



دورة إدارة التجارب السريرية والممارسة السريرية الجيدة: تشغيل مواقع البحث والمراقبة وملف التجربة الرئيسي



دورة إدارة التجارب السريرية والممارسة السريرية الجيدة: تشغيل مواقع البحث والمراقبة وملف التجربة الرئيسي

مقدمة:

دورة إدارة التجارب السريرية والممارسة السريرية الجيدة دورة تمتد 5 أيام لفرق مواقع البحث والمراقبة والعمليات السريرية في المستشفيات البحثية ومنظمات البحث التعاقدية والجهات الراعية، وتنتهي بإعداد خطة مراقبة الموقع وجاهزية ملف التجربة الرئيسي لتجربة حالة. تخسر التجارب الوقت ومصداقية البيانات حين تفتح المواقع دون تهيئة كافية، وتبقى سجلات الموافقة المستنيرة ناقصة، وتغفل زيارات المراقبة الفروق بين المصدر ونماذج تسجيل الحالات، ويتأخر ملف التجربة الرئيسي عن سير التجربة. يعمل المرشحون في تنسيق الدراسات أو إجرائها أو مراقبتها، ويتدربون عبر دراسات حالة مبنية على ملفات المواقع وتقارير المراقبة ومقتطفات من الملف. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة في تشغيل التجارب السريرية.

أهداف الدورة:

- تطبيق مبادئ الممارسة السريرية الجيدة وفق ICH E6R3 الإرشاد الدولي للممارسة السريرية الجيدة في توزيع المسؤوليات بين الراعي والباحث الرئيسي والمراقب وفريق الموقع
- تهيئة موقع البحث للتفعيل عبر دراسة الجدوى والتأهيل والتعاقد وتقديم ملفات لجنة الأخلاقيات والجهة المختصة وزيارة بدء الموقع
- إدارة إجراءات الموافقة المستنيرة وتسجيل المشاركين ومحاسبة المنتج الدوائي الاستقصائي وتوثيق الأحداث الضائرة في الموقع وفق البروتوكول
- تنفيذ المراقبة المبنية على المخاطر مع التحقق من بيانات المصدر ومراجعتها، وتحويل النتائج إلى خطابات متابعة وإجراءات تصحيحية
- تنظيم ملف التجربة الرئيسي الورقي أو الإلكتروني eTMF وفق TMF Reference Model النموذج المرجعي لملف التجربة ليبقى محدثاً ومكتملاً وجاهزاً للتفتيش
- إعداد خطة مراقبة الموقع وجاهزية ملف التجربة الرئيسي لتجربة حالة تغطي التهيئة وكثافة المراقبة والإغلاق والاستعداد للتفتيش

الفئة المستهدفة:

- فرق مواقع البحث التي تنسق زيارات المشاركين وتحصل على موافقتهم وتحفظ سجلات المصدر وملفات الموقع
- فرق الباحثين المسؤولة عن تنفيذ البروتوكول وتفويض المهام وسلامة المشاركين في مواقعها
- فرق المراقبة التي تؤهل مواقع البحث وتبذلها وتزورها وتغلقها نيابة عن الراعي أو منظمة البحث التعاقدية
- فرق العمليات السريرية التي تخطط تهيئة المواقع وتتابع التسجيل وتشرف على الموردين عبر الدراسات
- فرق الجودة السريرية التي تراجع سجلات التجارب وتعالج الانحرافات وتهيئ المواقع والرعاة للتفتيش
- فرق توثيق التجارب التي تحفظ السجلات الأساسية وت فهرسها وتطابقها في الملفات الورقية أو الإلكترونية

محاور الدورة:

اليوم 1: دورة حياة التجربة السريرية ومبادئ الممارسة السريرية الجيدة وتقييم جاهزية الموقع

- مراحل التجارب السريرية ودورة التشغيل على مستوى الموقع
- مبادئ ICH E6R3 لحماية المشاركين وموثوقية النتائج
- توزيع المسؤوليات بين الراعي والباحث والمراقب وفق الممارسة السريرية الجيدة
- الجودة بالتصميم وتطبيقها على العوامل الحرجة لجودة التجربة
- تقييم ذاتي لجاهزية الموقع بقائمة تحقق تشغيلية للممارسة السريرية الجيدة

اليوم 2: جدوى الموقع وملفات التهيئة وزيارة بدء الموقع

- استبيان جدوى الموقع وتقدير قدرة استقطاب المرضى
- اتفاقية التجربة السريرية ونقاط التفاوض على موازنة الموقع
- خطوات تجميع ملف التقديم إلى لجنة الأخلاقيات والجهة المختصة
- سجل تفويض المهام وسجلات تدريب فريق الباحث في الموقع
- جدول أعمال زيارة بدء الموقع وقائمة التحقق قبل التفعيل

اليوم 3: الموافقة المستنيرة وسير العمل في الموقع وتوثيق المصدر

- خطوات الموافقة المستنيرة من النقاش حتى توقيع النموذج
- سجلات الفحص والتسجيل مع توثيق التحقق من الأهلية
- سجلات استلام المنتج الدوائي الاستقصائي وتخزينه ومحاسبته
- مهل توثيق الأحداث والضائرة والأحداث الضائرة الجسيمة في الموقع
- اتفاقية وثائق المصدر وقواعد إكمال نموذج تسجيل الحالة

