



إرشادات لتجارب سريرية عشوائية جيدة

نوفمبر 2023 النسخة 1.1

طورتها تعاونية التجارب السريرية الجيدة

goodtrials.org

المحتويات

| | | |
|----|----|--|
| 1 | 3 | المقدمة |
| 2 | 3 | دور التجارب السريرية العشوائية المنضبطة في تحسين الصحة |
| 3 | 3 | تطوير الإرشادات |
| 4 | 3 | الهدف |
| 5 | 4 | النطاق |
| 6 | 4 | كيف تستخدم هذه الإرشادات |
| 7 | 5 | مبادئ التجارب السريرية العشوائية المنضبطة الجيدة |
| 8 | 5 | 1. التجارب السريرية العشوائية المنضبطة الجيدة مصممة لإنتاج إجابات سليمة علميًا عن الأسئلة ذات الصلة |
| 9 | 5 | مجموعة الأشخاص المناسبة للمشاركة في التجربة |
| 10 | 5 | تخصيص قوي للتدخل |
| 11 | 6 | الحجم الكافي |
| 12 | 6 | تعمية وإخفاء التدخل المخصص للتجربة |
| 13 | 6 | الالتزام بالتدخل المخصص للتجربة |
| 14 | 6 | اكتمال المتابعة |
| 15 | 7 | مقاييس النتائج ذات الصلة |
| 16 | 7 | جمع البيانات بشكل متناسب وفعال ويمكن الاعتماد عليه |
| 17 | 7 | التحقق من النتائج |
| 18 | 8 | التحليل الإحصائي |
| 19 | 8 | تقييم الآثار المفيدة والضارة للتدخل |
| 20 | 9 | رصد المعلومات الناشئة عن الفوائد والأضرار |
| 21 | 9 | 2. التجارب السريرية العشوائية المنضبطة الجيدة تحترم حقوق ورفاه المشاركين |
| 22 | 9 | التواصل المناسب مع المشاركين |
| 23 | 10 | الموافقة ذات الصلة |
| 24 | 10 | تغيير الموافقة |
| 25 | 10 | الآثار المترتبة على تغيير الموافقة |
| 26 | 10 | إدارة سلامة الأفراد المشاركين في التجربة السريرية العشوائية المنضبطة |
| 27 | 11 | إبلاغ المعلومات الجديدة ذات الصلة بالتدخل |
| 28 | 11 | 3. التجارب السريرية العشوائية المنضبطة الجيدة تكون تعاونية وتتميز بالشفافية |
| 29 | 11 | العمل في شراكة مع الأشخاص والمجتمعات |
| 30 | 11 | التعاون فيما بين المنظمات |
| 31 | 11 | الشفافية |
| 32 | 12 | 4. التجارب السريرية العشوائية المنضبطة الجيدة مصممة لتكون مجدية لسياقها |
| 33 | 12 | الموقع والسياق |
| 34 | 12 | استخدام الموارد الموجودة |

| | | |
|----|---------|--|
| 35 | 12 | 5. التجارب السريرية العشوائية المنضبطة الجيدة تدير الجودة بفاعلية وكفاءة |
| 36 | 12..... | إسداء المشورة واتخاذ القرارات على نحو يتسم بالكفاءة |
| 37 | 13..... | حماية نزاهة التجربة |
| 38 | 13..... | التخطيط للنجاح والتركيز على الأمور الهامة |
| 39 | 13..... | المراقبة والتدقيق والتفتيش في جودة الدراسة |
| 40 | 14..... | الاستنتاج |
| 41 | 15..... | تطوير الإرشادات |
| 42 | 15..... | شكر وتقدير |

المقدمة

| | | |
|----|--|---|
| 43 | | |
| 44 | | دور التجارب السريرية العشوائية المنضبطة في تحسين الصحة |
| 45 | | تلعب التجارب السريرية العشوائية المنضبطة (RCT) دورًا محوريًا في إيجاد الأدلة اللازمة للاسترشاد بها في تطوير التدخلات الصحية |
| 46 | | وتنفيذها. |

| | | |
|----|--|---|
| 47 | | معظم التدخلات لها آثار متواضعة على الصحة والمرض، حتى لو كان لها تأثيرًا كبيرًا على السمات الوسيطة (مثل الاختبارات الفسيولوجية أو |
| 48 | | المختبرية). ومع ذلك، حتى التحسينات المتواضعة في الصحة يمكن أن تكون مهمة لمن يستفيدون منها، شريطة ألا تُقابل أي فوائد بآثار ضارة |
| 49 | | كبيرة. ولتحديد ما إذا كان للتدخل الصحي أي تأثير بشكل موثوق، يتطلب ذلك أن تكون أي <u>تحيزات</u> أو <u>أخطاء عشوائية</u> متصلة في تصميم |
| 50 | | الدراسة <u>جميعها</u> صغيرة مقارنةً بآثر العلاج المتوقع. |

| | | |
|----|--|---|
| 51 | | ولسوء الحظ، غالبًا ما تُفتقد الأدلة المفيدة من التجارب السريرية العشوائية المنضبطة. وقد يكون ذلك لأن التجارب السريرية العشوائية |
| 52 | | المنضبطة لم تتم قط، أو لأنها أُجريت وفشلت في إنتاج إجابات قوية علميًا وذات صلة سريريًا، أو لأن النتائج لم تُنشر أبدًا. وقد يؤدي ذلك إلى |
| 53 | | الغفل في تحديد التدخلات الفعالة واستخدامها أو الاستمرار في استخدام تدخلات غير فعالة أو خطيرة. وهذه المشكلات تهدر الموارد، وتسبب |
| 54 | | ضررًا أو معاناة لا داعي لها، وتقلل الثقة في أولئك الذين يقومون بتطوير تدخلات الرعاية الصحية أو استخدامها. يجب تسهيل إجراء التجارب |
| 55 | | السريرية العشوائية المنضبطة الجيدة لتوجيه تطوير تدخلات أفضل ولتقديم الرعاية المستقبلية. |

تطوير الإرشادات

| | | |
|----|--|--|
| 57 | | توجد حاجة واضحة إلى الإرشادات لتعزيز الفوائد الفريدة للتجارب السريرية العشوائية المنضبطة في جميع السياقات والتي تركز على نقاط |
| 58 | | القوة الفريدة للتقسيم العشوائي والتي تحدد المبادئ الأساسية للتجارب السريرية العشوائية المنضبطة اللازمة لتحقيق نتائج موثوقة بأمان وبشكل |
| 59 | | أخلاقي، بغض النظر عن السياق. ولقد تم تأسيس تعاونية التجارب السريرية الجيدة (GCTC) من أجل تطوير وتشجيع تبني إرشادات جديدة |
| 60 | | لمعالجة هذه القضية. ولقد جمعت تعاونية التجارب السريرية الجيدة طائفة واسعة من الأفراد والمنظمات ممن لهم اهتمام بالتجارب السريرية |
| 61 | | العشوائية المنضبطة ولديهم دور يقومون به في تصميمها وتقديمها وتحليلها وتسجيلها، وفي تنفيذ النتائج. ويشمل ذلك أولئك الذين يمولون |
| 62 | | التجارب السريرية العشوائية المنضبطة أو ينظمونها أو يصممونها أو يقدمونها أو يكونون مسؤولون عنها، وأولئك الذين يقدمون أعمال ضمان |
| 63 | | الجودة أو التدقيق أو التفتيش، والمنظمات البحثية، وعلماء الأخلاقيات، والأطباء السريريين، والمشاركين، والمدافعين عن الصحة. وتشمل |
| 64 | | أولئك الذين ينتمون إلى مجموعة واسعة متنوعة من القطاعات (الصناعة، والأوساط الأكاديمية، والحكومة، والمنظمات الخيرية، والمنظمات |
| 65 | | غير الحكومية، والمشاركين، والمجموعات العامة) والأماكن (بما في ذلك البلدان الأعلى والأدنى دخلاً في مختلف أنحاء العالم). |

