

"تحسين محركات البحث لإدارة البحوث السريرية والتجارب السريرية: دليل شامل"

المدة: 10 يوم

اللغة: ar

كود الكورس: IND5 - 172

هدف الكورس

:By the end of this course, participants will be able to

- .Understand the phases and structure of clinical trials
- .Identify the ethical principles and regulatory standards in clinical research
- .Discuss the roles and responsibilities of key personnel involved in trials
- .Explain how to design a clinical trial protocol and manage informed consent
- .Analyze how data is collected, stored, and monitored during trials
- .Recognize the importance of Good Clinical Practice (GCP) and safety reporting

الجمهور

هذه الدورة مثالية لـ:

- خريجي الصيدلة أو الطب أو علوم الحياة.
- مساعدي أو منسقي الأبحاث السريرية.
- الممرضين ومقدمي الرعاية الصحية العاملين في التجارب.
- مسؤولي الجودة وموظفي التنظيم.
- أي شخص يسعى لبدء مسيرة مهنية في الأبحاث السريرية.

منهجية التدريب

سيتعلم المشاركون من خلال نهج متكامل وجذاب يشمل جلسات يقودها مدربون مدعومة بوسائل بصرية سهلة الفهم، مما يتيح فهماً واضحاً للمفاهيم الأساسية. يتضمن الدورة دراسات حالة واقعية من إعدادات التجارب السريرية لتوفير سياق عملي. لتعزيز التعلم، سيشارك المشاركون في اختبارات تدريبية ويعملون مع وثائق بروتوكول مبسطة. ستستكشف المناقشات التفاعلية الاعتبارات الأخلاقية ومبادئ تصميم التجارب، مما يشجع على المشاركة الفعالة والتفكير النقدي. بالإضافة إلى ذلك، سيحصل المتعلمون على قوائم مراجعة ونماذج وأدوات دراسية قابلة للتنزيل لدعم تطبيقهم لمحتوى الدورة بعد التدريب.

الملخص

تلعب الأبحاث السريرية دورًا حيويًا في تعزيز المعرفة الطبية وضمان أن تكون العلاجات الجديدة آمنة وفعالة. يقدم هذا المقرر مقدمة منظمة حول كيفية تصميم وإدارة ومراقبة التجارب السريرية. كما يقدم الجوانب التنظيمية والأخلاقية والتشغيلية للأبحاث السريرية في الأوساط الأكاديمية والصناعية.

سواء كنت جديدًا في هذا المجال أو تسعى لتوسيع معرفتك، فإن هذه الدورة التدريبية ستساعدك على فهم المفاهيم الأساسية لمراحل التجارب السريرية، وتطوير البروتوكولات، وسلامة المشاركين، وإدارة البيانات، والامتثال التنظيمي. إنها أساس قوي لأي شخص مهتم بالأبحاث السريرية كمهنة أو في أدوار داعمة.

محتوى الكورس والمخطط الزمني

Section 1: Introduction to Clinical Research

- ?What is clinical research
- .Purpose and value of clinical trials
- .Differences between observational and interventional studies
- .Key stakeholders in clinical trials

Section 2: Clinical Trial Phases

- .Overview of Phase I, II, III, and IV trials
- .Purpose and timeline of each phase
- .Examples of trials in different phases

Section 3: Trial Design and Protocol Development

- .Core elements of a clinical trial protocol
- .Defining study objectives, endpoints, and methodology
- .Writing clear inclusion/exclusion criteria
- .Designing informed consent forms

Section 4: Roles in Clinical Trial Management

- .Principal Investigator (PI), Study Coordinator, CRA
- .Trial Sponsor responsibilities
- .Site selection and site initiation visits
- .Communication and documentation

Section 5: Ethical and Regulatory Considerations

- .(Introduction to Good Clinical Practice (GCP
- .Institutional Review Boards (IRB) / Ethics Committees
- .Informed consent and participant rights
- .Reporting adverse events and maintaining transparency

Section 6: Data Management and Monitoring

- .(Data collection methods (eCRF, paper-based, EDC systems
- .Data cleaning, validation, and analysis basics
- .Trial monitoring and quality control procedures
- .Common challenges in clinical data handling

Section 7: Safety, Compliance, and Risk Management

- .Pharmacovigilance overview and adverse event reporting
- .Managing protocol deviations and compliance issues
- .Audit readiness and inspection basics
- .Risk-based monitoring in clinical trials

Section 8: Closing and Reporting

- .Trial close-out procedures
- .Preparing the final study report
- .Publishing results and data sharing
- .Importance of transparency in clinical trials

تفاصيل الشهادة

Holistique Training. عند إتمام هذه الدورة التدريبية بنجاح، سيحصل المشاركون على شهادة إتمام التدريب من (e-Certificate) وبالنسبة للذين يحضرون ويكملون الدورة التدريبية عبر الإنترنت، سيتم تزويدهم بشهادة إلكترونية من Holistique Training.

وخدمة اعتماد التطوير المهني (BAC) معتمدة من المجلس البريطاني للتقييم Holistique Training شهادات ISO 29993.و ISO 21001و ISO 9001 كما أنها معتمدة وفق معايير ،(CPD) المستمر

لهذه الدورة من خلال شهاداتنا، وستظهر هذه النقاط على شهادة إتمام (CPD) يتم منح نقاط التطوير المهني المستمر واحدة عن كل ساعة CPD يتم منح نقطة ،CPD ووفقًا لمعايير خدمة اعتماد .Holistique Training التدريب من .لأي دورة واحدة نقدمها حاليًا CPD حضور في الدورة. ويمكن المطالبة بحد أقصى قدره 50 نقطة

التصنيفات

الصحة والسلامة والبيئة, الرعاية الصحية والصيدلانية

مقالات ذات صلة



ما هي أهمية التعاطف في القيادة؟

في عالم القيادة الحديث، يتزايد الاهتمام بأهمية صفات القائد، ومن بين هذه الصفات الرئيسية تبرز بشكل لافت صفة التعاطف. فالتعاطف لا يقتصر على مجرد مظهر إنساني، بل يمتد ليكون أحد العوامل الحيوية في تحقيق القيادة الفعالة.