تقارير الدراسة السريرية</p> <p>C2 تعزيز التوعية بشأن بروتوكولات البحوث السريرية ونتائجها وزيادة سهولة فهمها للزملاء ومجموعات المرشدين والأوساط غير العلمية</p> <p>مثال: ينقل الباحث نتائج الدراسة السريرية البحثية إلى الرعاة والزملاء والمجتمع غير العلمي</p>
8.4 وصف مكونات منشور البحث العلمي التقليدي		
<p>A1 تحديد الأجزاء المكونة لمنشور البحث العلمي والغرض العام من كل جزء</p> <p>A2 فهم أنّ منشور البحث العلمي التقليدي يصف مخرجات الدراسة البحثية بشكل منظم وبالترتيب المنسق للمساهمة في تعميم المعرفة والممارسة القائمة على البراهين العلمية</p>	<p>B1 وصف طرق الدراسة المنشورة وتقدير أساس الاستنتاجات المستخلصة من النتائج التي تم الحصول عليها</p> <p>B2 البحث في الأدبيات باستخدام المصطلحات الأساسية للعثور على مقالات حول المواضيع المحددة</p> <p>B3 شرح الفرق بين المصدر الأساسي والمصدر الثانوي عند الاستشهاد بالأدبيات المهنية</p>	<p>C1 تصفح وتقييم وتقرير محتوى جميع الأجزاء المكونة ضمن المنشور العلمي التقليدي ونقل الفهم المفصل للمعنيين</p> <p>C2 وصف علاقة نتائج الدراسة السريرية بأفراد المجتمع وسياق الممارسة الحالية</p> <p>C3 كتابة وتحرير المخطوطات (وثائق / مادة النشر) وتطبيق أيضاً أنماط مختلفة من الاقتباس من المجالات عند تنسيق مخطوطة (وثائق / مادة النشر)</p>

النسخة 3.1 تضمين التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020

mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



مثال: يراجع الباحث ويناقش الدراسة البحثية المنشورة المرتبطة
ببروتوكول الدراسة السريرية الجارية

مثال: يصيغ الباحث ملخصاً لمنشور أو عرض تقديمي مهني
يستشهد فيه بدقة بالأدبيات باستخدام بيانات المصدر الأساسي
(على سبيل المثال، التمكن من ربط مصدر ثانوي بالمصدر
الأساسي الأصلي)

مثال: بالاطلاع على نتائج دراسة سريرية، ينشئ الباحث
ويحرر مخطوطاً (وثائق أو مادة النشر) و/أو يستجيب
للتعليقات والاقتراحات التحريرية من أجل تطوير منشور
مهني نهائي ومقبول

النسخة 3.1 تضمن التغييرات من فريق العمل المشترك المعني بإدارة مشاريع البحوث السريرية

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> فبراير 2020





mrct@bwh.harvard.edu

تمت الترجمة إلى اللغة العربية من قبل فريق المركز الوطني للبحوث الصحية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة

© 2024 MRCT Center - <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ar>



**Arabic Translation Collaborators of the
JTF Core Competency Framework**

Project Coordinator and Lead Reviewer of the Arabic Translation		
Canada	Member, JTF for Clinical Trial Competency Committee, MRCT of Brigham and Women's Hospital and Harvard	Christine Samara
Authors of the Arabic Translation		
United Arab Emirates	National Center for Health Research (NCHR), Ministry of Health and Prevention 	Dr. Khalil Qayed Director of the Center Dr. Ahmed Alosi Research Consultant
Validation of the Arabic Translation		
Gulf, Levant and North Africa	Phoenix Clinical Research 	Georges Labaki Chief Executive Officer Racha Aaraj Head of Medical Writing and Biostatistics
Lebanon	Lebanese American University 	Dr. Joseph Stephan Associate Professor, Gilbert and Rose-Marie Chagoury School of Medicine Director, IRB office and Research Ethical Compliance Karmen Baroudy IRB Lead Program Manager
Levant and Iraq	Sanofi 	Dr. Marie-Therese Sawaya Head of Public Affairs and Market Access
Proof Reading and Final Review of the Arabic Translation		
Belgium	Intercultural Communicator, Translator and Interpreter	Katia Abi Gerges
Contribution to the translation process and the editing		
France	F-CRIN 	Allan Wilsdorf Head of F-CRIN's Training & Education Unit Coordinator of CRIGH's Project 2 "Global Core Competencies"
	CRIGH 