اليوم 4: المراقبة المبنية على المخاطر والانحرافات وجودة ملف التجربة الرئيسي

- أداة تقييم المخاطر وتصنيفها لتحديد كثافة خطة المراقبة
- خيارات العينة بين التحقق من بيانات المصدر ومراجعتها
- مؤشرات المخاطر الرئيسية في المراقبة المركزية وتصعيد إشارات المواقع
- تصنيف انحرافات البروتوكول ومتابعة الإجراءات التصحيحية والوقائية CAPA في المواقع
- مناطق TMF Reference Model وفحوص اكتمال ملف eTMF

اليوم 5: دراسة حالة لإعداد خطة مراقبة الموقع وجاهزية ملف التجربة الرئيسي

- ملف مخاطر مواقع تجربة الحالة وتكرار زيارات المراقبة
- صياغة تقرير زيارة المراقبة وخطاب المتابعة لتجربة الحالة
- مراجعة فجوات ملف eTMF للحالة مقابل قائمة السجلات الأساسية المتوقعة
- زيارة إغلاق الموقع وترتيبات الأرشفة لتجربة الحالة
- استكمال خطة مراقبة الموقع وجاهزية ملف التجربة الرئيسي وعرضها أمام الأقران

المهارات التي ستكتسبها:

- تحديد مسؤوليات الممارسة السريرية الجيدة
- تقييم جدوى مواقع البحث
- الإشراف على إجراءات الموافقة المستنيرة
- محاسبة المنتج الدوائي الاستقصائي
- التحقق من بيانات المصدر
- تخطيط المراقبة المبنية على المخاطر
- حفظ السجلات الأساسية للتجربة
- الاستعداد للتفتيش

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم خطة مراقبة الموقع وجاهزية ملف التجربة الرئيسي لتجربة حالة إلى رئيس العمليات السريرية والباحث الرئيسي
- تحديد كثافة مراقبة كل موقع والسجلات التي تحتاج إلى تحقق كامل من بيانات المصدر بدلا من المراجعة
- تجنب تأخر تفعيل المواقع وإغفال الإبلاغ عن الأحداث الضائرة والملاحظات الحرجة في التفتيش الناتجة عن نقص سجلات الموافقة وتأخر الملفات
- نقل قوائم تحقق الموافقة ونماذج تقارير المراقبة وفحوص جودة ملف eTMF إلى منسقي المواقع وفرق المراقبة

الخاتمة:

بعد العودة إلى العمل يسلم المشاركون رئيس العمليات السريرية والباحث الرئيسي خطة مراقبة الموقع وجاهزية ملف التجربة الرئيسي، وتحدد الخطة خطوات تفعيل الموقع وكثافة المراقبة حسب المخاطر ومهام الإغلاق والاستعداد للتفتيش. ويعتمد فريق الدراسة على الخطة في الاتفاق على تكرار زيارات المراقبة وتوزيع مهام الحفظ وجدولة فحوص جودة الملف قبل فتح التجربة التالية. وبعد أول دورة مراقبة وفق الخطة يراجع الفريق بنود المتابعة المفتوحة ومعدلات الانحراف وعمر الاستفسارات واكتمال الملف، ثم يعدل الخطة.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاجه المشاركون قبل دورة إدارة التجارب السريرية والممارسة السريرية الجيدة؟

ينبغي أن يعمل المشاركون فعلاً في موقع بحث أو في المراقبة أو العمليات السريرية، وأن يعرف المصطلحات الأساسية للتجارب. ويفيد إحضار سجل تفويض أو تقرير مراقبة أو فهرس ملف موقع، بعد إخفاء ما يدل عليه، في تطبيق قوائم التحقق والنماذج على دراساته.

بم تختلف دورة إدارة التجارب السريرية والممارسة السريرية الجيدة عن دورات الكتابة الطبية أو لجان الأخلاقيات؟

تتناول هذه الدورة تشغيل التجربة في الموقع: التهيئة والموافقة والتنفيذ والمراقبة والملفات والإغلاق. أما دورات الكتابة الطبية فتتناول صياغة البروتوكولات وتقارير الدراسات، ودورات لجان الأخلاقيات تتناول مراجعة اللجان للأبحاث وإقرارها، ولا تمسها هذه الدورة إلا من جهة الموقع.

لماذا تهتم المراقبة المبنية على المخاطر في إدارة التجارب السريرية والممارسة السريرية الجيدة؟

توجه المراقبة المبنية على المخاطر الزيارات والتحقق من بيانات المصدر والمراجعة المركزية إلى البيانات والإجراءات الأكثر تأثيراً في سلامة المشاركين وموثوقية النتائج، كما يتوقع إرشاد ICH للممارسة السريرية الجيدة، بدلا من فحص كل بيان في كل موقع بالقدر نفسه.

ماذا يعود به المشاركون من دورة إدارة التجارب السريرية والممارسة السريرية الجيدة؟

يعود المشاركون بخطة مراقبة الموقع وجاهزية ملف التجربة الرئيسي لتجربة حالة، ومعها قائمة تحقق لبدء الموقع، وقائمة تحقق لإجراءات الموافقة المستنيرة، ونموذج لتقرير زيارة المراقبة، وقائمة فحوص لجودة ملف eTMF يمكن تكييفها لدراساته.