JOINT TASK FORCE FOR CLINICAL TRIAL COMPETENCY

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

وزارة الصحة ووقاية المجتمع
MINISTRY OF HEALTH & PREVENTION

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

يتوفر إطار الكفاءات الأساسية المنسَّقة بنسخته القابلة للنقر والتحميل، بالإضافة إلى روابط مؤدّية إلى الكفاءات المتعددة المستويات، على الموقع الإلكتروني التابع لفريق العمل المشترَك https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/. الرجاء عدم التردد في إرسال الملاحظات والآراء وأيّ اقتراحات إضافية إلى mrct@bwh.harvard.ed. تجدر الإشارة إلى ضرورة ذِكر المراجع لدى أيّ استخدام للكفاءات.

وزارة الصحة ووقاية المجتمع
MINISTRY OF HEALTH & PREVENTION

Phoenix Clinical Research

LAU
الجامعة اللبنانية الأميركية
Lebanese American University

sanofi

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

إطار الكفاءات الأساسية للمتخصصين في البحث السريري، النسخة 3.1 المستوى الابتدائي، والاحترافي، والمتقدم		
A. المستوى الابتدائي	**B. المستوى الاحترافي**	**C. المستوى المتقدم**
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، يميّز بين المبادئ التي يمكن أن تؤثر في كيفية جمع البيانات وينفّذ أفضل الممارسات بناءً على ذلك	**مثال:** بالنظر إلى بروتوكول البحث السريري والبيانات التي تم جمعها، يقيّم 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 **تحديد** 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، وعيّنة 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:** يحضّر الباحث عروضاً تقديمية لتعليم الآخرين عن الجدوى العلمية ومجال سير الدراسة لضمان جودة جمع نقاط النهاية لاختبار الفرضيات

© 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	B1	**مراجعة** بروتوكول الدراسة السريرية لضمان أنّ جميع العناصر المطلوبة متواجدة	C1	**تقييم** تصميم الدراسة السريرية وإدخال **التعديلات** على العمليات حسب الحاجة
A2	**وصف** المنهجية العامة لتطوير بروتوكول الدراسة السريرية			C2	**وضع** بروتوكولات بحسب ما ينطبق في المجال العلاجي
A3	**تمييز** التباينات الأساسية بين الأنواع المختلفة للدراسات السريرية			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: عندما يُعطى بروتوكول دراسة سريرية، يحدد الباحث معايير الشمول والاستبعاد لمجموعة من المشاركين الوهميين (لغرض التجربة)		**مثال:** عند إعطاء الباحث بروتوكول دراسة سريرية، يحدّد الباحث الخصائص الناقصة، أو غير المكتملة أو غير المناسبة		**مثال:** عند إعطاء الباحث بروتوكول دراسة سريرية لا تتوافق فيه المقاييس والأهداف، يعدّل الباحث البروتوكول 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 تسهّل إجراء دراسة سريرية	B1	**تحديد** وتطبيق التكنولوجيات والتقنيات الجديدة التي تعزز جودة الدراسة السريرية ومسارها وسلامتها	C1	**اتخاذ** القرارات المستندة على البيانات، ودمج التكنولوجيات والتقنيات الجديدة في عملية تطوير الدراسات السريرية وإجرائها
		B2	**تطبيق** برامج تدريبية تتعلق بالتكنولوجيات والتقنيات الجديدة التي تعزز مسار الدراسة السريرية وسلامتها ومصداقيتها /صلاحيتها	C2	**تصميم** وتحسين برامج التدريب لفريق عمل الدراسات السريرية التي تتضمن تكنولوجيات وتقنيات جديدة
	مثال: يُظهر الباحث قدرة على العمل على المنصات الإلكترونية السريرية المناسبة التي تستخدم الأجهزة المحمولة أو الإنترنت في إدارة مسار الدراسة		**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:** يحلل الباحث البيانات المبلَّغ عنها /البيانات المستلمة ويُجري 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	B1	**مقارنة وتقييم** مستوى جودة النتائج المرتبطة بتقارير الدراسة والمنشورات البحثية	C1	**تقييم** إمكانية تطبيق النتائج
A2	**وصف** مدى علاقة النتائج بسؤال البحث	B2	**فهم** كيفية تحليل البيانات الوصفية والاستكشافية	C2	**تحديد** الاتجاهات والشوائب ضمن بيانات الدراسة السريرية

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

مثال: عندما يُعطى الباحث تقارير الدراسة، يعيد صياغة نتائج الدراسة ويلخصها	**مثال:** عندما يُعطى الباحث منشورَين حول الموضوع ذاته، يقارن بينهما ويشير إلى الاختلافات المحتملة التي يمكن أن تؤثّر في كيفية تفسير البيانات في كلا المنشورَين.	**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** أنّ الدراسة السريرية عبارة عن بحث غير مؤكد وأنّها 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
	مثال: يفسر الباحث للمشارك في الدراسة أنّ الإجراءات التي تشكل جزءاً من البروتوكول غير معتمدة بالضرورة كأحد معايير الرعاية		**مثال:** يشرح الباحث للطاقم الطبي أهميّة التفريق بين توقيت سحب الدم لأغراض البحث وتوقيت سحب الدم الروتيني خلال تقديم الرعاية السريرية		**مثال:** يفرّق الباحث بين الأنشطة التي تغطّي نفقاتها شركة التأمين والأنشطة المدرجة التي تغطّي نفقاتها الجهات الراعية
2.2	تعريف مفهومَي "التوازن السريري" أو التكافؤ السريري (الفائدة وعدم الفائدة المرجوة من العلاج مقيّمة بصورة متعادلة بين ذراعي التجارب السريرية) و"المفهوم العلاجي الخاطئ "من حيث صلتهما بإجراء دراسة سريرية				
A1	**إدراك** أنّ التوازن السريري والمفهوم العلاجي الخاطئ هما مبدآن واعتباران أخلاقيان أساسيان يرتكز عليهما البحث السريري	B1	**شرح** المنطق وراء التوازن السريري والمفهوم العلاجي الخاطئ، والقدرة على إظهار معرفة وفهم شاملَين لكيفية تأثير هذين المفهومَين في طريقة استيعاب المريض	C1	**التصرف** كمصدر معرفة ومهارات خبيرة للمشاركين المحتملين في الدراسة وفريق العمل في فهمهم للتوازن /للتكافؤ السريري والمفهوم العلاجي الخاطئ
		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		
	مثال: يحدد الباحث ويدرس المقارنَين في تجربة سريرية خاضعة للرقابة وسبب اختيارهما		**مثال:** يحدد الباحث أثناء عملية التوقيع على نموذج طلب الموافقة المسبقة /المستنيرة للمشاركة في الدراسة ICF ما إذا كان المشارك المحتمل يفهم حقاً أنّ الدراسة هي بحث وليس لها نتيجة يمكن التنبؤ بها		**مثال:** يدير الباحث تطوير برنامج التدريب أثناء الخدمة للمعنيين من خلال تفسير بروتوكولات الدراسة الخاصة بالتكافؤ السريري (التوازن السريري) والمفهوم العلاجي الخاطئ