الهدف

| | | |
|----|--|---|
| 67 | | والهدف من هذه الإرشادات هو ترسيخ المبادئ الرئيسية للتجارب السريرية العشوائية المنضبطة: ما الذي يجعل التجربة السريرية العشوائية |
| 68 | | المنضبطة جيدة في تصميمها وتحليلها، فضلاً عن القيمة الأخلاقية والاجتماعية؛ ولماذا تكون كذلك. تهدف هذه الإرشادات إلى تمكين |
| 69 | | المشاركين في التجربة السريرية العشوائية المنضبطة (أيًا كان دورهم) من أن يكتشفوا بأنفسهم كيفية تصميم وتنفيذ تجربتهم السريرية العشوائية |
| 70 | | المنضبطة في موقعهم الخاص. |

- 71 ولقد تم تطوير هذه الإرشادات الجديدة لتكون على النحو التالي:
- 72 • مستندة إلى المبادئ العلمية والأخلاقية الرئيسية وتركز على القضايا المهمة مادياً لرفاهة المشاركين في التجارب وموثوقية نتائج
 - 73 التجربة السريرية العشوائية المنضبطة؛
 - 74 • واضحة وموجزة ومتسقة ومتناسبة مع السياق والموقع الذي تجري فيه التجارب السريرية العشوائية المنضبطة، مع الاعتراف
 - 75 بوجود مخاطر مرتبطة بكل من الممارسة السريرية المعتادة والافتقار إلى الأدلة الموثوقة بشأن تأثيرات التدخل؛
 - 76 • تتطلع إلى المستقبل، وتعزز الابتكار في التدخلات الصحية وأساليب التجارب، بما في ذلك الاستخدام المناسب لبيانات الرعاية
 - 77 الصحية الروتينية، والطرق التكنولوجية، والتصاميم؛ و
 - 78 • مرنة، وقابلة للتطبيق على نطاق واسع، وقابلة للاستخدام ودائمة فيما بين مجالات الأمراض، وأنواع التدخل، ومراحل التطوير،
 - 79 وتصميمات التجارب، والمناطق الجغرافية، والوقت.

النطاق

- 80
- 81 الغرض من هذه الإرشادات هو دعم جميع الأفراد والمنظمات المشاركين في تخطيط وتنفيذ وتحليل ومراقبة وتفسير وتمويل جميع التجارب
- 82 التي يستخدم فيها التقسيم العشوائي لتقييم تأثيرات أي تدخل صحي لأي غرض في أي مكان. تشمل المسؤولية على سبيل المثال:
- 83 • أي تصميم: بما في ذلك إجراء مقارنات بين تدخلين أو أكثر (قد يتمثل أحدهما في عدم تقديم أي تدخل فعال إضافي يتجاوز الممارسة
 - 84 المعتادة)؛ سواء كانت معماة أو لا؛ وسواء كانت متوازية أو عنقودية أو متقاطعة أو غير ذلك من التصاميم.
 - 85 • أي تدخل صحي: بما في ذلك العلاجات الصيدلانية والبيولوجية؛ والأجهزة الطبية؛ والإجراءات الجراحية؛ واللقاحات؛ وتدابير
 - 86 التغذية؛ والتدخلات المعرفية والسلوكية والنفسية؛ والنهج الرقمية ونهج الصحة العامة.
 - 87 • أي غرض: يهدف إلى دعم التقييم الموثوق وسلامة وفعالية التدخلات الجديدة والتدخلات الحالية؛ وتقديم التقارير للهيئات التنظيمية؛
 - 88 وتقييم التكنولوجيا الصحية؛ واستراتيجيات الصحة العامة.
 - 89 • أي موقع: بما في ذلك أي سياق جغرافي أو اقتصادي أو مجتمعي؛ وأي سياق بما في ذلك التجارب السريرية العشوائية المنضبطة
 - 90 القائمة في المستشفيات أو منشآت الرعاية الأولية أو المواقع المجتمعية؛ أو التي يتم تسليمها مباشرة للمشارك.
 - 91 • أي دور: بما في ذلك الباحثين والأطباء السريريين؛ ومجموعات المرضى والعامة (بما في ذلك المشاركين في التجارب)؛ والهيئات
 - 92 التنظيمية وغيرها من الهيئات الحكومية؛ ولجان الأخلاقيات ومجالس المراجعة المؤسسية؛ والممولين؛ ورعاة التجارب (الأكاديمية
 - 93 والصيدلانية)؛ وصناعة التدخل الصحي وأولئك الذين ينظمون أو يقدمون مهام التدقيق وضمان الجودة.

كيف تستخدم هذه الإرشادات

- 94
- 95 تقدم هذه الوثيقة المبادئ الأساسية للتجارب السريرية العشوائية المنضبطة الجيدة. تعني كلمة "ينبغي" أن شيئاً ما هو النهج الصحيح أو الفكرة
- 96 الجيدة بشكل عام ولكن الأمور المطلقة نادرة. ستختلف تفاصيل كيفية تطبيق المبادئ على أي تجربة معينة وليس الغرض من الإرشادات
- 97 تطبيقها بشكل صارم أو دون تمحيص.

مبادئ التجارب السريرية العشوائية المنضبطة الجيدة

98

99 في هذه الإرشادات، ينبغي أن نعتبر أن "جيدة" تعني: غنية بالمعلومات الموثوقة وأخلاقية وفعالة. وتحتوي المبادئ التالية، مجتمعة، على
100 الصفات الضرورية لتجربة جيدة التخطيط وجيدة الإدارة وذات صلة سريريًا. وسوف تختلف الأساليب والنهج اللازمة لتحقيق هذه الصفات
101 اختلافات صغيرة أو كبيرة من تجربة إلى أخرى، ولكن صلاحيتها شاملة.

1. التجارب السريرية العشوائية المنضبطة الجيدة مصممة لإنتاج إجابات سليمة علميًا عن الأسئلة ذات الصلة

102 ينبغي للتجارب السريرية العشوائية المنضبطة أن تساعد على حل أوجه عدم اليقين الهامة بشأن تأثيرات التدخلات الصحية. وتبعًا للسياق، قد
103 تكون النتائج المطلوبة لتحديد ما إذا كان يجب المضي قدمًا في تطوير التدخل أو إجراء المزيد من التقييم له أو تقديم معلومات عن التراخيص
104 التنظيمية، والإرشادات السريرية، والسياسة الصحية أو أي منها. وفي كل حالة، يجب أن تكون أي من أوجه عدم اليقين التي تنطبق على سؤال
105 (أسئلة) محددة) وتبقى في نهاية التجربة السريرية العشوائية المنضبطة صغيرة بما يكفي لإتاحة اتخاذ قرارات ذات مغزى.
106

107 وهذا يتطلب الجمع بين:

- 108 • **التقسيم العشوائي دون معرفة مسبقة بتخصيص التدخل:** بحيث تكون أي اختلافات في النتائج الصحية بين المجموعات إما بسبب
109 تأثير التدخل محل الدراسة أو إلى الصدفة؛
- 110 • **حجم العينة المناسب:** للحد من تأثير الأخطاء العشوائية (أي الصدفة) على النتائج؛
- 111 • **التقييم غير المتحيز للنتائج:** أي عدم التأثر بمعرفة تخصيص التدخل؛ و
- 112 • **تحليلات نية العلاج:** لمقارنة النتائج وفقًا للتدخل في الجانب الذي خصص له المشاركون، ودون التركيز على المجموعات الفرعية
113 المستمدة من البيانات.

