



دورة أساسيات العلاجات الخلوية والجينية ومسارات تقديمها



AGILE LEADERS
Training Center



دورة أساسيات العلاجات الخلوية والجينية ومسارات تقديمها

نظرة عامة

دورة أساسيات العلاجات الخلوية والجينية ومسارات تقديمها هي دورة تأسيسية لمدة أسبوع للعاملين في الرعاية الصحية والتقنية الحيوية والصناعات الدوائية والجودة والعمليات السريرية ووصول المرضى، ويغادر المشاركون ومعهم خريطة مسار العلاج الخلوي والجيني. تشرح الدورة أنواع المنتجات والمفاهيم العلمية وواجهات التطوير والتصنيع وضبط الهوية والتسليم السريري ومراقبة السلامة والحوكمة المشتركة دون تدريب مختبري أو علاجي. يقدم أجايل للتدريب أساسيات العلاجات الخلوية والجينية لتنسيق تقديم المنتجات.

الفئة المستهدفة

- الفرق المسؤولة عن جاهزية خدمات العلاج الخلوي والجيني
- العاملون الداعمون لعمليات التقنية الحيوية والصناعات الدوائية
- الوظائف المسؤولة عن الجودة والخدمات اللوجستية وتسليم المنتجات
- الفرق الداعمة للعمليات السريرية ومسارات المرضى
- العاملون المسؤولون عن الوصول والحوكمة وواجهات السلامة

تفترض الدورة عدم وجود تخصص مختبري سابق، ولا تشمل تصنيع المنتجات أو وصف العلاج أو القرارات الخاصة بالمريض أو المشورة التنظيمية الخاصة بجهة معينة.

الإدارات والقطاعات المستهدفة

تدعم الدورة الجهات التي تنسق منتجات العلاجات المتقدمة عبر التطوير والإمداد وتقديم الرعاية والمتابعة.

- منشآت التقنية الحيوية والصناعات الدوائية الحيوية
- خدمات العلاج الخلوي والرعاية التخصصية في المستشفيات
- وحدات البحوث السريرية وعمليات التجارب
- واجهات الجودة وسلاسل الإمداد والمختبرات والصيدلة
- فرق وصول المرضى وتقنيات الصحة وتخطيط الخدمات



أهداف التعلم

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- مقارنة الأنواع الرئيسة لمنتجات العلاج الخلوي والنسيجي والجيني
- استخدام الفروق بين التقديم داخل الجسم وخارجه والمنتجات ذاتية المنشأ ومن متبرع
- تحليل واجهات التطوير والتصنيع والإفراج عن المنتج
- بناء خرائط سلسلة تحديد الهوية وسلسلة الحياة
- تقييم التسليم السريري واحتياجات مراقبة السلامة طويلة الأجل
- ترتيب إجراءات الجاهزية والحوكمة المشتركة

جدول الدورة

اليوم 1: المنتجات والأسس العلمية

- خريطة تصنيف منتجات العلاج الخلوي والنسيجي والجيني
- مقارنة التقديم داخل الجسم وخارجه
- مصفوفة المنتجات ذاتية المنشأ ومن متبرع
- خريطة مفاهيم النواقل الفيروسية وغير الفيروسية
- نظرة عامة على إضافة الجينات وتحريرها وهندسة الخلايا

اليوم 2: دورة التطوير والتصنيع

- خريطة دورة الحياة من الاكتشاف إلى التقديم
- مسار مواد البداية ومصدر المتبرع
- مصفوفة تطوير العملية وخصائص الجودة الحرجة
- دليل مفاهيم تغييرات التصنيع وقابلية المقارنة
- خريطة واجهات اختبار المنتج والإفراج عنه



اليوم 3: الهوية والحيارة والخدمات اللوجستية

- خريطة سلسلة تحديد هوية المريض والمنتج
- سجل تسليم سلسلة الحيارة
- واجهة عملية جمع الخلايا وفصل مكونات الدم
- خريطة ضوابط الحفظ بالتبريد والتخزين والنقل
- شجرة قرار الاستثناءات والانحرافات والتصعيد

اليوم 4: التقديم السريري والمتابعة

- مصفوفة جاهزية المركز والأدوار متعددة التخصصات
- خريطة رحلة المريض واعتماديات الجدولة
- تسليم استلام المنتج وتحضيره وإعطائه
- واجهة المراقبة الفورية للسلامة والإبلاغ
- خريطة المتابعة طويلة الأجل والليقظ الدوائي

اليوم 5: تطبيق مسار العلاج الخلوي والجيني

- تمرين مقترح: قرارات تصنيف المنتجات
- تمرين مقترح: رسم دورة الحياة وواجهات الجودة
- تمرين مقترح: مراجعة ضوابط الهوية والحيارة
- تمرين مقترح: تخطيط التقديم السريري والمتابعة
- التمرين الختامي: خريطة مسار العلاج الخلوي والجيني

التمارين التطبيقية

تستخدم الدورة أنشطة مقترحة مبنية على سيناريوهات افتراضية للتطوير والتصنيع والخدمات اللوجستية والمستشفيات والمتابعة.

- نشاط مقترح: تصنيف أمثلة المنتجات ورسم خصائص التقديم داخل الجسم وخارجه والمصادر الخلوية.
- نشاط مقترح: تتبع واجهات دورة الحياة ومعلومات الجودة واعتماديات الإفراج.
- نشاط مقترح: تحديد نقاط تسليم المريض والمنتج ومواطن فشل الهوية والحيارة.
- نشاط مقترح: بناء مسار خدمة يربط الجاهزية والتقديم والمراقبة والحوكمة.