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

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

2.5	وصف القضايا الأخلاقية التي ينطوي عليها التعامل مع فئات المجتمع الضعيفة والضمانات الإضافية التي ينبغي وضعها لهؤلاء السكان				
A1	**تحديد** فئات السكان /المجتمع الذين يُعتبرون ضعفاء	B1	**التطبيق** الدقيق للضمانات المناسبة لحماية المشاركين في البحث	C1	**تقييم** بروتوكول الدراسة لتحديد ما إذا كان مجتمع الدراسة محميًّا بشكل صحيح أو إذا كان يجب اعتماد إجراءات وقائية إضافية
A2	**إدراك** أنّ اللوائح النافذة موضوعة لحماية فئات السكان المجتمع الضعفاء	B2	**توقّع** المواقف التي تشكّل خطرًا على المشاركين في البحث	C2	**وضع** استراتيجيات لإشراك السكان الضعفاء في الدراسات البحثية للسماح لهم باتخاذ القرار الأفضل
				C3	**تقييم** المواقف الفريدة التي تؤثر في مشاركة المرضى االضعفاء
				C4	**تقييم** ما إذا كانت الفئات السكانية الضعيفة تتطلب اعتبارات خاصة من مجلس المراجعة المؤسسي IRBs أو السلطات التنظيمية
	مثال: يدرك 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
2.6	تقييم وتطبيق فهم القضايا الأخلاقية ذات الصلة والتنوع الثقافي كما ينطبق على الجوانب التجارية للبحوث السريرية وعملية تطوير المنتجات البحثية				
A1	**التعرّف** على ا الاختلافات الثقافية الموجودة /القائمة عند إجراء التجارب السريرية المتعددة المناطق الخاصة بتجارب تطوير المنتجات الجديدة	B1	ال**مقارنة 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(	C1	**التأكّد** من أن التجارب السريرية تتضمن مفاهيم تعترف بوجهات النظر الثقافية المختلفة والقضايا الأخلاقية في جميع المناطق المعنية بالدراسة
A2	**شرح** مفهوم الكفاءة الثقافية وكيفية ارتباطها بإجراء البحوث السريرية في مجموعات سكانية متنوعة	B2	**معاينة** إيجابيات وسلبيات إجراء التجارب السريرية في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل **والتمييز** بين أنواع الاستغلال المحتملة والفوائد التي قد يواجها السكان / المجتمع في هذه البلدان عند إجراء تجربة سريرية على المستوى العالمي	C2	**تطوير** استراتيجيات لاختيار مواقع التجارب السريرية التي توازن بشكل مناسب الحاجة إلى توفير فرص متكافئة للحصول على العلاجات المحتملة
	مثال: يعمل الباحث كعضو مساهم في فريق عمل عالمي لتطوير الأدوية		**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:** يصمم الباحث برنامجًا عالميًا لتطوير الأدوية يأخذ في الاعتبار الاحتياجات الصحية للمشاركين المحتملين ويضمن الوصول بعد التجربة إلى المنتج البحثي

© 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				
A1	**التعرّف** على معايير الأهلية للمشاركين في الدراسة (على سبيل المثال، التي تشمل وتستبعد الاشخاص المشاركين) بناءً على عوامل مثل العمر والجندر ونوع المرض ومرحلته وتاريخ العلاج والحالات الطبية الأخرى التي تسمح لفريق البحث بتحديد ما إذا كان يمكن للأشخاص المشاركة في الدراسة بأمان	B1	**توضيح** ضرورة وجود مجموعة متجانسة من المرضى (بناءً على المعايير المحددة في البروتوكول) والحاجة إلى الاتساق في بروتوكول تطوع المشاركين	C1	**تطوير** وتعديل معايير الأهلية لتطوير /إعداد بروتوكول جديد
A2	**تحديد** الأهلية المحتملة للمشاركين في الدراسة لإجراء دراسة غير معقدة (مثل السجلات والدراسات الاستقصائية)	B2	وصف الآثار المترتبة على الانحراف عن معايير الشمول / الاستبعاد في جودة البيانات وصحة الدراسة وكيفية تعميم النتائج على الجمهور /أفراد المجتمع	C2	**شرح** الأساس المنطقي لاختيار معايير الشمول والاستبعاد بناء على الأدلة أو الخبرة السابقة
		B3	**تطوير** مواد الدراسة (مثل الوثائق الإرشادية وخطط توظيف /تطوع أو تسجيل المشاركين) لضمان التطبيق المناسب لمعايير الشمول /الاستبعاد		
		B4	**تحديد** الأهلية المحتملة للمشاركين في الدراسة لإجراء دراسات معقدة (على سبيل المثال، الطبية الحيوية أو التدخلية)		
مثال: يحدد الباحث معايير الشمول والاستبعاد والأهلية من مجموعة من نماذج / عينات الحالات لدراسة سريرية قادمة		**مثال:** أثناء تدقيق الدراسة، يحدد الباحث الانحرافات عن إرشادات الأهلية، ويصف التداعيات المحتملة، ويناقش الخطوات التالية المطلوبة		**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	
2.8	تلخيص مبادئ وطرق توزيع المخاطر والفوائد والموازنة بينها؛ من خلال اختيار وإدارة مواضيع الدراسة السريرية				
A1	**التعرف** على العمليات (على سبيل المثال، الشمول / الاستبعاد، وإجراءات الدراسة، وتحديد الأحداث الضارة وتوثيقها، ومواصلة الدراسة) التي توازن بشكل مناسب بين المخاطر والفوائد	B1	تنفيذ العمليات (على سبيل المثال، التضمين (الشمول) / الاستبعاد، وإجراءات الدراسة، وتحديد الأحداث السلبية وتوثيقها، ومواصلة الدراسة) التي توازن بشكل مناسب بين المخاطر والفوائد	C1	**تطوير** العمليات (على سبيل المثال، التضمين (الشمول) / الاستبعاد، وإجراءات الدراسة، وتحديد الأحداث الضارة وتوثيقها، ومواصلة الدراسة) التي توازن بشكل مناسب بين المخاطر والفوائد
				C2	**إظهار** مبادئ وأساليب المخاطر والفوائد أثناء **تصميم** و /أو **توفير الإشراف من** خلال اختيار وإدارة موضوعات الدراسة السريرية