114 ينبغي أن تشمل التجربة السريرية العشوائية المنضبطة الجيدة السمات التالية:

115 مجموعة الأشخاص المناسبة للمشاركة في التجربة

116 *الرسالة الرئيسية:* يجب أن تكون معايير الأهلية مصممة وفقًا للسؤال الذي طرحه التجربة السريرية العشوائية المنضبطة للإجابة عنه. ينبغي
117 ألا تكون معايير الإدراج تقييدية دون داع. لا بد من بذل الجهود لإشراك مجموعة واسعة ومتنوعة من الأشخاص (على سبيل المثال، تنوع
118 النوع والعمر والعرق والوضع الاقتصادي الاجتماعي المناسب)، ما لم يكن هناك مبرر طبي أو علمي جيد للقيام بخلاف ذلك.

119 ينبغي أن تركز معايير الاستبعاد على تحديد الأفراد الذين قد تضعهم المشاركة في خطر لا مبرر له مقارنةً بأي فوائد محتملة (على سبيل المثال
120 استنادًا إلى تاريخهم الطبي أو الأدوية المتزامنة) أو الذين تكون الفوائد قد ثبتت لهم بالفعل بصورة موثوقة.

121 *لماذا هذا مهم:* تزيد معايير الأهلية الشاملة من أهمية النتائج. قد تسمح أحيانًا بتقييم ما إذا كان هناك دليل جيد على وجود اختلافات جوهرية في
122 الآثار (المفيدة أو الضارة) و/أو قبول التدخل أو تقديمه في أي مجموعة فرعية معينة (على سبيل المثال بناءً على خصائص وراثية أو
123 ديموغرافية أو صحية محددة)، على الرغم من محدودية القدرة الإحصائية على كشف مثل هذه الاختلافات.

124 تخصيص قوي للتدخل

125 *الرسالة الرئيسية:* إن التقسيم العشوائي يتطلب إنشاء جدول تخصيص لا يمكن التنبؤ به مع إخفاء التدخل الذي سيخصص لمشارك معين إلى ما
126 بعد نقطة التقسيم العشوائي. ينبغي أن يكون من المستحيل التنبؤ مسبقًا بأي مشارك أو مجموعة مشاركين في التجربة (على سبيل المثال،
127 المستشفى أو المدينة في التجربة السريرية العشوائية المنضبطة العشوائية) الذي من المرجح أن يخصص له التدخل محل الدراسة، حتى لا
128 يكون الباحثون، ومقدمو الرعاية الصحية المشاركون، وغيرهم من الموظفين المشاركين والمشاركين المحتملين على علم بالتدخل الذي
129 سيخصص لهم.

130 *لماذا يُعد هذا أمرًا هامًا:* يسمح التقسيم العشوائي بمقارنات المثل بالمثل بحيث ترجع الاختلافات اللاحقة في النتائج الصحية بين المجموعات
131 (المفيدة أو الضارة) إما إلى الصدفة أو بسبب الاختلافات في التدخل محل الدراسة. يمكن استخدام تدابير مثل التقليل إلى أدنى حد ممكن لتقليل
132 حجم الاختلافات العشوائية بين مجموعات التدخل، بشرط أن تُنفذ بطريقة تتجنب أن يكون المشاركون المحتملين والذين يسجلونهم قادرين على
133 التنبؤ بالتدخل الذي سيخصص عند نقطة التقسيم العشوائي. وقد يؤدي غياب إخفاء التخصيص الكافي قبل التقسيم العشوائي إلى انحياز الاختيار
134 (أي أن قرار دخول مشارك معين في التجربة قد يتأثر بمعرفة التدخل الذي من المرجح أن يشارك به).

الحجم الكافي

135

136 الرسالة الرئيسية: ينبغي أن تكون التجربة السريرية العشوائية المنضبطة كبيرة بما فيه الكفاية ومدعومة بقوة من الناحية الإحصائية لتقديم إجابة
137 قوية عن السؤال الذي طرحه.

138 لماذا يُعد هذا أمرًا هامًا: لكي يتم الكشف عن تأثيرات تدخلات الرعاية الصحية بشكل موثوق أو حضانها بشكل موثوق، يجب بالإضافة إلى
139 التقسيم العشوائي (لتقليل التحيزات)، أن تكون الأخطاء العشوائية ضئيلة مقارنة بالحجم المتوقع لتأثير التدخل. أفضل طريقة لتقليل تأثير
140 الأخطاء العشوائية هي دراسة أعداد كبيرة بما فيه الكفاية (مع ملاحظة أن التجارب السريرية العشوائية المنضبطة التي تقيم التأثير على النتائج
141 الصحية المنفصلة مثل الوفيات ستطلب مشاركين أكثر من أولئك الذين يقيمون التأثير على المتغيرات المستمرة مثل النتائج المختبرية كما هو
142 الحال غالبًا في تجارب المرحلة المبكرة).

143 وتوجد سيناريوهات ليس من المناسب أو من الصعب القيام بها عشوائيًا بأعداد كبيرة من المشاركين بشكل كافٍ، مثل إجراء تجارب لتقييم
144 التدخلات في الأمراض النادرة. وبالنسبة لمثل هذه التجارب، قد يكون من المفيد المساهمة في تعاون أوسع نطاقًا لإجراء تجربة سريرية
145 عشوائية منضبطة أو اختيار نتيجة ذات صلة من الناحية السريرية حيث من المتوقع أن يكون حجم التأثير أكبر (على سبيل المثال، مؤشر
146 حيوي فسيولوجي أو تصويري). قد يكون من الممكن الحد من تأثير الأخطاء العشوائية من خلال التحليلات الإحصائية التي يتم إجراؤها (مثلًا،
147 من شأن تحليلات النتيجة المستمرة المعدلة وفقًا للقيم الأساسية لهذه النتيجة أن تؤدي عادةً إلى زيادة القوة الإحصائية مقارنة بتحليل متوسط
148 مستويات المتابعة أو تحليل متوسط التغيرات في المستويات).

تعمية وإخفاء التدخل المخصص للتجربة

150 الرسالة الرئيسية: قد تؤثر معرفة التدخل المخصص للتجربة على سلوك المشاركين، أو القائمين على رعايتهم، أو من يقيمون نتائج الدراسة (لا
151 سيما إذا كانت ذات طابع ذاتي). ويمكن تجنب ذلك عن طريق استخدام أدوية وهمية أو تدخلات وهمية أو عن طريق ضمان عدم علم الأفراد
152 أو النظم المسؤولة عن تقييم نتائج المشاركين بتخصيص العلاج.

