# دورة إدارة مشاريع الأبحاث الصحية: المبادئ والتطبيق العملي

2 – 6 مايو 2027

مسقط

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

# دورة إدارة مشاريع الأبحاث الصحية: المبادئ والتطبيق العملي

**المرجع:** 921_169111 **التاريخ:** 2 – 6 مايو 2027 **المكان:** مسقط **الرسوم:** Euro 5700

## نظرة عامة

صممت دورة إدارة مشاريع الأبحاث الصحية: المبادئ والتطبيق العملي على مدى أسبوع للمتخصصين في العلوم الصحية والسريرية الساعين إلى قيادة المبادرات البحثية بضبط تشغيلي ومنهجي دقيق. تواجه الدراسات الصحية في كثير من الأحيان انحرافات عن البروتوكول المعتمد، وعقبات في استقطاب المشاركين، وتجاوزات في الميزانية، وتحديات تمس نزاهة البيانات حين تفتقر الأهداف العلمية إلى إدارة منظمة للمشروع. تربط هذه الدورة بين الحوكمة السريرية ومنهجيات إدارة المشاريع بالاعتماد على مصفوفات تخطيط تطبيقية، وسجلات تتبع المخاطر، وأطر الرقابة الميدانية. تقدم أجايل للتدريب دورة إدارة مشاريع الأبحاث الصحية: المبادئ والتطبيق العملي لدعم الكفاءات البحثية.

## الفئات المستهدفة

- منسقو الأبحاث السريرية المسؤولون عن العمليات التشغيلية في مواقع التجارب، وجداول زيارات المرضى، والامتثال للبروتوكول
- الباحثون الرئيسيون والباحثون الأكاديميون المسؤولون عن الجداول الزمنية للمشاريع، ومخرجات المنح البحثية، وحوكمة التجارب السريرية
- مديرو المشاريع السريرية المسؤولون عن تخصيص الموارد، وعقود الموردين، وتتبع مراحل الإنجاز في الدراسات متعددة المراكز
- مديرو العمليات البحثية المسؤولون عن محافظ التجارب المؤسسية، والتنبؤ بالموارد، والإشراف على الامتثال للأنظمة
- مسؤولو الإحصاء الحيوي وإدارة البيانات المسؤولون عن مسارات جمع بيانات الدراسات وجداول التحليلات المرحلية

تتطلب الدورة أن يكون المشاركون معنيين بإدارة أو دعم الأبحاث السريرية أو الانتقالية أو الوبائية، وتتجاوز المفاهيم التمهيدية في الطب السريري والتقنيات المخبرية.

AGILE LEADERS
Training Center

## القطاعات والجهات المستفيدة

تخدم هذه الدورة فرق العمل متعددة التخصصات عبر قطاعات متنوعة تعمل في مجالات البحث العلمي وتقييم التقنيات الصحية.

- مراكز الأبحاث السريرية ومكاتب إدارة التجارب في المستشفيات
- إدارات العمليات السريرية والشؤون الطبية في شركات الأدوية
- وحدات تطوير المنتجات والأبحاث السريرية في قطاع التقنية الحيوية
- المراكز الطبية الأكاديمية ومعاهد البحوث الجامعية
- منظمات أبحاث العقود الداعمة لتقييم المنتجات الصحية
- إدارات التقييم السريري والشؤون التنظيمية للأجهزة والمستلزمات الطبية

## أهداف الدورة

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- بناء هيكل تجزئة العمل البحثي بما يتوافق مع معايير الممارسات السريرية الجيدة ICH GCP
- تحديد أولويات استراتيجيات استقطاب المشاركين واستبقائهم باستخدام تحليل المسار الحرج
- تحليل ميزانيات الدراسات السريرية باستخدام مقاييس إدارة القيمة المكتسبة
- تقييم مخاطر البروتوكول السريري باستخدام مصفوفات تحليل نمط وتأثيرات الفشل FMEA
- تشخيص فجوات جودة البيانات السريرية باستخدام خطط الرقابة المبنية على ضبط العمليات الإحصائي

AGILE LEADERS
Training Center

## محاور الدورة

### اليوم 1: إطلاق الأبحاث وحوكمة بروتوكول الدراسة

- إعداد ميثاق المشروع البحثي وتحديد نطاق العمل بدقة
- مبادئ الممارسات السريرية الجيدة ICH GCP والتكامل مع الحوكمة المؤسسية
- المواءمة مع إرشادات SPIRIT لتشغيل بروتوكول الدراسة السريرية
- تحديد أصحاب المصلحة وتطبيق مصفوفة توزيع المسؤوليات RACI في التجارب السريرية
- قائمة التحقق لتقييم الجدوى ومتطلبات المراجعة الأخلاقية والمؤسسية

### اليوم 2: جدولة الدراسات والعمليات التشغيلية للمشاركين

- صياغة هيكل تجزئة العمل للمشاريع السريرية
- تطبيق طريقة المسار الحرج لضبط الجداول الزمنية لتسجيل المرضى
- مسار قمع استقطاب المشاركين ومعالم تفعيل مواقع التجارب
- مصفوفة تخصيص الموارد في الدراسات السريرية متعددة المراكز
- لوجستيات إمدادات التجارب السريرية وتتبع سلسلة الحيازة والتوريد