© 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 سرّعت تطوير العمليات التنظيمية الحكومية للمنتجات التجريبية				
A1	**تحديد** الأحداث التاريخية الرئيسية التي وقعت والتي أثرت في البيئة التنظيمية الحالية (سواء أكانت منظمة الغذاء والدواء الأمريكية أم المؤسسات الدولية الأخرى)	B1	إدراك الأحداث الحالية التي أثرت في إعداد المبادئ التوجيهية والعمليات التنظيمية الخاصة بمنظّمة الغذاء والدواء الأمريكية وأيضًا التنظيمات على المستوى العالمي	C1	**توقّع و/أو إعداد** خطط للتكيّف مع الإصدارات الجديدة للتنظيمات القائمة من المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH)
				C2	**دعم** جهود الفريق المتعدد الوظائف، وتوفير التعليم للموظفين المثبّتين 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
	مثال: يدرك الباحث سبب وجود معايير االشمول والاستبعاد للنساء في سن الإنجاب أحيانًا في الدراسة السريرية		**مثال:** يحدد الباحث ويصف إرشادات منظّمة الغذاء والدواء الامريكية (FDA) بشأن علم الجينوم في الأبحاث السريرية		**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)
3.2	وصف أدوار ومسؤوليات مختلف المؤسسات المشاركة في عملية تطوير المنتجات التجريبية				
A1	**تحديد** الاختلافات بين مسؤوليات الباحثين والجهات الراعية ومنظمات البحوث التعاقدية (CRO) والهيئات التنظيمية	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)	C1	**تقييم** بروتوكول الدراسة لتحديد الحاجة إلى التعاون بين مختلف المؤسسات /المنظمات المعنية

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

A2	**إدراك** دور مجالس المراجعة المؤسسية (IRB) أو لجان أخلاقيات البحوث (REC) في الموافقة على البروتوكولات وتقييم المخاطر وتحديد الاستثناءات /الإعفاءات	B2	**إدراك** نطاق مسؤوليات منظمات المراقبة مثل الصيدليات البحثية ومجالس مراقبة سلامة البيانات	C2	**تحديد** الأدوار والمسؤوليات وإدارة العلاقات بين أصحاب المصلحة (بما في ذلك المرضى والمشاركون والمرشدون /الموجهون) للمساعدة في تصميم وإجراء البحوث السريرية
	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)		**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		**مثال:** يقدّر الباحث الحاجة ويُعدّ طلباً للتعاقد مع منظمة بحوث تعاقدية (CRO) لإجراء أنشطة مراقبة تجريبيّة في مراكز متعددة
3.3	مثال: يقدّر الباحث الحاجة ويُعدّ طلباً للتعاقد مع منظمة بحوث تعاقدية (CRO) لإجراء أنشطة مراقبة تجريبيّة في مراكز متعددة				
A1	**استيعاب** المفاهيم والعناصر والأهداف الرئيسية لعملية إدارة دورة حياة تطوير المنتجات البحثية للمنتجات التجريبية /البحثية	B1	تفسير وتطبيق المفاهيم والعناصر الرئيسية والأهداف لعملية إدارة دورة حياة تطوير المنتجات التجريبية للمنتجات الطبية	C1	**تقييم** خطة استراتيجية سبق إنشاؤها أو طرح خطة جديدة لتطوير منتجات تجريبية /بحثية وإدارة خطة دورة الحياة لها
				C2	**تنسيق** خطة تطوير الملكية الفكرية مع السلطات / الهيئات التنظيمية
				C3	**التمييز** بين عمليات الموافقة التنظيمية للأدوية والمستحضرات البيولوجية والأجهزة الطبية
	مثال: يتمتع الباحث بفهم أساسي لعملية تطوير الأدوية والموافقة عليها ويُدرك 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		**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		**مثال:** يطوّر الباحث ويصيغ طلباً لتعيين دواء لمرض نادر لمنتج تجريبي / بحثي جديد

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

3.4	تلخيص الإطار التشريعي والتنظيمي الذي يدعم تطوير وتسجيل المنتجات التجريبية ويضمن سلامتها وفعاليتها وجودتها				
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	C1	**توفير الإشراف وتدريب** الآخرين في ما يتعلق بالهيئات التنظيمية المعنية والأطر التنظيمية المرتبطة بها، بما في ذلك كيفية المواءمة مع إرشادات المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري وفق أفضل الممارسات السريرية (ICH GCP)، وبروتوكول الدراسة المعتمد، والإجراءات التشغيلية الموحدة /القياسية للجهات الراعية المتعلقة بالدراسة لضمان سلامة وحقوق المشاركين في الدراسة
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	C2	**رصد** التقدم المحرز والتأكد من أنّ إجراء الدراسات في الموقع يفي بالأطر التنظيمية المحلية والوطنية والعالمية، ودعم الآخرين لتلبية هذه المتطلبات في إجراء التجارب
	مثال: يطّلع الباحث على الإرشادات ذات الصلة في بلده من أجل :الموافقة المسبقة / المستنيرة، تطوير الأدوية والموافقة عليها، مجالس المراجعة المؤسسية (IRB) أو لجان أخلاقيات البحوث (IRB / ERC)، تضارب المصالح، مسؤوليات الباحث، مسؤوليات الجهة الراعية		**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	وصف العمليات والمراحل المحددة التي يجب اتباعها وفق متطلبات الهيئات التنظيمية للموافقة على ترخيص تسويق منتج طبي				
A1	**وصف** الأنشطة والأغراض المحددة للبحوث قبل السريرية والسريرية وكيف تساهم في تقديم طلب دواء تجريبي IND وطلب لدواء جديد NDA/ واتفاقية التجربة السريرية CTA/ وطلب ترخيص منتج بيولوجي جديد BLA	B1	**المشاركة** بنشاط في تنفيذ المرحلة 1-3 من مراحل التجارب السريرية	C1	**تقييم** الإمكانات والموارد اللازمة للتنفيذ الناجح لبروتوكول البحوث قبل السريرية أو السريرية