153 لماذا يُعد هذا أمرًا هامًا: في بعض التجارب السريرية العشوائية المنضبطة، قد تؤثر المعرفة بالتدخل المخصص على طبيعة وكثافة الإدارة
154 السريرية، أو الإبلاغ عن الأعراض، أو تقييم الوضع الوظيفي أو النتائج السريرية. وتتسم ذلك بأهمية خاصة بالنسبة للتجارب التي لا يكون
155 فيها تعمية التدخل المخصص ممكنًا أو مرغوبًا به. يمكن أن يساعد إخفاء المشاركين (أو التعمية) أو الباحثين أو مقدمي الرعاية الصحية أو
156 أولئك الذين يقيمون نتائج التدخل المخصص في منع مثل هذه المشكلات مثل استخدام المعلومات التي يتم تسجيلها بشكل منفصل عن التجربة
157 السريرية (مثل قواعد البيانات السريرية الروتينية وسجلات الأمراض). وهذه الاعتبارات مهمة لتقييم كل من فاعلية وسلامة التدخل، بما في
158 ذلك العمليات المتعلقة بالفصل في النتائج والاعتبارات المتعلقة بما إذا كان يُعتقد أن حدثًا صحيًا فرديًا قد نتج عن التدخل أم لا.

الالتزام بالتدخل المخصص للتجربة

160 الرسالة الرئيسية: ينبغي بذل الجهود لتسهيل وتشجيع الالتزام بالتدخل (التدخلات) المخصص(ة).

161 لماذا يُعد هذا أمرًا هامًا: إذا لم يحصل المشاركون في التجربة المخصصون لتدخل نشط على التدخل على النحو المخطط له، أو إذا بدأ أولئك
162 الذين خصصوا لمجموعة التحكم (مثل العلاج الوهمي أو الرعاية المعتادة) في تلقي التدخل النشط، فإن التباين بين المجموعتين الدراسيتين
163 يكون أقل. ونتيجة لهذا، تتضاءل القدرة على تقييم أي اختلافات (مفيدة أو ضارة) بين التدخلات (ومن المرجح أن تستنتج على نحو خاطئ أنه
164 لا يوجد فرق ذي مغزى بين التدخلات عندما يكون هناك فرق في الواقع).

اكتمال المتابعة

166 الرسالة الرئيسية: يجب التأكد من نتائج المشاركين طيلة المدة الكاملة التي تستغرقها التجربة السريرية العشوائية المنضبطة، بصرف النظر عما
167 إذا كان المشارك في التجربة لا يزال يتلقى التدخل المخصص له أو توقف عن ذلك (على سبيل المثال بسبب التأثيرات السلبية المُدركة أو
168 الحقيقية للتدخل). وفي بعض الحالات، قد يكون من المناسب أيضًا مواصلة المتابعة لسنوات عديدة بعد إعداد تقارير التحليلات الرئيسية.

169 لماذا يُعد هذا أمرًا هامًا: إن المتابعة المستمرة لجميع المشاركين العشوائيين (حتى ولو توقف البعض عن تلقي التدخل المخصص لهم) تحافظ
170 على مقارنة المجموعات المتشابهة التي تنتجها عملية التقسيم العشوائي. ولذلك ينبغي تجنب وقف المتابعة المبكر أو استبعاد المشاركين بعد
171 التقسيم العشوائي لأنه قد يؤدي إلى تحيز منهجي، لا سيما أن نوع الأشخاص المستبعدين من أحد مجموعات التدخل قد يختلف عن الأشخاص
172 المستبعدين من مجموعة تدخل أخرى. إن المتابعة غير الكاملة قد تقلل من القوة الإحصائية التي تتمتع بها التجربة السريرية العشوائية
173 المنضبطة (أي القدرة على التمييز بين أي اختلافات بين التدخلات) وتقلل من شأن التأثيرات الحقيقية (الفوائد أو المخاطر) للتدخل. وقد تسمح

174 المتابعة الممتدة بالكشف عن التأثيرات المفيدة أو الضارة للتدخل محل الدراسة التي قد تستمر أو تظهر بعد أشهر أو سنوات من المقارنة
175 العشوائية الأولية.

176 **مقاييس النتائج ذات الصلة**

177 *الرسالة الرئيسية:* يجب أن تكون النتائج المراد تقييمها في تجربة سريرية عشوائية منضبطة ذات صلة بالسؤال الذي تتم دراسته. وقد تشمل
178 المقاييس الفسيولوجية، أو درجات الأعراض، أو النتائج التي يبلغ المشاركون عنها، أو الحالة الوظيفية، أو الأحداث السريرية، أو الاستفادة من
179 الرعاية الصحية. وينبغي أن تكون الطريقة التي تُقِيم بها قوة بما فيه الكفاية وقابلة للتفسير (على سبيل المثال، استخدامهما في تجارب سريرية
180 سابقة أو المصادقة عليها في سياق تم التحقق منها ذي صلة).

181 *لماذا يُعد هذا أمرًا هامًا:* ينبغي أن تكون الطرق التي تُقاس بها عواقب التدخل العشوائي حساسة للتأثيرات المتوقعة للتدخل، وملائمة للسؤال
182 محل الدراسة، وأن تكون قابلة للتطبيق وذات مغزى بالنسبة للفئة المعنية بشكل عام. قد يختلف اختيار النتائج وفقًا لمدى المعرفة السابقة
183 بتأثيرات التدخل (على سبيل المثال، قد تقيم التجارب السريرية المبكرة التأثيرات على تصوير الأشعة والمؤشرات المخبرية وتقييم التجارب
184 اللاحقة التأثيرات على النتائج السريرية). نادرًا ما يكون من الممكن أو المرغوب فيه التقييم الكامل للنتائج المحتملة في تجربة سريرية عشوائية
185 منضبطة واحدة. وبدلاً من ذلك، يجب التركيز على تقديم إجابة قوية عن السؤال المحدد والمُصاغ جيدًا.

186 **جمع البيانات بشكل متناسب وفعال ويمكن الاعتماد عليه**

187 *الرسالة الرئيسية:* ينبغي أن تركز عملية جمع البيانات على تلك الجوانب اللازمة لتقييم نتائج التجارب وتفسيرها على النحو المحدد في
188 البروتوكول وينبغي ألا تكون مفرطة. ينبغي تحديد مدى اكتشاف وتسجيل المعلومات (على سبيل المثال عن خصائص المشاركين، والعلاجات
189 المصاحبة، والأحداث السريرية، والعلامات المخبرية)، والوسائل ومستوى التفصيل الذي يتم به ذلك لكل تجربة سريرية عشوائية منضبطة
190 على حدة. ويجب أن يأخذ ذلك في الاعتبار ما هو ضروري للإجابة عن سؤال التجربة ومستوى المعرفة الموجود حول خلفية الحالة الصحية
191 والتدخل الجاري دراسته. كما قد يتأثر اختيار نهج جمع البيانات باعتبارات مثل التوافر، والملاءمة، والقابلية للاستخدام، فضلاً عن مدى دقة
192 هذه المعلومات وشموليتها وتفصيلها وحسن توقيتها بما فيه الكفاية.

193 ينبغي أن تعمل أدوات وطرق جمع البيانات وتخزينها وتبادلها والوصول إليها على تمكين إجراء التجربة السريرية العشوائية المنضبطة على
194 النحو المصمم لها، وأن تدعم الخصوصية والأمان، وتمكّن من إجراء تحليلات موثوقة وثابتة. وقد توفر التكنولوجيا الرقمية وبيانات الرعاية
195 الصحية الروتينية وسائل بديلة أو مكملة لتسجيل المعلومات عن المشاركين وصحتهم عند دخول الدراسة، وأثناء فترة التدخل والمتابعة الأولية،
196 ولسنوات عديدة لاحقة، حيثما يكون ذلك مناسبًا.

