



دبلوم الدراسات العليا في البحوث السريرية

كلية الطب والعلوم الصحية — مركز الأبحاث الأكاديمية

مجموع الساعات المعتمدة : 28

1. نظرة عامة على البرنامج

يُقدّم دبلوم الدراسات العليا في البحوث السريرية في مركز البحوث السريرية بجامعة الخليج العربي. ويهدف البرنامج إلى بناء القدرات في مجال البحوث السريرية في منطقة مجلس التعاون الخليجي، وذلك لدعم تصميم وتنفيذ وإدارة مشاريع وتجارب البحوث السريرية في مستشفيات ومراكز البحوث الطبية التابعة لمجلس التعاون الخليجي .

يُناسب برنامج الدبلوم خريجي الطب والتمريض والصيدلة وعلوم الحياة، وأعضاء لجان الأخلاقيات، وأعضاء الهيئات التنظيمية، وغيرهم من التخصصات ذات الصلة المشاركة في مشاريع وتجارب البحوث السريرية. كما يُزوّد هذا الدبلوم الطلاب بالمهارات اللازمة للعمل في مجال إدارة البحوث السريرية.

يُقدّم البرنامج الأكاديمي لمدة عام واحد في البحوث السريرية، حيث يزود الاطباء الباحثين، وممرضي البحوث وموظفي الهيئات التنظيمية وأعضاء لجان أخلاقيات البحث، وغيرهم من المتخصصين في البحوث السريرية، أساساً متيناً في مناهج البحث والسلوك الأخلاقي، والتنسيق، والمعايير العلمية والقوانين واللوائح فضلاً عن عمليات إدارة الدراسات السريرية. كما تُركّز على علم تطوير الأدوية والأجهزة الطبية والخلايا الجذعية ومنتجات التكنولوجيا الحيوية بالإضافة إلى التقنيات الطبية المُخصصة للاستخدام البشري.

2. الخطة الدراسية

رمز المقرر	اسم المقرر	الساعات المعتمدة
المقررات التكميلية (طلبة الدكتوراه من خارج التخصص)		
CMMSCR500	أساليب البحث	3
CMMSCR501	الكتابة العلمية	3
CMMSCR502	مقدمة في أخلاقيات البحوث	2
CMMSCR503	التفكير النقدي	2
CMMSCR504	إدارة التجارب السريرية	2
CMMSCR505	السلوك المسؤول في تنفيذ الأبحاث السريرية	2
CMMSCR506	إدارة عمليات لجان أخلاقيات البحث	2
CMMSCR507	القيادة و المهنية	1
CMMSCR508	المسائل التنظيمية المتعلقة بالأبحاث و المستحضرات الصيدلانية	2
CMMSCR509	تطوير الأدوية	2
CMMSCR510	مبادئ الإحصاء الحيوي	1



رمز المقرر	اسم المقرر	الساعات المعتمدة
CMMSCR511	مبادئ الممارسات السريرية الجيدة	2
إجمالي الساعات		24
مشروع التخرج		
CMMSCR608	مشروع التخرج	4
إجمالي الساعات		4
مجموع الساعات المعتمدة للبرنامج		28

3. توصيف المقررات

CMMSCR500 — أساليب البحث (3 ساعات معتمدة)

يؤقر هذا المقرر أساساً متيناً لفهم تصميم البحوث، وجمع البيانات، وتحليلها في البحوث السريرية والدوائية. يغطي المنهجيات الكمية والنوعية، وأخلاقيات البحث، وتطوير أسئلة البحث والفرضيات. كما يطور مهارات النقد العلمي للدراسات المنشورة وتصميم بروتوكولات البحث. ويشمل تقنيات مراجعة المصادر العلمية، واستراتيجيات أخذ العينات، والمبادئ الإحصائية الأساسية، مع التأكيد على البحوث المبنية على الدليل وتفسير نتائج البحث الصحيحة والموثوقة والقابلة للتطبيق.

CMMSCR501 — الكتابة العلمية (3 ساعات معتمدة)

يقدم هذا المقرر مقدمة شاملة في الكتابة العلمية في مجال البحوث السريرية والدوائية. يركز على تطوير مهارات التواصل العلمي الواضح والموجز والمنظم عبر الصيغ الأكاديمية والتنظيمية المختلفة. يغطي إعداد المخطوطات العلمية، وكتابة المقترحات البحثية، ومعايير الاقتباس، وعملية النشر العلمي ومراجعة الأقران. كما يؤكد على النزاهة الأكاديمية وأخلاقيات التأليف، ويعمل على تطوير مهارات عملية لإعداد وثائق علمية احترافية من خلال التمارين والتغذية الراجعة.

CMMSCR502 — مقدمة في أخلاقيات البحوث (2 ساعات معتمدة)

يتناول هذا المقرر القضايا الأخلاقية والفلسفية المرتبطة بإجراء البحوث على المشاركين من البشر في السياقات الدولية. يستعرض موضوعات أساسية مثل معايير الرعاية، والموافقة المستنيرة، والاستغلال، والفوائد بعد انتهاء الدراسة. كما يراجع المبادئ الأخلاقية التي تحكم حماية المشاركين في البحث، مع التركيز على اتخاذ القرار الأخلاقي والسلوك المسؤول في مجال البحوث الصحية العالمية.