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

A2	**التعرف** على كيفية مساهمة بيانات المرحلة 3-1في تقديم طلب دواء تجريبي IND وطلب لدواء جديد NDA	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	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
	مثال: يشارك الباحث في جمع الوثائق اللازمة لتقديم طلب لدواء جديد **NDA**		**مثال:** يستخدم الباحث نشرة المحقق لفهم وتوقع أنواع مخاطر السلامة المحتملة التي قد تكون مرتبطة بتجربة سريرية		**مثال:** يحلل الباحث البيانات ويتخذ قرار الانتقال / عدم الانتقال بعد تحليل بيانات المرحلة الأولى للتجارب السريرية
3.6	وصف متطلبات إعداد تقارير السلامة قبل موافقة الوكالات /الجهات التنظيمية وبعدها				
A1	**تحديد** الاختلافات بين متطلبات الإبلاغ عن الأحداث الضارة للدراسات قبل وبعد الموافقة على التسويق	B1	**تقييم** معدّل الحدوث والتنسيق مع الباحث بشأن تصنيف الأحداث الضارة أثناء إجراء التجربة السريرية	C1	**تحديد وتفسير** بيانات السلامة (على سبيل المثال، إشارات/علامات السلامة أو البيانات المستمدة من أنظمة المراقبة)
A2	**إدراك** متطلبات الإبلاغ عن الأنواع المختلفة من الأحداث الضارة	B2	**استكمال وتقديم** تقارير الأحداث الضارة وفقاً للجدول الزمني والمتطلبات المناسبة	C2	**إرشاد وتعليم** الآخرين عن مقارنة متطلبات الإبلاغ عن السلامة التي قد تختلف حسب المنطقة وتحديد الاختلافات بينها
				C3	تطوير وتيسير عملية تنفيذ خطط إدارة مخاطر السلامة
	مثال: يحدد الباحث الأحداث الضارة التي تستوفي المعايير التي ستصنف على أنها "خطيرة"		**مثال:** يحدد الباحث حدثاً ضارّاً ويصنّفه ويرمّزه باستخدام وثائق المصدر وقاموس ترميز مناسب		**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
3.7	تقييم القضايا الناتجة / الناشئة وآثار التوسع العالمي على الموافقة وتنظيم المنتجات الطبية				
A1	**إدراك** واقع أنّ اللوائح الوطنية المختلفة قد تؤثر في عملية الموافقة على المنتجات الطبية	B1	**المقارنة** بين اللوائح الإقليمية وكيفية تأثير الاختلافات بينها في إجراء التجارب أو مراجعة الموافقات على المنتجات الطبية	C1	**تطوير وتنفيذ** استراتيجيات لإجراء التجارب السريرية المتعددة المناطق
				C2	**تطوير وتنفيذ** استراتيجيات عالمية تعمل على تحسين المراجعة المطلوبة والموافقة على طلب التسويق
				C3	**تحليل** الموارد الضرورية للحصول على الموافقة على المنتجات الطبية في بلدان متعددة

© 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، يطبّق 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 ويطرح 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 ويقدّم 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 حددته 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 وارشادات الممارسات السريرية الجيدة GCP	C2 **مراجعة وتقييم جميع** الأدوار فريق 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

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

				C4	**إجراء عمليات تدقيق** لأداء البحوث السريرية لضمان الامتثال لإرشادات الممارسات السريرية الجيدة GCP
	مثال: يوضح الباحث دوره ومسؤولياته ويصف حدود دوره في أداء أنشطة الدراسة السريرية		**مثال:** يحدد الباحث بدقة المواقف التي قد يكون فيها أعضاء فريق البحث السريري غير قادرين على الوفاء بالمسؤوليات والأشخاص الذين يجب الاتصال بهم للحصول على الدعم المطلوب		**مثال:** يشكّل الباحث فريق البحث المناسب لإجراء الدراسات البحثية السريرية المتعددة ويشرف عليه ويديره
4.3	تقييم وتصميم وتوثيق الدراسات السريرية على النحو المطلوب للامتثال لإرشادات الممارسات السريرية الجيدة				
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	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	C1	**التأكد** 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
				C2	**حل** بشكل مناسب أي من المشكلات المتصلة بالامتثال التي قد نشأت أثناء إجراء الدراسة السريرية
				C3	**ضمان** تدريب بشكل مناسب الكوادر /الطاقم الذين يجرون الدراسة
	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		**مثال:** قيادة الفريق الذي يقوم بتوليد وجمع البيانات في بروتوكول البحث السريري بطريقة تضمن إجراء الدراسة السريرية والإبلاغ عنها وتسجيلها باستخدام الإرشادات العالمية المقبولة		**مثال:** يقيّم الباحث ويحرص على مواصلة الامتثال لإرشادات المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري وفق أفضل الممارسات السريرية ICH GCP خلال فترة إجراء دراسة البحث السريري، ويوجّه أيضاً أفراد الطاقم ويدرّبهم على المفاهيم الأخلاقية والجودة المطلوبة أثناء إجراء دراسة بالبحث السريري عندما يكون الوقت مناسباً
4.4	المقارنة والتفرقة بين اللوائح والمبادئ التوجيهية للهيئات التنظيمية العالمية المتعلقة بإجراء الدراسات السريرية				
A1	**وصف** دور الهيئات التنظيمية العالمية في إجراء الدراسات السريرية	B1	**المساعدة** في تحديد اللوائح التنظيمية الخاصة في كل بلد التي تنطبق أثناء إجراء الدراسة السريرية	C1	**إنشاء** العمليات والإجراءات لتحديد الجدوى للدراسات العالمية
A2	**تحديد** مختلف الوكالات /الهيئات التنظيمية العالمية ولوائحها الخاصة في كل بلد	B2	**تطبيق** العمليات والإجراءات الحالية بحسب متطلبات الوكالة التنظيمية العالمية للدراسات السريرية	C2	**تحديد** وجدولة تطبيق المتطلبات المناسبة للهيئات التنظيمية والأطر الزمنية لطلبات الدراسة