197 *لماذا يُعد هذا أمرًا هامًا:* ينبغي موازنة حجم جمع البيانات وطبيعته ومستوى تفصيله مع الفائدة المحتملة. فالجمع غير المتناسب للبيانات يهدر
198 الوقت والموارد. وهو يضع عبئًا غير ضروري على المشاركين في التجربة والعاملين بها، ويصرف الانتباه عن جوانب التجربة التي لها أكبر
199 عواقب على المشاركين، ويقلل من نطاق (عدد المشاركين، ومدة المتابعة) ما يمكن تحقيقه بالموارد المتاحة. في بعض التجارب، قد يكون من
200 المناسب قياس بعض السمات (مثل المؤشرات الحيوية الوسيطة) في عينة مصغرة من المشاركين، يتم اختيارهم على أساس الخصائص
201 الأساسية أو الاختيار العشوائي، أو في عدد محدود من النقاط الزمنية. وقد يكون لاختيار الطريقة المستخدمة في جمع البيانات تأثير هام على
202 موثوقية التجارب وجدواها. وقد يساعد استخدام معايير البيانات على ضمان جودة البيانات وكما لها. وقد يؤدي استخدام التكنولوجيا الرقمية
203 وبيانات الرعاية الصحية الروتينية إلى تحسين صلة المعلومات التي يتم جمعها واكتمالها (مثل الحد من الانقطاع عن المتابعة).

204 **التحقق من النتائج**

205 *الرسالة الرئيسية:* ينبغي أن تكون عمليات التحقق من نتائج الدراسة هي نفسها في جميع المجموعات العشوائية. ويشمل ذلك تواتر التقييمات
206 وكثافتها. ولا بد من توخي الحذر بشكل خاص لضمان عدم تأثر الأشخاص المسؤولين عن تقييم نتائج الدراسة وتوضيحها والفصل فيها بمعرفة
207 التدخل المخصص (أي تقييم النتائج المعماة أو المخفية). وعلى نحو مماثل، لا بد من تصميم وتشغيل أساليب الحصول على مصادر المعلومات
208 ومعالجتها والجمع بينها (على سبيل المثال لتحديد خصائص المشاركين أو النتائج السريرية) من دون الوصول إلى تخصيصات التدخل لفرادى
209 المشاركين أو المعرفة بنتائج التجارب غير المعماة.

210 *لماذا يُعد هذا أمرًا هامًا:* إذا اختلفت الأساليب المستخدمة لتقييم النتائج أو توضيحها أو تصنيفها بين التدخلات المخصصة، فقد تكون النتائج
211 متحيزة في اتجاه أو آخر مما يؤدي إلى استنتاجات غير مناسبة حول التأثير الحقيقي للتدخل. ولذلك، فإن النهج المتبع لتقييم ما يحدث للمشاركين
212 ينبغي أن يكون هو نفسه بصرف النظر عن التدخل المخصص. كما ينبغي لأولئك الذين يصدرون أحكامًا بشأن حدوث هذه النتائج أو طبيعتها
213 أن يكونوا غير مدركين للتدخل المخصص (أو السمات، مثل الأعراض أو نتائج الفحوص المخبرية، التي من شأنها أن تجعل من السهل تخمين
214 تخصيص التدخل) لكل مشارك.

التحليل الإحصائي

215

216 الرسالة الرئيسية: ينبغي تحليل نتائج التجربة وفقاً للبروتوكول وخطة التحليل الإحصائي، والتي يجب تطويرها قبل معرفة نتائج الدراسة.
217 وينبغي تحديد أي تحليلات لاحقة لكل حالة على هذا النحو بوضوح. وينبغي أن تتبع التحليلات الرئيسية مبدأ نية العلاج، بمعنى أن النتائج
218 ينبغي أن تقارن وفقاً لجانب التدخل الذي خصص له المشاركون في الأصل عند التقسيم العشوائي، بغض النظر عما إذا كان بعض هؤلاء
219 المشاركين قد تلقوا في وقت لاحق بعض التدخل المقصود أو لم يتلقوه، وبغض النظر عن مدى استكمال إجراءات المتابعة بعد التقسيم
220 العشوائي.

221 ولا بد من تفسير تحليلات المجموعات الفرعية بحذر، وخاصةً إذا لم تكن محددة سلفاً أو كانت متعددة الأرقام (سواء كانت محددة سلفاً أم لا).
222 ويوجه عام، فإن أي سمات تكتهنية من المقرر استخدامها في تحليلات تأثيرات التدخل في التجارب السريرية العشوائية المنضبطة لا بد وأن
223 تسجل (أو يتم جمع العينة) على نحو لا رجعة فيه قبل التقسيم العشوائي.

224 لماذا يُعد هذا أمراً هاماً: تكمن قوة التجربة السريرية العشوائية المنضبطة في وجود مجموعة شاهدة عشوائية لمقارنة حدوث جميع الأحداث
225 الصحية. ونتيجة لذلك، يمكن التمييز بين الأحداث التي تتأثر سببياً بالتخصيص للتدخل والأحداث التي تشكل جزءاً من الخلفية الصحية
226 للمشاركين. إن تحليل كل المشاركين وفقاً للتدخل الذي تم تخصيصهم له في الأصل (تحليل "نية العلاج") أمر مهم لأنه حتى في التجارب
227 العشوائية الصحيحة، قد يتم إدخال التحيز عن غير قصد من خلال استبعاد بعض الأشخاص من التحليلات بعد التقسيم العشوائي (مثل أولئك
228 الذين يتبين لاحقاً أنهم لا يستوفون معايير الأهلية، أو الذين لا يلتزمون بالعلاج محل الدراسة المخصص لهم أو الذين يبدون التدخل النشط بعد
229 تخصيصهم إلى مجموعة شاهدة).

230 كما يمكن إعداد تقارير عن تحليلات إضافية، مثلاً، في وصف تواتر تأثير جانبي محدد: قد يكون من المبرر تسجيل حدوثه فقط بين الذين تلقوا
231 التدخل النشط، لأن المقارنات العشوائية قد لا تكون ضرورية لتقييم التأثيرات الأوسع نطاقاً. ومع ذلك، عند تقييم التأثيرات المعتدلة للعلاج، قد
232 تكون تحليلات "نية العلاج" أو التحليلات "لكل بروتوكول" مضللة، وتكون تحليلات "نية العلاج" بوجه عام أكثر جدارة بالثقة لتقييم ما إذا كان
233 هناك أي اختلاف حقيقي بين تأثيرات التدخلات المخصصة للتجربة أم لا.

