CONCEPT

الذكاء الاصطناعي في الصناعات الدوائية: اكتشاف الأدوية والتجارب السريرية والتصنيع واليقظة الدوائية

25 – 29 يناير 2027

لندن - فندق أربع نجوم في وسط لندن



الذكاء الاصطناعي في الصناعات الدوائية: اكتشاف الأدوية والتجارب السريرية والتصنيع واليقظة الدوائية

المرجع: 282_12012 **التاريخ:** 25 – 29 يناير 2027 **المكان:** لندن - فندق أربع نجوم في وسط لندن **الرسوم:** SAR 25300

مقدمة:

ينتقل الذكاء الاصطناعي في الصناعات الدوائية من مختبرات الاكتشاف إلى عمليات التجارب السريرية وخطوط الإنتاج وقواعد بيانات السلامة الدوائية، غير أن كثيرا من الشركات تطلق أدواته دون تصنيف أثرها على المرضى، أو فحص بيانات التدريب وفق متطلبات سلامة البيانات، أو التخطيط للتحقق من صلاحيتها في بيئات GxP، فتبقى المشاريع التجريبية بعيدة عن الاستخدام الخاضع للتنظيم. وتأخذ هذه الدورة من كور كونسبت فرق البحث والتطوير والتجارب السريرية والتصنيع والجودة واليقظة الدوائية عبر حالات استخدام الذكاء الاصطناعي في دورة حياة الدواء دون برمجة، من اكتشاف الأهداف الدوائية إلى رصد الإشارات والتحقق من الصلاحية. ويعد المشاركون خطة مشروع تجريبي للذكاء الاصطناعي الدوائي وتقييما لمخاطر GxP لحالة استخدام من شركاتهم.

أهداف الدورة:

- رسم حالات استخدام الذكاء الاصطناعي عبر مراحل الاكتشاف والدراسات غير السريرية والتجارب السريرية والتصنيع وما بعد الترخيص وترتيبها حسب الخطر على المريض والأثر التنظيمي
- تقييم مقترحات الذكاء الاصطناعي لتحديد الأهداف الدوائية وتصميم الجزيئات واستقطاب المرضى للتجارب والمراقبة القائمة على المخاطر اعتمادا على ملاءمة البيانات وأدلة الأداء
- تطبيق أساليب الذكاء الاصطناعي على مراقبة التشغيلات والصيانة التنبؤية للمعدات وفرز الانحرافات والإجراءات التصحيحية والوقائية ضمن نظام الجودة الدوائية
- تقييم أتمتة استقبال حالات اليقظة الدوائية وأدوات رصد الإشارات من حيث الدقة والمراجعة البشرية ومتطلبات سجل التدقيق
- تطبيق سمات ALCOA+ والتحقق من الصلاحية وفق دورة الحياة في GAMP 5 وإدارة مخاطر الجودة وفق ICH Q9 على الأنظمة المحوسبة المعتمدة على الذكاء الاصطناعي
- إعداد خطة مشروع تجريبي للذكاء الاصطناعي الدوائي وتقييم لمخاطر GxP يحددان النطاق ونهج التحقق ومعايير الاستمرار أو التوقف

الفئة المستهدفة:

- قادة بيانات البحث والتطوير والاكتشاف المسؤولون عن بيانات الاختبارات الحيوية والمركبات والأهداف المستخدمة في النمذجة
- قادة عمليات التجارب السريرية وإدارة البيانات المسؤولون عن جدوى المواقع واستقطاب المرضى والمراقبة
- قادة التصنيع وهندسة العمليات المسؤولون عن أداء التشغيلات الإنتاجية واعتمادية المعدات
- قادة ضمان الجودة والتحقق من الأنظمة المحوسبة المسؤولون عن أنظمة GxP والانحرافات والإجراءات التصحيحية والوقائية
- قادة اليقظة الدوائية وسلامة الأدوية المسؤولون عن معالجة الحالات وإدارة الإشارات
- قادة التحول الرقمي وحوكمة البيانات المسؤولون عن برامج الذكاء الاصطناعي في شركات الأدوية والتقنية الحيوية

محاور الدورة:

اليوم 1: الذكاء الاصطناعي عبر دورة حياة الدواء وتقييم الجاهزية

- خريطة دورة حياة الدواء: حالات استخدام الذكاء الاصطناعي في الاكتشاف والدراسات غير السريرية والسريرية والتصنيع وما بعد الترخيص
- مفاهيم تعلم الآلة والتعلم العميق ومعالجة اللغة الطبيعية والذكاء الاصطناعي التوليدي لموظفي الأدوية دون برمجة
- حصر البيانات الدوائية: نتائج الاختبارات وسجلات التشغيلات وقواعد بيانات التجارب وتقارير الأحداث الضارة
- مصفوفة تصنيف حالات الاستخدام بين الخطر المرتفع على المريض والأثر التنظيمي المرتفع
- بطاقة قياس جاهزية الذكاء الاصطناعي الدوائي للبيانات والمهارات وأنظمة الجودة

اليوم 2: الذكاء الاصطناعي في اكتشاف الأدوية والتجارب السريرية وأدلة الواقع الفعلي