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

A3	**إدراك** الاختلافات في اللوائح التنظيمية العالمية حول الأدوية أو المواد البيولوجية والأجهزة الطبية			C3	**توفير** التوجيه والتعليم /التثقيف للآخرين بشأن المشهد العالمي للوائح التنظيمية المتعلقة بتحديد المواقع السريرية المحتملة وبدء وإجراء الدراسات السريرية
	مثال: يحدد الباحث الاختلافات في اللوائح والمبادئ التوجيهية بين الولايات المتحدة وأوروبا لتطوير المنتجات الطبية التجريبية وتسويقها		**مثال:** يطبّق الباحث المعرفة المكتسبة بشأن اللوائح المحلية والعالمية في إجراء دراسات الجدوى الأولية لإجراء دراسات سريرية عالمية متعددة المراكز		**مثال:** يحدد الباحث سير العمل الذي يعزز التخطيط الأمثل لتطبيقات الدراسة السريرية المستقبلية ومشاركة البيانات واكتساب العينات السريرية لتجربة سريرية عالمية متعددة المراكز
4.5	وصف التحكم المناسب في المنتجات التجريبية وتخزينها وتوزيعها				
A1	**فهم** أنّ المنتجات التجريبية تتطلب أساليب معينة/محددة بالتحكم والتخزين والصرف /التوزيع	B1	**تبيان** الإجراءات والعناصر المحددة لمراقبة المنتجات التجريبية وتخزينها وتوزيعها	C1	**تطوير / إعداد** الإجراءات التشغيلية الموحدة التي تتضمن إجراءات وعناصر محددة لمراقبة وتخزين وصرف المنتج التجريبي
A2	**تحديد وتتبُّع** الإجراءات التشغيلية /الموحدة الحالية لمراقبة وتخزين وصرف /توزيع المنتجات التجريبية /IP	B2	**تحديد** الانحرافات في عملية التعامل مع الأدوية بالدراسة والإبلاغ عنها /وحل المشكلة	C2	**تطوير** إجراءات تصحيحية ووقائية (CAPA) عند اكتشاف مشاكل في التعامل مع أدوية الدراسة من أجل تجنب المزيد من الانحرافات
	مثال: يطبّق الباحث الإجراءات التشغيلية الموحدة ويعيّن موقع استلام وتخزين واستخدام المنتج التجريبي في الدراسة السريرية في مكان البحث السريري		**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		**مثال:** ينفّذ 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
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				
A1	**التعرف** على الفروق بين الأنواع المختلفة للأحداث الضارة	B1	**التمييز** بين الجداول الزمنية للإبلاغ والمتطلبات الخاصة بنظام SAE وSUSAR وبين مختلف المبادئ التوجيهية الدولية (على سبيل المثال FDA، وEMA، وICH، إلخ.)	C1	**إجراء نقد** لمتطلبات الإبلاغ عن SUSAR (التفاعلات العكسية الخطيرة غير المتوقعة والمشتبه بها) عبر مختلف الوكالات والكيانات وصياغة توصيات جديدة لتعزيز مواءمة متطلبات الإبلاغ
A2	**التعرف** على موعد وقوع الحدث الضار الخطير (SAE) أثناء إجراء تجربة سريرية والإبلاغ عنه في غضون الإطار الزمني المناسب وفقاً للوائح للهيئات التنظيمية	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)		

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

	مثال: يطبّق 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 وأنّ اللوائح العالمية موجودة لحماية البشر المشاركين في البحوث أثناء إجراء الدراسات السريرية	B1	**تطبيق** ضمانات الحماية والخصوصية المناسبة عند إجراء الدراسات السريرية	C1	**وضع** استراتيجيات لحماية الأشخاص /البشر المشاركين في البحث وحماية خصوصيتهم في الدراسات السريرية
A2	**تحديد** الأنظمة المخصصة المرتبطة بحماية وخصوصية البشر المشاركين في البحوث	B2	**الإبلاغ** عن الحالات التي قد تتطلب فيها الحماية والخصوصية للبشر المشاركين بالبحث	C2	**تقييم** ما إذا كانت استراتيجيات الحماية والخصوصية مناسبة
		B3	**التعرف** على الأنظمة العالمية والقواعد المحلية القائمة التي تختلف بين البلدان في ما يتعلق بحماية البشر /الأشخاص المشاركين بالبحوث وخصوصيتهم	C3	**تطوير وتنفيذ** استراتيجية عالمية للتحقيق /الاستقصاء /البحث تستند إلى الأنظمة العالمية والمحلية لحماية الأشخاص/البشر المشاركين في البحث وخصوصيتهم
	مثال: يصف بالاحث بدقة ضمانات حماية البشر المشاركين في البحث والخصوصية في الأنظمة والمبادئ التوجيهية العالمية والوطنية والمحلية		**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		**مثال:** يخطط الباحث لدراسة سريرية جديدة تتضمن مقارنة بين أماكن الرعاية الصحية المحلية والوطنية والدولية والمعايير والأعراق/ الأجناس التي قد تؤثر في حماية العناصر البشرية / البشر المشاركين في البحث والخصوصية
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	B1	**توظيف وتنفيذ** خطة المراقبة السريرية لإكمال مهام / أنشطة المراقبة	C1	**قيادة** جهود المراقبة عن طريق توجيه الآخرين في تخطيط وإجراء زيارات المراقبة للمواقع
A2	**التقيد** بخطة الرصد والإجراءات التشغيلية الموحدة المطبقة /المعمول بها	B2	**معالجة** مسائل الرصد المعقدة بأقل قدر من الإشراف أو التوجيه	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

