CONCEPT

دورة الكتابة الطبية والتنظيمية: بروتوكولات التجارب وتقارير الدراسات السريرية وملخصات CTD

7 – 11 يونيو 2027

دبي - فندق خمس نجوم في وسط الأعمال



دورة الكتابة الطبية والتنظيمية: بروتوكولات التجارب وتقارير الدراسات السريرية وملخصات CTD

المرجع: 23716_1430 **التاريخ:** 7 – 11 يونيو 2027 **المكان:** دبي - فندق خمس نجوم في وسط الأعمال **الرسوم:** SAR 19500

مقدمة:

دورة الكتابة الطبية والتنظيمية لبروتوكولات التجارب وتقارير الدراسات السريرية وملخصات CTD دورة مدتها أسبوع لكتاب المحتوى الطبي وموظفي البحث السريري والشؤون التنظيمية والشؤون الطبية، تنتهي بحزمة مسودات لأقسام تقرير دراسة سريرية تبنى من بيانات تجربة دراسية. تتأخر ملفات التسجيل والمنشورات العلمية حين تترك البروتوكولات نقاط النهاية غامضة، وترفق التقارير المخرجات الإحصائية دون تفسير، وتناقض الملخصات جداولها المصدرية. يكتب المرشحون الوثائق السريرية أو يراجعونها في عملهم، ويعملون في الدورة على بيانات حالة وجولات صياغة ومراجعة بين الأقران. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة في الكتابة الطبية.

أهداف الدورة:

- تخطيط مجموعة الوثائق السريرية لمنتج دوائي قيد التطوير وتكييف الأسلوب العلمي بحسب القارئ من مقيمي الجهات التنظيمية والباحثين والأطباء وعامة الناس
- صياغة أقسام بروتوكول التجربة السريرية وكتيب الباحث مع مواءمة الأهداف ونقاط النهاية وبنود قائمة SPIRIT الخاصة بالبروتوكولات
- كتابة أقسام تقرير الدراسة السريرية وفق بنية ICH E3، الدليل الدولي لهيكل تقارير الدراسات ومحتواها، مع دمج المخرجات الإحصائية بالتفسير السريري
- إعداد سرد حالات المرضى والجداول والأشكال داخل النص بحيث تطابق قوائم البيانات بدقة
- كتابة الملخصات السريرية في الوحدة 2 من CTD، الملف الفني الموحد، والمخطوطات العلمية وملخصات المؤتمرات والملخصات بلغة مبسطة وفق إرشادات الإبلاغ مثل CONSORT
- إدارة ضبط الجودة وجولات المراجعة والاعتماد النهائي للوثائق السريرية وإعداد مسودات أقسام تقرير الدراسة من بيانات حالة

الفئة المستهدفة:

- كتاب المحتوى الطبي الذين يعدون البروتوكولات وتقارير الدراسات السريرية وملخصات ملفات التسجيل
- موظفو البحث السريري الذين يوفرون بيانات التجارب ويراجعون وثائق الدراسات
- موظفو الشؤون التنظيمية الذين يجمعون الأقسام السريرية في ملفات التسجيل
- موظفو الشؤون الطبية الذين يعدون المخطوطات والملخصات والمواد العلمية
- موظفو الإحصاء الحيوي وإدارة البيانات الذين ينتجون الجداول والأشكال والقوائم للتقارير
- موظفو اليقظة الدوائية الذين يكتبون سرد حالات السلامة وملخصاتها

محاور الدورة:

اليوم 1: أدوار الكتابة الطبية والأسلوب العلمي

- خريطة وثائق التطوير السريري من البروتوكول إلى ملف التسجيل
- دور الكاتب الطبي ضمن الفرق السريرية والتنظيمية
- تحليل القارئ من مقيمين وباحثين وأطباء ومرضى
- قواعد الأسلوب العلمي في الدقة والتحفظ والاتساق
- مراجعة الفجوات في تقرير سريري قائم

اليوم 2: بروتوكولات التجارب وكتيب الباحث ومعايير الإبلاغ

- تطبيق قائمة SPIRIT في صياغة بروتوكول التجربة السريرية
- مواءمة التقديرات المستهدفة ونقاط النهاية والأهداف في ملخص البروتوكول
- أقسام كتيب الباحث وتخطيط محتوى التحديث الدوري
- بنية أقسام تقرير الدراسة السريرية وفق ICH E3
- قائمة CONSORT ومتطلبات مخطط سير المشاركين

اليوم 3: صياغة تقرير الدراسة السريرية وعرض البيانات

- صياغة خلاصة تقرير الدراسة بالنتائج الرقمية الرئيسية
- تفسير نتائج الفعالية من جداول المخرجات الإحصائية
- كتابة تقييم السلامة للأحداث الضائرة وتحولات القيم المخبرية
- قوالب سرد حالات الوفاة والأحداث الضائرة الخطيرة
- تصميم الجداول والأشكال داخل النص من قوائم البيانات