- تحديد الأهداف الدوائية والتنبؤ ببنية البروتين باستخدام AlphaFold على المستوى المفاهيمي
- مفاهيم تصميم الجزيئات: الفرز الافتراضي والكيمياء التوليدية والتنبؤ بخصائص ADMET الدوائية
- دعم تصميم التجارب السريرية: جدوى المواقع ونمذجة معايير الأهلية ومطابقة المرضى للاستقطاب
- تحليلات المراقبة القائمة على المخاطر: المراجعة المركزية للبيانات ومؤشرات المخاطر الرئيسية وإشارات الشذوذ في المواقع
- دراسات أدلة الواقع الفعلي: فحص ملاءمة بيانات السجلات والملفات الصحية وتمثيلها للمرضى

اليوم 3: الذكاء الاصطناعي في التصنيع الدوائي والجودة واليقظة الدوائية

- تقنية التحليل المرافق للعمليات والنماذج متعددة المتغيرات لمراقبة التشغيلات لحظيا وفق مبادئ ICH Q8 لتطوير المستحضرات
- الصيانة التنبؤية لمكابس الأقراص والمفاعلات الحيوية وخطوط التعبئة المعقمة
- فرز الانحرافات والإجراءات التصحيحية والوقائية بتصنيف سجلات أحداث الجودة بمعالجة اللغة الطبيعية
- أتمتة استقبال حالات اليقظة الدوائية: استخراج الأحداث الضارة من الأدبيات العلمية وتقارير السلامة
- رصد الإشارات: تحليل عدم التناسب وترتيب أزواج الدواء والحدث بتعلم الآلة

اليوم 4: سلامة البيانات والتحقق من الصلاحية في بيئات GxP وتوقعات الجهات التنظيمية

- تطبيق سمات ALCOA+ لسلامة البيانات على بيانات التدريب ومخرجات النماذج وسجلات التدقيق
- التحقق من الصلاحية وفق دورة الحياة في GAMP 5 Second Edition ودليل ISPE GAMP Guide: Artificial Intelligence
- إدارة مخاطر الجودة وفق ICH Q9 وضبط التغيير وفق ICH Q10 لنظام الجودة الدوائية عند إعادة تدريب النماذج
- قابلية التفسير باستخدام SHAP وLIME وفحص التحيز وتصميم الإشراف البشري
- تجميد النموذج قبل إغلاق قاعدة البيانات ومراقبة انحراف الأداء والتواصل المبكر مع الجهات التنظيمية

اليوم 5: دراسات حالة الذكاء الاصطناعي الدوائي والخطة التجريبية

- حالة الاكتشاف: نقد مقترح مورد لمنصة تصميم الجزيئات
- حالة التصنيع: مراجعة نموذج فرز الانحرافات مقابل ALCOA+ وأدلة التحقق من الصلاحية
- حالة اليقظة الدوائية: أداء أداة رصد الإشارات وسير عمل مراجع السلامة
- صياغة نطاق المشروع التجريبي ومقاييس النجاح ومخرجات التحقق ومعايير الاستمرار أو التوقف
- عرض خطة المشروع التجريبي وتقييم مخاطر GxP ومناقشتهما مع الزملاء

المهارات التي ستكتسبها:

- تصنيف مخاطر حالات استخدام الذكاء الاصطناعي
- تقييم الذكاء الاصطناعي في اكتشاف الأدوية
- مراجعة تحليلات التجارب السريرية
- تحليلات العمليات الدوائية
- تصميم فرز أحداث الجودة
- تقييم إشارات اليقظة الدوائية
- التحقق من صلاحية أنظمة الذكاء الاصطناعي في GxP
- ضمان سلامة البيانات

لماذا تحضر هذه الدورة:

- العودة بخطة مشروع تجريبي للذكاء الاصطناعي الدوائي وتقييم لمخاطر GxP مبنيين على حالة استخدام من شركتك
- مساءلة ادعاءات الموردين حول أدوات تصميم الجزيئات واستقطاب المرضى والسلامة الدوائية باختبارات واضحة للبيانات والأداء
- تجهيز أدلة التحقق والتدقيق مبكرا لينتقل المشروع التجريبي إلى الاستخدام الخاضع للتنظيم
- مقارنة التجارب مع نظراء من شركات الأدوية المبتكرة والجنيسة والتقنية الحيوية والتصنيع التعاقدي

الخاتمة:

لا يضيف الذكاء الاصطناعي قيمة في شركة الأدوية إلا حين ترتب حالات الاستخدام حسب الخطر، وتستوفي البيانات متطلبات سلامتها، ويتحقق من صلاحية الأنظمة لاستخدامها المقصود. وتنتقل الدورة من دورة حياة الدواء وحصر البيانات، مرورا بتطبيقات الاكتشاف والتجارب السريرية وأدلة الواقع الفعلي، إلى تحليلات التصنيع وفرز أحداث الجودة واليقظة الدوائية، ثم ALCOA+ والتحقق وفق GAMP 5 وإدارة المخاطر وفق ICH Q9. ويطبق اليوم الأخير هذه الأساليب على ثلاث حالات لإعداد خطة المشروع التجريبي وتقييم مخاطر GxP جاهزين لمراجعة الجودة والراعي.