AGILE LEADERS
Training Center

## اليوم 3: الإدارة المالية والرقابة على الجودة

- تخطيط ميزانية الدراسة السريرية وربط التكاليف بمراحل الإنجاز
- إدارة القيمة المكتسبة لتتبع بنود ومخرجات المنح البحثية
- مبادئ الجودة بالاعتماد على التصميم في إعداد البروتوكولات السريرية
- تحليل نمط وتأثيرات الفشل FMEA في سجلات مخاطر التجارب السريرية
- سجلات تصعيد المشكلات وإجراءات التصحيح والوقاية CAPA

## اليوم 4: حوكمة البيانات ومتابعة الموردين

- بروتوكولات التحقق من مصدر البيانات في نظم التقاط البيانات إلكترونيا EDC
- إرشادات الممارسات الجيدة لإدارة البيانات السريرية GCDMP
- اتفاقيات مستوى الخدمة وخطط الإشراف على موردي الخدمات السريرية
- مصفوفات الرقابة المبنية على المخاطر ومؤشرات المخاطر الرئيسية KRI
- سجلات تتبع الانحرافات عن البروتوكول وقوائم التدقيق الداخلي المرحلي

AGILE LEADERS
Training Center

## اليوم 5: التطبيق العملي وتنفيذ التجارب

- تطبيق عملي: خطة استعادة المسار الزمني لمعالجة تأخر استقطاب المشاركين
- تطبيق عملي: معالجة انحرافات الميزانية باستخدام تحليلات القيمة المكتسبة
- تطبيق عملي: معالجة نتائج التدقيق السريري في المواقع متعددة المراكز
- تطبيق عملي: ضبط لوحة المؤشرات للرقابة الميدانية القائمة على المخاطر
- تطبيق ختامي: محاكاة إعداد خطة متكاملة لإدارة دراسة سريرية

## التمارين والتطبيقات العملية

يطبق المشاركون الأطر الأساسية لإدارة المشاريع على سيناريوهات بحثية تحاكي الواقع من خلال ورش عمل وتدريبات جماعية منظمة.

- تطبيق مقترح: بناء هيكل تجزئة العمل وجدول المسار الحرج لتجربة سريرية بمبادرة من الباحث
- تطبيق مقترح: تطوير سجل للمخاطر السريرية ومصفوفة معالجة للتعامل مع عدم امتثال المواقع وتسرب المرضى
- تطبيق مقترح: حساب مقاييس التكلفة بالقيمة المكتسبة وصياغة خطط تصحيحية لمنحة بحثية متعثرة زمنيا

## الأسئلة الشائعة

### من يجب أن يحضر دورة إدارة مشاريع الأبحاث الصحية: المبادئ والتطبيق العملي، وما هي الخبرة المطلوبة؟

تناسب هذه الدورة الباحثين السريريين، ومنسقي الأبحاث، ومديري التجارب الذين يشرفون على الدراسات الصحية. تتطلب الدورة إلماما بالمفاهيم البحثية الأساسية ومشاركة فعلية في تشغيل الدراسات، إذ تركز على أطر التنفيذ والإدارة بدلا من العلوم التأسيسية أو التقنيات المخبرية.

## كيف تختلف إدارة مشاريع الأبحاث الصحية عن إدارة المشاريع العامة؟

تدمج إدارة مشاريع الأبحاث الصحية متطلبات الأخلاقيات الحيوية الإلزامية، ومعايير سلامة المشاركين، ونزاهة البيانات ضمن دورة حياة المشروع التقليدية. تركز إدارة المشاريع العامة بصورة رئيسية على الجدول الزمني والتكلفة، بينما توازن إدارة الأبحاث الصحية بين هذه القيود والامتثال الدقيق للبروتوكول وحماية المشاركين من البشر.

## ما هي أدوات تقييم المخاطر المستخدمة في إدارة مشاريع الأبحاث الصحية؟

تعتمد إدارة مشاريع الأبحاث الصحية على تحليل نمط وتأثيرات الفشل FMEA، ومصفوفات الرقابة المبنية على المخاطر، وسجلات المخاطر المركزية. تتيح هذه الأدوات تحديد أولويات المخاطر المؤثرة على سلامة المرضى، والامتثال للبروتوكول، وصحة النتائج الأساسية قبل بدء استقطاب المرضى في مواقع التجارب.

## كيف تدعم إدارة مشاريع الأبحاث الصحية متابعة الدراسات متعددة المراكز؟

يتطلب التنسيق متعدد المراكز هياكل موحدة لتجزئة العمل، ومؤشرات رئيسية مشتركة للمخاطر، وأدوات موحدة لتتبع معالم الإنجاز. تمكن هذه الأدوات مسؤولي المشاريع من متابعة تفعيل المواقع المستقلة، ومعدلات تسجيل المشاركين، وجودة البيانات عبر بيئات سريرية مختلفة ومتفرقة.

## الخاتمة

يكتسب المشاركون بنهاية البرنامج القدرة على إعداد خطة عملية لإدارة الدراسات السريرية مصممة خصيصا لتلائم محفظة الأبحاث في مؤسساتهم. يمثل هذا المخرج دليلا معتمدا لتوحيد تتبع معالم الإنجاز، وإدارة الميزانيات، وضوابط مخاطر البروتوكول عبر كافة المواقع البحثية النشطة، مما يسهم في تقليص فترات إطلاق الدراسات وضمان النزاهة التامة للبيانات طوال دورة حياة التجربة.