

# دورة حوكمة الذكاء الاصطناعي في التجارب والبحوث السريرية

2 – 6 أغسطس 2027

فرانكفورت

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

# دورة حوكمة الذكاء الاصطناعي في التجارب والبحوث السريرية

**المرجع:** 118958_213 **التاريخ:** 2 – 6 أغسطس 2027 **المكان:** فرانكفورت **الرسوم:** 5700 Euro

## نظرة عامة

حوكمة الذكاء الاصطناعي في التجارب والبحوث السريرية هي موضوع دورة متقدمة لمدة أسبوع لمديري البحوث وقيادات عمليات التجارب وفرق الحوكمة والتنسيق والبيانات والتوكيد والرعاة، ويعود المشاركون منها بإطار ضوابط الذكاء الاصطناعي للبحوث السريرية. تربط الدورة الذكاء الاصطناعي المسؤول في البحوث السريرية وحوكمة التجارب السريرية ودعم جدوى البروتوكول وضوابط استقطاب المشاركين ومراقبة التجارب بمساندة الذكاء الاصطناعي بجودة البيانات والرقابة البشرية والتتبع والإنصاف. تقدم أجايل للتدريب دورة في حوكمة الذكاء الاصطناعي للتجارب السريرية.

## الفئة المستهدفة

- قيادات البحوث السريرية المسؤولة عن محافظ الدراسات ونماذج التشغيل ونتائج البحوث
- فرق عمليات التجارب المسؤولة عن الجدوى والمواقع والاستقطاب والمراقبة وضوابط التنفيذ
- فرق حوكمة البحوث المسؤولة عن الأخلاقيات والمساءلة وحماية المشاركين والرقابة
- فرق البيانات السريرية المسؤولة عن الجودة والنسب والتمثيل والتحليل المنضبط
- فرق توكيد الجودة المسؤولة عن الأدلة والانحرافات والموردين والتدقيق والإجراءات التصحيحية
- جهات رعاية البحوث المسؤولة عن القرارات والموارد وقبول المخاطر ومقدمي الخدمات

تفترض الدورة قدرة المشاركين على إدارة عمليات البحوث السريرية وقرارات المخاطر، ولا تتناول برمجة النماذج أو البرمجة الإحصائية أو التشخيص الصحي أو هندسة الأجهزة الطبية.

## الإدارات والقطاعات المستهدفة

تدعم الدورة حوكمة البحوث السريرية في تطوير الأدوية والتقنية الحيوية والبحوث التعاقدية والبحث الأكاديمي والمؤسسات الصحية وخدمات الصحة الرقمية.

- التطوير السريري وعمليات التجارب
- حوكمة البحوث ودعم الأخلاقيات
- إدارة البيانات السريرية والرقابة الإحصائية
- توكيد الجودة وإدارة المخاطر
- السلامة والمراقبة الطبية وحماية المشاركين
- تقنية البحوث وإدارة الموردين

AGILE LEADERS
Training Center

## أهداف التعلم

بنهاية هذه الدورة سيكون المشاركون قادرين على:

- تحليل حالات استخدام البحوث السريرية وتحديد حدود الذكاء الاصطناعي المسؤولة
- تقييم ملاءمة البيانات والتمثيل والتحيز وقابلية التتبع
- تطبيق ضوابط الجدوى والاستقطاب والمراقبة ودعم السلامة
- بناء حوكمة المراجعة البشرية والموردين والتغيير والحوادث
- ترتيب أدلة الأداء والإنصاف والجودة وحماية المشاركين
- بناء إطار ضوابط الذكاء الاصطناعي للبحوث السريرية

## جدول الدورة

### اليوم 1: سياق البحوث والمساءلة

- قائمة حالات استخدام الذكاء الاصطناعي في البحوث السريرية
- لوحة سياق الاستخدام وأثر القرار
- خريطة الجودة والمساءلة وفق ICH E6R3
- مصفوفة حقوق المشاركين والرقابة البشرية
- ميثاق أدوار حوكمة الذكاء الاصطناعي والتصعيد

### اليوم 2: البيانات والتحيز ودعم تصميم التجارب

- خريطة أدلة جدوى البروتوكول
- مراجعة تمثيل المواقع والسكان
- قائمة ملاءمة البيانات السريرية ونسبها
- تقييم أثر التحيز والإنصاف والمجموعات الفرعية
- سجل قرار تصميم التجربة بمساندة الذكاء الاصطناعي

AGILE LEADERS
Training Center

## اليوم 3: الاستقطاب والمراقبة والسلامة

- شبكة ضوابط تحديد المشاركين واستقطابهم
- مراجعة الموافقة والخصوصية وتقليل البيانات
- منهج ترتيب أولويات المراقبة المستندة إلى المخاطر
- مسار فرز إشارات السلامة والمراجعة البشرية
- سجل استثناءات العمليات السريرية والتجاوزات