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

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

© 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 الصحيحية والوقائية ويدرّب 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	C1	**الإرشاد** في اختيار الدراسة على المستوى البرامجي أو المؤسسي
A2	**فهم** الغرض من زيارات التقييم المسبقة لموقع الدراسة	B2	المساعدة في **تنظيم وإجراء** الزيارات المسبقة لموقع الدراسة	C2	**الدفاع** عن اتخاذ القرارات في اختيار الدراسة، بما في ذلك تحديد المصداقية /الصلاحية والقيمة العلمية؛ نسبة المخاطرة /الفائدة، والجدوى التشغيلية (اللوجستية والمالية)
A3	**المشاركة** في زيارات افتراضية أو حضورية مسبقة لموقع البحث	B3	المساعدة في **تقدير** الميزانيات للدراسة المحتملة.	C3	**قيادة** التفاوض وإنشاء الأدوات ووثائق الإرشادات والسياسات **لتوجيه** عملية صنع القرار في اختيار الدراسة والمشاركة
	مثال: بالنظر إلى بروتوكول محتمل جديد، يفهم الباحث الاحتياجات المتعلقة بالدراسة للتمكن من إجراء الدراسة في الموقع، بما في ذلك توفُّر مجتمع محدد للدراسة		**مثال:** يستكمل الباحث قائمة المراجعة لتقييم الجدوى من المشروع لإجراء دراسة محتملة جديدة، بما في ذلك تقديرات الميزانية الأولية		**مثال:** ينشئ الباحث أداة لدراسة الجدوى لاستخدامها في جميع أنحاء القسم ويقدّر 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 والجداول الزمنية ومتطلبات الاستعانة بمصادر خارجية وفي عدد ونوع الموظفين اللازمين لإجراء دراسة سريرية	C1	**تطوير ومراقبة وإدارة** استراتيجية الأعمال (مثل الميزانية والجدول الزمني وخطة الاستعانة بمصادر خارجية والموارد البشرية لإجراء دراسة سريرية)
A2	**اتباع** المهام الوظيفية للشركاء الخارجيين	B2	**مراقبة** الإنجاز ات (على سبيل المثال، السريرية والمالية) وتحديد الاتجاهات أو المخاطر أثناء تنفيذ الدراسة	C2	**تحليل** الاتجاهات وتنفيذ خطط التخفيف /المعالجة
		B3	تنظيم ومعالجة متطلبات الاستعانة بمصادر خارجية وإعداد التقارير (الدفاع عن العطاءات، وتطوير المقترحات،	C3	**إدارة** الموظفين الذين تم تعيينهم لأغراض الدراسة السريرية

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

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

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

A3	**وصف** المتطلبات التنظيمية المحلية والدولية التي تؤثر في استخدام أدوات التوظيف المختلفة **مثال:** يحدد الباحث المستندات والأنظمة المستخدمة لتتبع توظيف المشاركين واستبقائهم	B3	**تطبيق** المتطلبات التنظيمية المحلية والدولية لاستخدام أدوات التوظيف المختلفة **مثال:** يضع الباحث خطة توظيف تلبّي احتياجات مجتمع الدراسة في ما يتعلق بالعمر والجنس والمسافة، ويطوّر منشورات المشاركين التي ستساعد في التوظيف لتقديمها إلى مجلس المراجعة المؤسسي IRB		**مثال:** بالنظر إلى سيناريو دراسة ذات توظيف أو استبقاء ناشئ، ينشئ الباحث حلولاً مبتكرة قائمة على الأدلة، ويعالج بوضوح الاحتياجات المحددة للفئات التي يصعب الوصول إليها / إشراكها .يتضمن الحل خططاً للمراجعة المتكررة لنجاح الاستراتيجيات
5.5	تحديد المسؤوليات القانونية والالتزامات والمساءلة التي ينطوي عليها إجراء الدراسات السريرية				
A1	**ترتيب** وثائق الدراسة للهيئات التنظيمية وطلبات المنح / العقود **والاحتفاظ** بها من أجل عمليات التدقيق المرتبطة بالامتثال التنظيمي والمؤسسي	B1	**تنظيم** العقود واتفاقيات نقل المواد والميزانيات واتفاقيات التعويض واتفاقيات السرية والإبلاغ عن تضارب المصالح **ومعالجتها** بشكل مناسب	C1	**مراقبة** الأنظمة **والتعاون** مع الهيئات المؤسسية لضمان الامتثال للمتطلبات القانونية والأخلاقية في إجراء البحوث السريرية في الهيئة /المؤسسة / المنظمة
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	B2	**تطوير و /أو اتّباع** الإجراءات التشغيلية الموحدة التي تخفف من المخاطر القانونية في إجراء التجارب السريرية	C2	**وضع ونقد** استراتيجيات التخفيف من المخاطر وخطط العمل المرتبطة بها وتسوية القضايا
				C3	**التفاوض** بشأن العقود القانونية (بما في ذلك الميزانيات) واتفاقيات السرية ووثائق تضارب المصالح
	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		**مثال:** يراجع الباحث نموذج الموافقة المسبقة /المستنيرة للتأكد من أنّ لغة التعويض في اتفاقية التجارب السريرية تتماشى مع بيانات التعويض في البروتوكول ونموذج الموافقة المستنيرة /المسبقة وسياسة المؤسسة		**مثال:** يعمل الباحث في مجلس تضارب المصالح لمؤسسة
5.6	تحديد وشرح المتطلبات الإجرائية والتوثيق والرقابة المحددة للباحثين الرئيسيين والجهات الراعية ومنظمات البحوث التعاقدية CRO والسلطات /الهيئات التنظيمية التي تتعلق بإجراء دراسة سريرية				
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	B1	**فهم وتوضيح** اللوائح المعمول بها واتّباع بدقة العمليات المعمول بها لضمان الامتثال	C1	**تطبيق** الفهم المتقدم للوائح والقدرة على تفسير الإرشادات التنظيمية بدقة وتوجيه الآخرين في ترجمة/تحويل الأنظمة إلى ممارسة يومية
A2	**وصف** أدوار أعضاء فريق الموقع، بما في ذلك الباحث الرئيسي PI؛ الجهة الراعية، منظمات البحوث التعاقدية CRO، المؤسسة وإدارة الدواء والغذاء الأمريكية FDA	B2	**وصف** أدوار الفريق المختلفة (الجهة الراعية، الباحث الرئيسي) ومسؤولياتهم وفقاً للوائح إجراء البحوث السريرية	C2	**وضع** استراتيجيات وسياسات وإجراءات لضمان الامتثال التنظيمي على مستوى الإدارات أو المؤسسات