234 أحد أهم مصادر التحيز في التحليل هو التركيز غير المبرر على جزء فقط من الأدلة (على سبيل المثال التركيز الانتقائي للنتيجة في مجموعة
235 فرعية واحدة من العديد أو في مجموعة فرعية يتم تعريفها بعد النظر في البيانات). إن الاختلافات الواضحة بين التأثيرات العلاجية في مختلف
236 المجموعات الفرعية للمشاركين في الدراسة قد تنتج في كثير من الأحيان عن طريق الصدفة وحدها. ولذلك ينبغي أن تكون المجموعات
237 الفرعية ذات صلة ومحددة سلفاً ومحدودة العدد. وينبغي تجنب تحليل النتائج في المجموعات الفرعية التي تتم ملاحظتها بعد التقسيم العشوائي
238 لأنه إذا كانت القيمة المسجلة لبعض السمات تتأثر أو يمكن أن تتأثر بالتدخل الخاص بالتجربة، فإن المقارنات داخل المجموعات الفرعية التي
239 يحددها هذا العامل قد تكون متحيزة. من المهم تفسير النتائج في مجموعات فرعية محددة (مثل الرجال مقابل النساء) بحذر والنظر فيما إذا
240 كانت متسقة مع النتيجة الإجمالية أم لا. فقد يؤدي الفشل في ذلك إلى معاملة الأشخاص في هذه المجموعات معاملة غير ملائمة (بتلقيهم تدخلاً
241 غير فعال أو ضار) أو بعدم معالجتهم بطريقة ملائمة (عدم تلقيهم تدخلاً من شأنه أن يعود عليهم بالنفع)، عندما لا يكون هناك دليل جيد على
242 اختلاف التأثير بينهم.

تقييم الآثار المفيدة والضارة للتدخل

244 الرسالة الرئيسية: قد تكشف البيانات التي يتم إنشاؤها أثناء إجراء تجربة سريرية عشوائية منضبطة عن معلومات جديدة حول تأثيرات التدخل
245 والتي تكون واضحة بما يكفي لتغيير طريقة إجراء التجربة ورعاية المشاركين، أو التي تكون مقنعة بما يكفي لتغيير استخدام التدخل داخل
246 التجربة وخارجها. وينبغي النظر في الأضرار المحتملة للتدخل جنباً إلى جنب مع الفوائد المحتملة وفي سياق الظروف السريرية والصحية
247 الأعم.

248 لماذا يُعد هذا أمراً هاماً: لا يرجع سبب كل حدث صحي يحدث في التجربة إلى أحد التدخلات؛ فقد يعاني الأفراد المشاركون في التجربة من
249 أحداث صحية لا علاقة لها بالتجربة أو التدخلات التي تجري دراستها. (كلما كانت الحالة الصحية للمشاركين في التجربة السريرية العشوائية
250 المنضبطة أسوأ، زاد احتمال ارتباط أي حدث صحي بعوامل أخرى غير التدخل).

251 يوفر تقييم ما إذا كانت الإشارات (مثل معدلات الأحداث السريرية أو الاضطرابات المخبرية) التي تظهر بين أولئك المخصصين لتلقي التدخل
252 الصحي أكثر أو أقل تكراراً مما هي عليه في المجموعة الشاهدة بشكل ملحوظ تقييماً موثقاً لتأثير التدخل. ويوفر ذلك تقييماً عادلاً لمعرفة
253 الأحداث التي تتأثر سببياً بالتخصيص للتدخل مقابل الأحداث التي تشكل جزءاً من الخلفية الصحية للمشاركين. في تجربة سريرية عشوائية
254 منضبطة جارية، ينبغي إجراء مثل هذه المقارنات غير المعماة من قبل مجموعة (مثل لجنة مراقبة البيانات) مستقلة (أو أو منفصلة بأي شكل
255 كان) عن فريق التجربة لتجنب الكشف قبل الأوان عن النتائج الناشئة لأولئك المشاركين في إدارة التجربة.

256 وفي المقابل، تكون التقارير عن الأحداث الفردية التي يعتقد (على سبيل المثال من قبل المشارك أو الطبيب) أنها ناجمة عن التدخل أقل إفادة
257 بسبب عدم وجود مقارنة مع حدوث الحدث في المجموعة الشاهدة والحكم غير الدقيق بطبيعته على السببية. الاستثناءات هي الأحداث النادرة
258 في أنواع الأشخاص المشاركين في التجربة ولكن من المعروف أنه من المحتمل ارتباطها ارتباطاً قوياً بتدخلات معينة (مثل الحساسية
259 المفرطة، وفشل نخاع العظام المرتبط بالأدوية).

260 وقد يكون للتأثيرات المفيدة والضارة للتدخلات الصحية تأثيراً أو تواتراً مختلفاً، وقد يكون لها دورات زمنية مختلفة، وقد تحدث في مجموعات
261 معينة من الأفراد. قد ترتبط بعض التدخلات (مثل الجراحة والعلاج الكيميائي) بتأثير ضئيل أو حتى خطير على المدى القصير ولكنها توفر
262 فائدة طويلة الأجل. كما ينبغي الاعتراف بأنه بالنسبة للعديد من التدخلات، قد لا تكون الفوائد واضحة على أساس فردي، مثل الحالات التي
263 يُمنع فيها حدوث نتيجة ضارة (مثل السكتة الدماغية أو العدوى).

264 **رصد المعلومات الناشئة عن الفوائد والأضرار**

265 *الرسالة الرئيسية:* توفر لجنة مراقبة البيانات (DMC) المستقلة وسيلة قوية لتقييم بيانات السلامة والفاعلية من تجربة سريرية عشوائية
266 منضبطة جارية، بما في ذلك المقارنات غير المعماة لتكرار أحداث معينة، دون الكشف عنها قبل الأوان لأي أشخاص آخرين مشاركون في
267 تصميم أو إجراء أو إدارة التجربة. بالنسبة للعديد من التجارب السريرية العشوائية المنضبطة، لا سيما في تجارب المرحلة المبكرة، يمكن
268 توفير وظائف لجنة مراقبة البيانات داخلياً ولكن يجب مع ذلك إخراج المعنيين بشكل كافٍ من فريق التجربة لضمان ألا يؤدي الوعي بالنتائج
269 إلى التحيز (أو تصور التحيز). وقد لا تحتاج بعض التجارب إلى لجنة مراقبة البيانات (على سبيل المثال إذا كانت التجربة قصيرة الأجل ولن
270 يتم تعديلها بصرف النظر عن البيانات المؤقتة).

271 *لماذا يُعد هذا أمراً هاماً:* يتعين على جميع المشاركين في تصميم وتنفيذ ومراقبة التجربة السريرية العشوائية المنضبطة الجارية أن يظلوا
272 غافلين عن البيانات المؤقتة إلى ما بعد استنتاج الدراسة حتى لا يتم إدخال التحيز في الاستنتاجات (على سبيل المثال، عن طريق إيقاف التجربة
273 مبكراً عند حدوث النتائج عن طريق الصدفة لتبدو مُستحسنة أو سلبية). وينبغي النظر بعناية في اشتراط إجراء أي تحليلات مؤقتة وتوقيتها
274 وطبيعتها حتى لا تتسنى المخاطرة باتخاذ قرارات سابقة لأوانها استناداً إلى بيانات محدودة.

275 وينبغي أن تضم لجنة مراقبة البيانات أعضاء يتمتعون بالمهارات اللازمة لفهم بيانات السلامة والفاعلية الناشئة وتفسيرها. يجب على لجنة
276 مراقبة البيانات مراجعة تحليلات البيانات الناشئة، والكشف عنها لمجموعة التدخل العشوائية. وينبغي على لجنة مراقبة البيانات إبداء المشورة
277 إلى منظمي التجربة السريرية العشوائية المنضبطة عندما تكون هناك أدلة واضحة تشير إلى حدوث تغيير في البروتوكول أو الإجراءات،
278 ويتضمن ذلك وقف جانب أو أكثر من جوانب التجربة. وقد تكون مثل هذه التغييرات بسبب وجود أدلة على الفائدة أو الضرر أو عدم الجدوى
279 (حيث من غير المرجح أن توفر مواصلة التجربة أي معلومات جديدة ذات مغزى). وعند تقديم مثل هذه التوصيات، يتعين على لجنة مراقبة
280 البيانات أن تأخذ بعين الاعتبار كلاً من التحليلات غير المعماة للتجربة السريرية العشوائية المنضبطة والمعلومات المتاحة من مصادر أخرى
281 (بما في ذلك المنشورات الصادرة عن تجارب أخرى).