## اليوم 4: التوكيد والموردون وضبط دورة الحياة

- استبيان العناية الواجبة لمورد الذكاء الاصطناعي
- لوحة الأداء والانحراف والتمثيل
- سجل ضبط تغيير النموذج وسير العمل
- ملف تتبع الوثائق وأدلة التدقيق
- بروتوكول مراجعة حوادث الذكاء الاصطناعي والإجراءات التصحيحية

## اليوم 5: ممارسة حوكمة البحوث السريرية

- تمرين مقترح: فحص حالة استخدام للذكاء الاصطناعي في البحوث
- تمرين مقترح: تقييم ملاءمة البيانات والسكان
- تمرين مقترح: حوكمة دعم الاستقطاب والمراقبة
- تمرين مقترح: مراجعة أدلة المورد والتغيير والحوادث
- المشروع الختامي: إطار ضوابط الذكاء الاصطناعي للبحوث السريرية

## التمارين التطبيقية

تستخدم الدورة أنشطة مقترحة تحول قرارات الذكاء الاصطناعي في البحوث السريرية إلى مخرجات حوكمة قابلة للتتبع.

- نشاط مقترح: تحديد سياق الاستخدام وأثر القرار والأدوار المسؤولة وضمانات المشاركين ونقاط التصعيد
- نشاط مقترح: تقييم أدلة الجدوى ونسب البيانات وتمثيل السكان وآثار المجموعات وافتراضات التصميم
- نشاط مقترح: ضبط الاستقطاب والموافقة وأولويات المراقبة ومراجعة إشارات السلامة والاستثناءات والتجاوزات البشرية
- نشاط مقترح: تجميع أدلة المورد ومقاييس الأداء وسجلات التغيير وإجراءات الحوادث وقابلية التتبع للتدقيق

AGILE LEADERS
Training Center

## الأسئلة الشائعة

### لمن تناسب حوكمة الذكاء الاصطناعي في التجارب السريرية، وماذا تفترض الدورة؟

تناسب حوكمة الذكاء الاصطناعي في التجارب السريرية مديري البحوث وقيادات العمليات وفرق الحوكمة والتنسيق والبيانات والتوكيد والرعاة. وتفترض الدورة خبرة في إدارة عمليات البحوث وقرارات المخاطر.

### كيف تختلف حوكمة الذكاء الاصطناعي في التجارب السريرية عن التحقق من نماذج الذكاء الاصطناعي الصحية؟

تضبط حوكمة التجارب الاستخدامات البحثية وآثار المشاركين وسير العمل والموردين والقرارات البشرية والتغييرات والحوادث والأدلة، بينما يركز التحقق من النماذج على تقييم الأداء التقني والسريري.

### كيف يدعم الذكاء الاصطناعي استقطاب المشاركين في التجارب السريرية؟

يعتمد دعم الاستقطاب على منطق أهلية محدد وبيانات ملائمة وفحوص إنصاف وضوابط خصوصية واستبعادات موثقة وتأكيد بشري وتواصل يراعي المشاركين ومراقبة تفاوت الوصول أو العبء.

### ما الأدلة التي تدعم مراقبة التجارب بمساندة الذكاء الاصطناعي؟

تتطلب المراقبة بيانات قابلة للتتبع ومؤشرات مخاطر موثقة وأولويات قابلة للتفسير وتنبيهات قابلة للمراجعة وقرارات بشرية وسجلات تجاوز وفحوص أداء وأدلة على تناسبها مع مخاطر المشاركين والبيانات.

### كيف تحكم فرق البحوث السريرية موردي الذكاء الاصطناعي وتغييراته؟

تحدد الفرق المسؤوليات، وتقيم ضوابط المورد ومعالجة البيانات، وتضع حدود الأداء والتغيير، وتراجع التحديثات قبل الاستخدام، وتحفظ سجلات الإصدارات والقرارات، وتراقب الحوادث، وتحافظ على خطط الخروج والاستمرارية.

## الخاتمة

يعود المشاركون بإطار ضوابط الذكاء الاصطناعي للبحوث السريرية يربط حالات الاستخدام والبيانات وضمانات المشاركين وعمليات التجارب والموردين والمراجعة البشرية والتغييرات والحوادث والأدلة والمساءلة. يغير الإطار انتقال فرق البحوث من تجارب منفصلة إلى قرارات مضبوطة عبر دورة الحياة. ويدعم التتبع والرقابة المتناسبة والممارسة المنصفة والإجراءات الإدارية القابلة للتدقيق.