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

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

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		
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)	B1 **إجراء** أنشطة عشوائية لضمان التسمية الدقيقة للمشاركين الجدد في الدراسة B2 **وصف** المتطلبات الإحصائية للإجابة على سؤال الدراسة (الفرضية) في بروتوكول الدراسة	C1 **تطوير** خطة التحليل الإحصائي وإدارة البيانات للدراسة السريرية
	مثال: عند مراجعة/ استعراض بروتوكول ونموذج دراسة تقرير الحالة، يتعرف الباحث على نقاط البيانات المرتبطة بتحليل نقاط نهاية السلامة والفعالية	**مثال:** يستخرج الباحث إحصائيات وصفية لتوضيح بيانات التسجيل والسلامة في الدراسة بصورة عروض تقديمية لعرضها خلال اجتماع المجموعة المعنية	**مثال:** يطوّر الباحث نموذج تقرير الحالة لتجربة سريرية ويعلّق عليها لضمان جمع البيانات بدقة بما يتماشى مع بروتوكول الدراسة

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

6.2	وصف أصل البيانات وتدفقها وإدارتها من خلال دراسة سريرية				
A1	**وصف** المفاهيم الأساسية لإدارة البيانات السريرية	B1	**تطبيق** جميع جوانب خطة إدارة البيانات السريرية (CDMP) على الدراسة السريرية القائمة في ما يتعلق بتدفق البيانات من الموقع إلى قاعدة البيانات السريرية بالإضافة إلى تدفق البيانات من مصادر أخرى، على سبيل المثال التحميلات الإلكترونية المختبرية، وعمليات نقل السجلات الطبية الإلكترونية EMR، وما إلى ذلك	C1	**استحداث** خطة إدارة البيانات السريرية لدراسة سريرية
A2	**تحديد** المصادر المختلفة للبيانات التي تساهم في الدراسة السريرية والتي يمكن أن تميز المعايير الصناعية المختلفة لاستخدامها في التعامل معها	B2	**التعامل** مع الاستفسارات والتوصية بما إذا كان تدفق وجودة البيانات السريرية يفيان بالمعايير المحددة في خطة إدارة البيانات السريرية CDMP	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)
				C3	**تعليم** الآخرين وتوجيههم في ما يتعلق بدورهم ومسؤوليتهم في إجراء وإدارة البيانات السريرية عبر كل جانب من جوانب مؤسسة البحوث السريرية
	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 النظيفة وفقاً لمواصفات محددة مسبقاً		**مثال:** يشارك الباحث في اجتماع الباحثين لمراجعة عملية إدارة البيانات السريرية والمسؤوليات التي يتحملها كل باحث رئيسي وموقع في العملية
6.3	وصف أفضل الممارسات والموارد اللازمة لتوحيد جمع البيانات واستخلاصها وإدارتها وتحليلها وإعداد التقارير				
A1	**تحديد** المعايير وأفضل الممارسات **وتطبيقها** لإدارة البيانات في البحوث السريرية	B1	**تطبيق** المعايير المقبولة وفقاً لمتطلبات الجهات الصناعية والاتحادية وأفضل الممارسات السريرية في إدارة البيانات في الدراسة السريرية	C1	**وضع** خطة لإدارة البيانات لدراسة سريرية تتضمن خططاً موحدة لجمع البيانات والتقاط البيانات وإدارة البيانات وتحليل البيانات والإبلاغ عن البيانات التي تستخدم معايير مقبولة في الصناعة أو أفضل الممارسات
A2	**تحديد** المعايير وأفضل الممارسات والموارد المرتبطة بجمع البيانات، واستخلاص البيانات، وإدارة البيانات، وتحليل البيانات، وتقديم التقارير عن البيانات في البحوث السريرية	B2	**إنجاز** أنشطة إدارة البيانات عبر الدراسات السريرية من خلال إنشاء وثائق مصادر محددة للبروتوكول، وجمع البيانات وإدخالها وإجراء عمليات تدقيق الجودة		

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

	مثال: عندما يُعطى الباحث سيناريوهات موحدة، يحدد معيارًا أو أفضل ممارسة (لجمع البيانات واستخلاصها وإدارتها وتحليلها وتقديم التقارير عنها)		**مثال:** يجمع الباحث البيانات ويُدخلها في نماذج جمع البيانات الإلكترونية الجديدة مع حسن التوقيت والدقة وانخفاض معدلات الاستعلام		**مثال:** يطوّر الباحث نموذج دراسة حالة مشروح لدراسة محددة وفقاً لخطة إدارة البيانات لتلك الدراسة
6.4	وصف وتطوير وتنفيذ عمليات ضمان جودة البيانات				
A1	**تحديد وفهم** العمليات التي تضمن جودة البيانات	B1	**ضمان** الامتثال بشكل مستقل لإجراءات التشغيل الموحدة المتعلقة بجودة البيانات	C1	**إنشاء/تحديد** الإجراءات التشغيلية الموحدة المتعلقة بجودة البيانات أو الإجراءات الخاصة بالدراسة لإجراء تجربة سريرية
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	B2	**توفير** المدخلات وتبادُل الأفكار، بشكل استباقي وتفاعلي، في ما يتعلق بجودة البيانات والعمليات ذات الصلة	C2	**تقديم المشورة** لفريق إدارة البيانات بشأن العمليات المتعلقة بجودة البيانات التي تؤثر في فريق التجارب السريرية، لضمان التعاون البنّاء والسلس والتواصل بينهما
				C3	تدريب موظفي التجارب على الإجراءات المتعلقة بجودة البيانات وتوفير **الإشراف والدعم في** حالات وجود الشك أو خطر عدم الامتثال
	مثال: يتحقق الباحث من البيانات ويصحّحها من مستند المصدر ويُدخلها في نموذج جمع بيانات إلكتروني		**مثال:** يقترح الباحث تغيير في تصميم نموذج دراسة الحالة الالكترونية للجهات الراعية من أجل المساعدة على تجنب الأسئلة المتكررة		**مثال:** ينشئ الباحث نموذج دراسة الحالة الإلكترونية الذي يتوافق مع معايير جودة البيانات التي تحددها المؤسسة أو الشركة
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				
A1	**اعتماد** الاحترافية في مكان العمل، وفي المظهر، والسلوك، وأخلاقيات العمل، والتحفيز الذاتي، والجودة العالية بالأداء	B1	**مساعدة** الآخرين في مختلف جوانب إدارة الدراسة باستخدام طرق الاتصال الفعالة والتوثيق	C1	**تأدية الأدوار القيادية** في قسم البحو
A2	**تحديد** الهيكلية القيادية للمنظمة /المؤسسة	B2	**تدريب** موظفي المستوى الأساسي **وإرشادهم**	C2	**تدريب وتوجيه** الموظفين الجدد وأعضاء الفريق، بما في ذلك إدارة الأداء
A3	**تحديد** موقع إجراءات التشغيل الموحدة في قسم البحوث **واستيعابها والالتزام بها**	B3	**إظهار** إدارة فعالة في استغلال الوقت ومهارة تنظيمية عند إدارة المشاريع البحثية المتعددة	C3	**إدارة** العمليات المعقدة و**المتعددة** المتعلقة بالدراسة