الأسئلة الشائعة

لمن تناسب دورة أساسيات العلاجات الخلوية والجينية، وما المتطلبات السابقة؟

تناسب الدورة العاملين في الرعاية الصحية والتقنية الحيوية والصناعات الدوائية والجودة والعمليات السريرية والخدمات اللوجستية والوصول وتخطيط الخدمات، ولا تفترض تخصصا مختبريا.

كيف تختلف أساسيات العلاجات الخلوية والجينية عن التدريب المختبري؟

تشرح الدورة أنواع المنتجات وواجهات دورة الحياة وضبط الهوية ومسارات التقديم ومتابعة السلامة، ولا تعلم الأساليب المختبرية أو تنفيذ التصنيع أو الإجراءات السريرية.

ما الفرق بين العلاج الجيني داخل الجسم وخارجه؟

يوصل العلاج داخل الجسم المادة الجينية مباشرة ضمن الجسم، بينما تعدل المقاربات خارج الجسم الخلايا خارجه قبل إعادتها عبر مسار سريري مضبوط.

لماذا تتطلب العلاجات الخلوية والجينية ضوابط سلسلة تحديد الهوية؟

تحافظ ضوابط الهوية على الرابط الموثق بين المريض والمواد المجموعة والمنتج المصنع ومراحل النقل والاستلام والإعطاء لضمان التوافق المقصود في كل نقطة تسليم.

الخاتمة

يغادر المشاركون ومعهم خريطة مسار العلاج الخلوي والجيني، وتضم أدوات التصنيف ودورة الحياة وواجهات الجودة والهوية والحياسة والخدمات اللوجستية والتقديم والمراقبة والحوكمة. تحول الخريطة المصطلحات التخصصية إلى مسؤوليات مشتركة مترابطة. وتساعد الفرق على تحديد نقاط التسليم والاعتماديات ومتطلبات الأدلة ومسارات التصعيد عبر رحلة المنتج إلى المريض.



فئات الدورات التدريبية

الدورات التدريبية في مجال البيئة والاستدامة	الأعمال الزراعية والأمن الغذائي
دورات إدارة الجودة وتطوير العمليات	دورات إدارة الأزمات واستمرارية الأعمال
دورات إدارة المرافق والعقارات	دورات إدارة الرعاية الصحية
دورات إدارة و تحليل البيانات ودورات علم البيانات	دورات إدارة المنظمات غير الحكومية والعمل الإنساني والتنمية
دورات إدارة وعمليات الطيران	دورات إدارة و تطوير الموارد البشرية
دورات الاتصال الجماهيري و السياسات والعلاقات العامة	دورات الأمن السيبراني ودورات تقنية المعلومات
دورات التسويق وإدارة علاقات العملاء وإدارة المبيعات	دورات التدريب القانوني والمشتريات والتعاقدات
دورات الحكومة الرقمية والخدمات العامة	دورات التعليم وتطوير التعلم
دورات السكرتارية و إدارة المكاتب	دورات الحوكمة وإدارة المخاطر والامتثال
دورات الصحة والسلامة والأمن المهني	دورات الشحن والملاحة البحرية والموانئ
دورات الضيافة والسياحة	دورات الصيانة ودورات المجالات الهندسية المتنوعة
دورات المهارات الشخصية وتطوير الذات	دورات المحاسبة و التمويل و دورات الإدارة المالية
دورات في مجالات القيادة والإدارة	دورات حفظ التراث وإدارة المتاحف



فئات الدورات التدريبية

دورات معتمدة من قبل هيئات دولية

دورات قطاع النفط والغاز ودورات تقنية متنوعة

دورات مكتب إدارة المشاريع وإدارة المشاريع الرشيقة



مدن التدريب

أكرا غانا	أثينا اليونان	أبوظبي الإمارات العربية المتحدة
الدار البيضاء المغرب	استنبول تركيا	أمستردام هولندا
الكويت الكويت	القاهرة مصر	الدوحة قطر
باكو أذربيجان	باريس فرنسا	المنامة مملكة البحرين
براغ جمهورية التشيك	بانكوك تايلند	بالي جمهورية إندونيسيا
بورت لويس موريشيوس	برلين ألمانيا	برشلونة إسبانيا
تبليسي جورجيا	بوكيت تايلند	بورتو البرتغال
جنيف سويسرا	جاكرتا جمهورية إندونيسيا	تورنتو كندا
روما إيطاليا	دبي الإمارات العربية المتحدة	جوهانسبرغ جنوب إفريقيا
سان دييغو الولايات المتحدة الأمريكية	زيورخ سويسرا	زنبار تنزانيا
شم الشيخ مصر	سيول كوريا الجنوبية	سنغافورة سنغافورة
طشقند أوزبكستان	طرابزون تركيا	شيكاغو الولايات المتحدة الأمريكية



مدن التدريب

عن بعد منصة زووم	عمان المملكة الأردنية الهاشمية	طوكيو اليابان
كوالالمبور ماليزيا	فيينا النمسا	فرانكفورت ألمانيا
لانكاوي ماليزيا	لاغوس نيجيريا	كيب تاون جنوب إفريقيا
ماربيا إسبانيا	لندن المملكة المتحدة	لشبونة البرتغال
مونترال سويسرا	مسقط سلطنة عمان	مدريد إسبانيا
نيروبي كينيا	ميونخ ألمانيا	ميلان إيطاليا
	نيويورك الولايات المتحدة الأمريكية	نيس فرنسا