282

283 **2. التجارب السريرية العشوائية المنضبطة الجيدة تحترم حقوق ورفاه المشاركين**

284 تجمع التجارب السريرية الأخلاقية بين البحث عن إجابات للأسئلة المهمة والصلاحيات العلمية والحماية والاحترام المناسبين لجميع المعنيين،
285 وخاصة المشاركين. المراجعة المستقلة لمقترحات البحث الجديد، من خلال مجلس المراجعة المؤسسية (IRB) أو لجنة أخلاقيات البحث
286 (REC) أو ما يعادلها، هو أداة حوكمة مهمة ويمكن أن تساعد في ضمان اتخاذ الخطوات المناسبة لحماية حقوق المشاركين ورفاهيتهم.

287 التواصل المناسب مع المشتركين

288 *الرسالة الرئيسية:* في كل مراحل التجربة السريرية العشوائية المنضبطة (قبلها وأثناءها وبعدها)، لابد من تبادل المعلومات ذات الصلة التي
289 يسهل فهمها مع المشاركين في التجربة، والموازنة بعناية بين واجب الإبلاغ وخطر التشعب بالمعلومات ومراعاة السياق السريري. وينبغي تقديم
290 المعلومات بطريقة واضحة ولغات وصيغ مناسبة للجمهور المستهدف.

291 *لماذا يُعد هذا أمراً هاماً:* يعمل توفير المعلومات ذات الصلة في الوقت المناسب للمشاركين أثناء التجربة على تسهيل إجراء بحوث أخلاقية تعود
292 بالنفع على كل من المشاركين وعلى جودة نتائج التجربة. ومن الضروري أن يكون المشاركون المحتملون أو المعينون في التجربة على علم
293 بها بالقدر المناسب ولكن تقديم تفاصيل مفصلة أو شاملة يمكن أن يعمل ضد هذا الهدف من خلال التسبب في إرباك أو إثارة قلق المشاركين
294 المحتملين. وينبغي توخي الحذر للتواصل بشكل فعال وتمكين المناقشة ذات الصلة. قد يتأثر النهج الدقيق بسياق البحث، بما في ذلك المسائل
295 السريرية أو الثقافية أو غيرها.

الموافقة ذات الصلة

296

297 الرسالة الرئيسية: ينبغي لعملية الموافقة على التجربة أن تفسر بوضوح للمشاركين المحتملين في التجربة أسباب إجراء التجربة، والأسئلة التي
298 تسعى إلى الإجابة عنها، وما الذي يتعلق بهم، والفوائد والمخاطر المحتملة للمشاركة. وينبغي أن يعتمد مدى المعلومات المقدمة قبل وأثناء
299 عملية الموافقة المستنيرة وطبيعتها وتوقيتها على مستوى المخاطر الإضافية والالتزام الذي تنطوي عليه المشاركة في التجربة السريرية
300 العشوائية المنضبطة في سياق الرعاية السريرية العادية أو الظروف التي يخضع لها الشخص نفسه عادةً. وينبغي أن تعطي المعلومات المقدمة
301 الأولوية لاحتياجات وتوقعات المشارك المحتمل بدلاً من احتياجات وتوقعات المنظمة أو الأفراد الذين يجرون التجربة السريرية العشوائية
302 المنضبطة. وينبغي أن تكون المعلومات المتعلقة بالموافقة متاحة على نطاق واسع ومفهومة بسهولة (فيما يتعلق بسهولة القراءة مثلاً)، مع تجنب
303 المصطلحات القانونية أو غيرها من المصطلحات التقنية، وأن تكون موجزة قدر الإمكان. وينبغي أن تكون أساليب الحصول على الموافقة
304 المستمرة والتواصل والحفاظ عليها ذات صلة بالتجربة السريرية العشوائية المنضبطة المرتبطة بها.

305 لماذا يُعد هذا أمرًا هامًا: تكون الموافقة صحيحة إذا كانت مستنيرة وطوعية ومقدمة بأهلية قبل دخول التجربة السريرية. توجد بعض الحالات
306 التي لا يمكن فيها للفرد إعطاء موافقة مستنيرة (مثل الرضع أو الأفراد الذين يفقدون إلى القدرة العقلية) أو يكون من غير العملي القيام بذلك
307 بسبب إلاح الحالة الطبية (مثل الحوادث أو حالات الطوارئ الطبية). وينبغي ألا تحول مثل هذه الحالات تلقائيًا دون إجراء التجارب السريرية
308 العشوائية المنضبطة (التي قد تكون السبيل الوحيد لتوفير معلومات موثوقة عن أفضل السبل لإدارة هذه المسائل الصحية)، ولكن ينبغي وضع
309 ضمانات مناسبة للحفاظ على حقوق الأفراد المشاركين. وقد لا تكون الموافقة الصريحة ضرورية بالنسبة لبعض التجارب وفي بعض الحالات
310 الفردية. في مثل هذه الحالات، يجب أن تكون المخاطر والأعباء الإضافية على المشاركة عند أدنى حد ممكن مقارنةً بالرعاية المعتادة التي قد
311 يتلقاها المشارك المحتمل خارج التجربة.

312

تغيير الموافقة

313 الرسالة الرئيسية: ينبغي أن يكون للمشاركين حرية التوقف عن المشاركة أو تغيير طبيعتها، دون المساس بالرعاية المعتادة المقدمة لهم، وينبغي
314 بذل جهد لتحديد المعنى المقصود لهذه القرارات الفردية.

315 لماذا يُعد هذا أمرًا هامًا: قد يعني مصطلح "الانسحاب" أشياء مختلفة للأشخاص المختلفين، تتراوح بين المشاركين الراغبين في التوقف عن
316 تلقي التدخل محل الدراسة، أو التوقف عن حضور زيارات الدراسة شخصيًا (ولكن ربما يكونوا سعداء بالتواصل معهم أو لجمع معلومات عن
317 نتائجهم الصحية من أطبائهم العاديين أو من نظم البيانات الصحية الروتينية) أو التوقف عن تقييم عيناتهم البيولوجية أو تخزينها، أو التوقف عن
318 معالجة بياناتهم أو مشاركتها. لذلك، من الأوضح تجنب المصطلح وتوضيح مستوى المشاركة الذي يرغب المشاركون (المشاركين) في الحصول
319 عليه وما يرغب في التوقف عنه. إذا لم يتم استكشاف ذلك بشكل صحيح، وتم تفسير "الانسحاب" مع التحيز إلى معنى الاستبعاد التام من
320 الدراسة، فقد يفقد المشاركون في التجربة دون داع ودون قصد المتابعة الكاملة أو الجزئية، مع الآثار المحتملة على موثوقية نتائج التجربة، وقد
321 يفقدون جوانب التجربة السريرية العشوائية المنضبطة التي تهمهم (مثل حضور زيارات الدراسة أو الاطلاع على التقدم المحرز في الدراسة
322 ونتائجها).

323

الآثار المترتبة على تغيير الموافقة

324 الرسالة الرئيسية: تجب الموازنة بين المتطلبات العلمية والأخلاقية وحقوق الفرد المشارك في سحب موافقته على استخدام بيانات التجربة التي
325 تم جمعها بالفعل.