CMMSCR503 — التفكير النقدي (2 ساعات معتمدة)

يقدم المقرر المبادئ الأساسية للتفكير النقدي والاستدلال المنطقي. يطور مهارات تحليل وتقييم وبناء الحجج بوضوح ودقة. ويركز على تقييم الأدلة، وتحديد الافتراضات، والتعرف على المغالطات المنطقية. كما يشجع على التفكير المستقل واتخاذ قرارات مبنية على المعرفة وتطوير استنتاجات سليمة قائمة على الأدلة والمنطق السليم.

CMMSCR504 — إدارة التجارب السريرية (2 ساعات معتمدة)

يركز المقرر على بناء علاقات فعالة بين فرق الدراسة السريرية ومواقع البحث. يستعرض الجوانب العملية لتنفيذ التجارب السريرية وفقاً لمبادئ الممارسة السريرية الجيدة (GCP) ويستخدم سيناريوهات واقعية لتطوير مهارات حل المشكلات والتواصل وإدارة التجارب.



CMMSCR505 — السلوك المسؤول في تنفيذ الابحاث السريرية (2 ساعات معتمدة)

يتناول هذا المقرر المسؤوليات الأخلاقية لإجراء البحوث، بما في ذلك النزاهة العلمية، وحقوق التأليف، ومراجعة الأقران، وتضارب المصالح، وملكية البيانات، وحقوق الملكية الفكرية. كما يطور فهماً لمخالفات البحث، وطرق الوقاية منها وإدارتها، وتأثير تضارب المصالح على الموضوعية العلمية والممارسات الأخلاقية.

CMMSCR506 — إدارة عمليات لجان أخلاقيات البحث (2 ساعات معتمدة)

يغطي الجوانب القانونية والتنظيمية لأنظمة المراجعة الأخلاقية في البحوث السريرية. يتناول هيكلية وعمل لجان المراجعة المؤسسية (IRBs)، وبرامج حماية المشاركين، وتضارب المصالح. كما يعزز الفهم لمتطلبات الرقابة البحثية من الناحية التنظيمية والأخلاقية.

CMMSCR507 — القيادة و المهنية (1 ساعات معتمدة)

يستكشف هذا المقرر مبادئ القيادة والاحترافية والعمل الجماعي الفعال في بيئات البحث والرعاية الصحية. يركز على مهارات التواصل بين الأفراد، والتعاون، وحل المشكلات، وديناميكيات الفريق. كما يساعد الطلبة على تحديد نقاط قوتهم وتطوير مهاراتهم من أجل المساهمة بفعالية في فرق عمل منتجة وعالية الأداء.

CMMSCR508 — المسائل التنظيمية المتعلقة بالابحاث و المستحضرات الصيدلانية (2 ساعات معتمدة)

يتناول هذا المقرر المتطلبات القانونية والتنظيمية التي تحكم التجارب السريرية، مع تركيز خاص على الجهات التنظيمية المحلية والدولية. ويشمل تقديم البروتوكولات، ومبادئ الممارسة السريرية الجيدة (GCP)، وعمليات المراجعة الأخلاقية، وتضارب المصالح، والامتثال للأنظمة.

CMMSCR509 — تطوير الادوية (2 ساعات معتمدة)

يقدم هذا المقرر نظرة شاملة على عملية تطوير الأدوية بدءاً من الاكتشاف وصولاً إلى الحصول على الموافقة التنظيمية. يغطي التقييمات ما قبل السريرية، ومراحل التجارب السريرية، وتطوير المؤشرات الحيوية، وتقييم سلامة الدواء. كما يستعرض اعتبارات خاصة تتعلق بالفئات الضعيفة، والأدوية التقليدية والتكميلية، ومسارات الموافقة التنظيمية المعجلة.

CMMSCR510 — مبادئ الإحصاء الحيوي (1 ساعات معتمدة)

يوفر هذا المقرر المعرفة الإحصائية الأساسية الضرورية للبحوث السريرية. يغطي منهجيات البحث، وجمع البيانات، وأنواع المتغيرات، وطرق تنظيم وعرض البيانات. كما يقدم الإحصاء الوصفي والمقاييس الرئيسية المستخدمة في البحوث الطبية، بما في ذلك الحساسية، والنوعية، ونسبة الخطر النسبي، ونسبة الأرجحية. ويركز على تفسير النتائج الإحصائية وتطبيقها في الدراسات السريرية.

CMMSCR511 — مبادئ الممارسات السريرية الجيدة (2 ساعات معتمدة).

يعرف هذا المقرر بمبادئ الممارسة السريرية الجيدة (GCP) باعتبارها المعيار الدولي الأخلاقي والعلمي لإجراء البحوث السريرية. ويغطي أنظمة هيئة الغذاء والدواء (FDA)، وإرشادات ICH-GCP، وأدوار ومسؤوليات الجهات الراعية، والباحثين، ولجان الأخلاقيات، والسلطات التنظيمية. كما يركز على تطبيق مبادئ GCP لضمان إجراء بحوث سريرية أخلاقية ومتوافقة وعالية الجودة.

CMMSCR608 — مشروع التخرج (4 ساعات معتمدة)

هو مشروع بحثي مستقل يتم تحت إشراف أكاديمي، حيث يقوم الطلبة بتطوير وتقديم مقترح بحثي يعالج سؤالاً ذا صلة في مجال البحوث السريرية أو الصحية. يطبق الطلبة منهجيات البحث، ومهارات التقييم النقدي، والكتابة العلمية لتصميم دراسة قابلة للتنفيذ وسليمة أخلاقياً، بما يُظهر قدرتهم على دمج المعارف التي اكتسبوها طوال البرنامج.