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

A4	**إظهار** المبادرة والتعاون الجماعي بالممارسة في أداء واجبات إجراء البحث			C4	**وضع** أهداف **وغايات التخطيط الاستراتيجي** لأداء الدراسة
	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		**مثال:** ينظّم الباحث ويعقد اجتماعاً لتنفيذ البروتوكول		**مثال:** يدير الباحث فِرَق الدراسة ويضع الميزانيات ويساعد في عقود مشاريع البحوث السريرية
7.2	تحديد التضارب بالأخلاقيات المهنية المرتبطة بإجراء الدراسات السريرية وتنفيذ إجراءات الوقاية منها أو التعامل معها				
A1	**شرح** طبيعة وتاريخ حالات النزاعات الأخلاقية والمهنية التي تحدث عند إجراء البحوث السريرية	B1	**إدراك وتنفيذ وإدارة** الإجراءات في دراسة البحث السريري التي تقلل من مخاطر النزاعات الأخلاقية والمهنية	C1	**تقييم** مخاطر النزاعات الأخلاقية والمهنية المتأصلة في الدراسة السريرية
A2	**وصف** الإجراءات التي يتم تنفيذها لمنع النزاعات الأخلاقية ودعم استراتيجيات إدارة المخاطر	B2	**تنفيذ** استراتيجيات إدارة المخاطر ضمن إطار دوره ومسؤوليته	C2	**وضع** الاستراتيجيات والسياسات لتنفيذ وإدارة مخاطر النزاعات الأخلاقية والمهنية عبر فريق عمل المشروع وكذلك المجالات الوظيفية للعمل
	مثال: يصف الباحث كيفية دمج المفاهيم الواردة في الوثائق التاريخية (على سبيل المثال، مدونة نورنبرغ، 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		**مثال:** ينظّم الباحث وينفّذ الإجراءات (مثل استراتيجيات توظيف المشاركين والموافقة المستنيرة) التي يتم تضمينها في بروتوكول البحث السريري بما يؤدي الى التخفيف من المخاطر الأخلاقية والمهنية التي قد تؤثر في نزاهة التجارب السريرية، ويساهم في تخطيط إدارة المخاطر لفريق الدراسة		**مثال:** يقدّر الباحث المخاطر المحتملة (الأخلاقية والمهنية على حد سواء) الكامنة في إجراء دراسة بحثية سريرية ويطوّر إطار عمل لإدارة المخاطر لقسم أو فريق مشروع
7.3	تحديد وتطبيق المبادئ التوجيهية المهنية ومدونات الأخلاقيات التي تنطبق على إجراء البحوث السريرية				
A1	**تحديد** الوثائق الرئيسية التي تشكل أساس اللوائح التي تضمن إجراء الدراسات السريرية بطريقة أخلاقية ومهنية	B1	**اعتماد** اللوائح المهنية والأخلاقية والمبادئ التوجيهية الدولية في كل جانب من جوانب البحوث السريرية	C1	**تقييم وتعديل** السياسات والإجراءات الداخلية عند الاقتضاء /الحاجة لضمان امتثال مدونة السلوك الأخلاقي للمنظمة للقانون /اللوائح المحلية و /أو الإرشادات الدولية
A2	**تحديد وفهم** معنى السلوكيات الأخلاقية والمهنية الموجودة في كل من اللوائح الفدرالية والمبادئ التوجيهية الدولية التي تتناول السلوك الأخلاقي في الدراسات السريرية	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	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
	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		**مثال:** يلتزم الباحث بالسلوك المهني والنزاهة الأخلاقية في خلال تطبيق جميع العمليات والإجراءات واللوائح والمبادئ التوجيهية المعمول بها في الأنشطة والمهام اليومية		**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)

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

7.4	وصف تأثير التنوع الإقليمي وإظهر الكفاءة الثقافية في تصميم وإجراء الدراسات السريرية				
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

8.1	وصف أهمية الفرق العلمية والأساليب اللازمة للعمل بفعالية مع فرق البحوث المتعددة الوظائف والتخصصات العلمية والمهنية، التي قد تضم شركاء خارجيين				
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 ويوفّر التوجيه عند الحاجة حتى يتمكن فريق الدراسة من تطوير فعاليته

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

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

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

JOINT TASK FORCE FOR CLINICAL TRIAL COMPETENCY

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

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**	وزارة الصحة ووقاية المجتمع MINISTRY OF HEALTH & 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**	Phoenix Clinical Research	**Georges Labaki** Chief Executive Officer **Racha Aaraj** Head of Medical Writing and Biostatistics
Lebanon	**Lebanese American University**	LAU الجامعة اللبنانية الأميركية 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**	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	F.CRIN	**Allan Wilsdorf** Head of F-CRIN's Training & Education Unit Coordinator of CRIGH's Project 2 "Global Core Competencies"
	CRIGH	CRIGH	

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