اليوم 4: ملخصات CTD والنشر العلمي وضبط جودة الوثائق

- بنية حجة الفائدة والخطر في النظرة السريرية العامة بالوحدة 2 من CTD
- خيارات التجميع والدمج في ملخص السلامة السريرية
- بنية المخطوطة العلمية وملخص المؤتمر لنتائج التجارب
- كتابة الملخص بلغة مبسطة لغير المختصين
- فحوص ضبط الجودة وجولات المراجعة ومسار الاعتماد النهائي

اليوم 5: دراسة حالة في صياغة أقسام تقرير الدراسة السريرية

- مراجعة حزمة بيانات التجربة الدراسية وتخطيط الرسائل الرئيسية
- مسودة الخلاصة وقسم الفعالية للحالة الدراسية
- مسودة قسم السلامة وسرد حالات المرضى للحالة الدراسية
- مراجعة الجودة بين الأقران مقابل بنية ICH E3
- استكمال حزمة مسودات أقسام تقرير الدراسة السريرية

المهارات التي ستكتسبها:

- تخطيط الوثائق السريرية
- تحرير الأسلوب العلمي
- صياغة ملخص البروتوكول
- تأليف تقرير الدراسة السريرية
- كتابة سرد حالات المرضى
- تصميم جداول البيانات
- كتابة الملخصات المبسطة
- ضبط جودة الوثائق

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم قائد التطوير السريري أو الشؤون التنظيمية حزمة مسودات أقسام تقرير دراسة سريرية تضم الخلاصة ونصي الفعالية والسلامة وسرد حالات المرضى مبنية من بيانات حالة
- تحديد النتائج التي تعرض في جداول داخل النص وتلك التي تنقل إلى الملاحق، ومقدار التفسير الذي يحتاجه كل قسم من أقسام النتائج
- تجنب جولات المراجعة الإضافية واستفسارات المقيمين ورفض المخطوطات الناتجة عن أرقام غير متسقة ونقاط نهاية غامضة ومسودات غير مفحوصة
- نقل أدلة الأسلوب وقوالب السرد وقوائم فحص الجودة إلى فرق الكتابة والإحصاء والفرق السريرية

الخاتمة:

بعد العودة إلى العمل يسلم المشارك قائد التطوير السريري أو الشؤون التنظيمية مسودات أقسام تقرير دراسة سريرية ومجموعة قوالب يعيد فريق الكتابة استخدامها في البروتوكولات وملخصات CTD والمنشورات العلمية. ويعتمد عليها القائد في وضع معايير التأليف وتخطيط جولات المراجعة وتوزيع مسؤوليات الاعتماد النهائي قبل تقرير الدراسة أو ملف التسجيل التالي. وبعد أول وثيقة تعد بهذه الطريقة يراجع الفريق عدد جولات المراجعة وملاحظات ضبط الجودة وحالات عدم اتساق البيانات واستفسارات المراجعين مقارنة بالوثائق السابقة.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاج المشارك إلى معرفته قبل دورة الكتابة الطبية وتقارير الدراسات السريرية؟

يكفي أن يكتب المشارك الوثائق السريرية أو التنظيمية أو يراجعها، وأن يقرأ جداول نتائج التجارب السريرية. ويساعده إحضار بروتوكول أو قسم من تقرير دراسة أو مخطوطة بعد إخفاء هوية بياناتها على تطبيق قواعد الأسلوب والقوالب وفحوص الجودة على وثائقه.

بم تختلف دورة الكتابة الطبية للبروتوكولات وتقارير الدراسات السريرية عن دورة الشؤون التنظيمية؟

تركز الكتابة الطبية على تأليف الوثائق نفسها: البروتوكولات وتقارير الدراسات السريرية وسرد الحالات والملخصات والمنشورات. أما دورة الشؤون التنظيمية فتركز على استراتيجية التقديم ومسارات التسجيل وإدارة الملف وتغييرات ما بعد الموافقة، ولا تتناولها هذه الدورة إلا بقدر أثرها في محتوى الوثائق.

ماذا يتطلب ICH E3 من الكتابة الطبية لتقارير الدراسات السريرية؟

يحدد ICH E3 بنية تقرير الدراسة السريرية ومحتواه، من الخلاصة والأخلاقيات وخطة الدراسة إلى توزيع المرضى وتقييم الفعالية والسلامة والمناقشة والجداول والملاحق. ويتوقع تقريرا واحدا يدمج الجانبين السريري والإحصائي بدلا من وثائق منفصلة تضم إلى بعضها.

ماذا يعود به المشارك من دورة الكتابة الطبية للبروتوكولات وتقارير الدراسات السريرية وملخصات CTD؟

يعود المشارك بمسودات أقسام تقرير دراسة سريرية مبنية من بيانات حالة، تضم الخلاصة ونصي الفعالية والسلامة وسرد حالات المرضى، إضافة إلى أدلة الأسلوب وقوالب السرد وقوائم فحص الجودة للبروتوكولات وملخصات CTD والمنشورات العلمية.