# دورة أساسيات العلاجات الخلوية والجينية ومسارات تقديمها

13 – 17 يونيو 2027

بالي

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

# دورة أساسيات العلاجات الخلوية والجينية ومسارات تقديمها

**المرجع:** 210030_1490 **التاريخ:** 13 – 17 يونيو 2027 **المكان:** بالي **الرسوم:** Euro 5700

## 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

AGILE LEADERS
Training Center

## 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 الحيازة
- 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

AGILE LEADERS
Training Center

## اليوم 3: الهوية والحيازة والخدمات اللوجستية

- خريطة سلسلة تحديد هوية المريض والمنتج
- سجل تسليم سلسلة الحيازة
- 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 والتيقظ 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 والحيازة
- 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 والحيازة.
- نشاط مقترح: بناء مسار خدمة يربط الجاهزية والتقديم والمراقبة والحوكمة.

AGILE LEADERS
Training Center

## 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 التطابق المقصود في كل نقطة تسليم.

## الخاتمة

يغادر المشاركون ومعهم خريطة مسار العلاج الخلوي والجيني، وتضم أدوات التصنيف ودورة الحياة وواجهات الجودة والهوية والحيازة 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.