326 لماذا يُعد هذا أمرًا هامًا: قد تؤدي إزالة البيانات إلى نتائج غير موثوقة أو غير حاسمة، مع عواقب أخلاقية وسريية بالنسبة للمشاركين
327 المستمرين في التجربة، وكذلك بالنسبة لرعاية المرضى في المستقبل (على سبيل المثال، قد تُغفل إشارات الأمان الهامة). قد يكون من المناسب
328 إتاحة البيانات التي تم جمعها بالفعل للتحليل من أجل إثبات نزاهة البحث أو الحفاظ عليها. ويجب أن يتأكد المشاركون في التجربة والذين تتأثر
329 رعايتهم بنتائجها من أن البيانات صحيحة، وأنها لم تُعدل بوسائل غير مقصودة أو متعمدة أو خبيثة.

330

إدارة سلامة الأفراد المشاركين في التجربة السريرية العشوائية المنضبطة

331 الرسالة الرئيسية: يجب تصميم الكشف عن المعلومات المتعلقة سلامة المشاركين في التجربة وإدارتها وفقًا لمجموعة التجربة وما هو معروف
332 بالفعل عن تأثيرات التدخلات. قد يتم تعديل مثل هذه النهج مع ظهور معلومات جديدة (على سبيل المثال من تجارب أخرى أو دراسات سريرية
333 في مجموعة الأشخاص المعنيين). وفي بعض الظروف قد يكون من المناسب استبعاد بعض المجموعات من الأفراد من التجربة إذا كان الخطر
334 المرجح على صحتهم مفرطاً (مقارنةً بالمكسب المحتمل) ولا يمكن تخفيفه من خلال استراتيجيات سريرية معقولة. بالنسبة لبعض التجارب
335 المعماة، قد تكون هناك ظروف يمكن أن تؤثر فيها معرفة التدخل المخصص لفرد مشارك ماديًا على الإدارة الطبية الفورية للمشارك. وفي مثل
336 هذه الظروف، ينبغي أن يكون من الممكن الكشف عن العلاج المخصص والإفصاح عنه للفريق الطبي ذي الصلة دون تأخير.

337 لماذا يُعد هذا أمرًا هامًا: إن الإجراءات المستخدمة للكشف عن الأحداث الصحية غير المرغوب فيها والتحقيق فيها والاستجابة لها لكل مُشارك
338 لا بد وأن تتشكل وفقًا لما هو معروف بالفعل عن تأثيرات التدخل من البحوث أو الاستخدامات السابقة، وكذلك عن الخلفية الوبائية والسمات
339 السريرية التي تميز مجموعة الأشخاص المنتوى إشراكهم في التجربة (على سبيل المثال السمات الديموغرافية، والأمراض المتزامنة،
340 والتدخلات المتزامنة). إذا ظهرت معلومات جديدة أثناء التجربة (على سبيل المثال من دراسات أخرى أو نتيجة للمشورة التي تقدمها لجنة
341 مراقبة البيانات المتابعة للتجربة)، ينبغي إعادة النظر في عمليات وإجراءات إدارة سلامة المشاركين وقد يلزم تعديلها (مثل التغييرات في
342 طبيعة التقييمات وتوقيتها، أو التدريب المقدم لموظفي التجارب، أو المعلومات المقدمة للمشاركين، أو في معايير الأهلية للتجربة).

343 **إبلاغ المعلومات الجديدة ذات الصلة بالتدخل**

344 *الرسالة الرئيسية:* أثناء التجربة الجارية، قد تصبح المعلومات الجديدة متاحة (من داخل التجربة أو من مصادر خارجية) مما يغير ماديًا ما هو
345 معروف عن آثار التدخل لبعض المشاركين أو جميعهم. يجب إبلاغ ذلك للمشاركين في الإشراف على التجربة السريرية أو إجرائها أو
346 المشاركة فيها والذين لها صلة بها (على سبيل المثال لأنه قد يؤثر على فهمهم للتدخل أو لأنهم مطالبون باتخاذ بعض الإجراءات). وينبغي أن
347 تكون هذه البلاغات والتقارير مفيدة من ناحية تقديم المعلومات وأن يتم تقديمها في الوقت المناسب وأن تكون قابلة للتطبيق.

348 لماذا يُعد هذا أمرًا هامًا: إن التقارير الزائدة أو غير ذات الصلة أو التي لا تقدم معلومات غنية (وخاصةً عن الحالات الفردية) تصرف الانتباه
349 عن تلك التي تتطلب التصرف. وغالبًا ما يكون من الأفضل إنتاج ونشر تحديثات دورية سياقية تركز على قضايا السلامة المهمة. ويمكن أيضًا
350 تقديم هذه التقارير إلى لجنة مراقبة البيانات (للنظر فيها في سياق بيانات التجارب الناشئة غير المعماة) وإلى الهيئات التنظيمية (للنظر في الآثار
351 المترتبة على المشاركين في التجارب الأخرى وعلى المجموعة الأوسع من المرضى والجمهور). وينبغي أن يكون توزيع التقارير بصيغة
352 مناسبة وفي توقيت يتناسب مع العمل المرجح أن يكون مطلوبًا والجمهور المستهدف (مثل المشاركين، والأطباء، والمنظمين).

353

354 **3. التجارب السريرية العشوائية المنضبطة الجيدة تكون تعاونية وتتميز بالشفافية**

355 يتقاسم جميع المشاركين في التجارب السريرية العشوائية المنضبطة مسؤولية بناء وإدامة ثقة المنظمات الشريكة المتعاونة والمجتمعات الطبية،
356 والمشاركين، وعامة الجمهور. تضعف الثقة عندما لا تكون التجارب السريرية العشوائية المنضبطة ذات صلة على نحو كافٍ، أو لا تكون
357 عادلة، أو شفافة، أو تحترم حقوق ومصالح ومخاوف وقيم كل المعنيين (وخاصة أولئك الذين يشاركون فيها أو الذين ستأثر رعايتهم بالنتائج).

358 **العمل في شراكة مع الأشخاص والمجتمعات**

359 *الرسالة الرئيسية:* يقدم المشاركون المحتملون و/أو أعضاء المجتمع المعني مساهمات قيمة في تصميم التجارب السريرية العشوائية المنضبطة
360 وتنفيذها وتفسيرها.

361 لماذا يُعد هذا أمرًا هامًا: من الممكن أن تلعب مشاركة المرضى وأفراد الجمهور المعنيين دورًا رئيسيًا في صقل الأسئلة البحثية وتحديد
362 أولوياتها؛ وتقييم مدى إمكانية قبول التجربة السريرية العشوائية المنضبطة وجدواها؛ واختيار النتائج ذات الصلة والمجدية لمجموعة الأشخاص
363 المعنيين؛ وتطوير تصميم وإجراءات التجربة السريرية العشوائية المنضبطة؛ وتحسين طبيعة المعلومات وتوصيلها؛ وتشجيع الحوار بشأن
364 الوصول إلى تدخلات الرعاية الصحية التي تثبت فعاليتها. ومن المرجح أن يؤدي العمل في شراكة مع الأشخاص والمجتمعات إلى زيادة الثقة،
365 مع الحد من خطر استبعاد المجموعات الهامة أو إغفال احتياجات مجموعات الأشخاص المحليين أو القطاعات المحلية أو إساءة فهمها.

366 التعاون فيما بين المنظمات

367 *الرسالة الرئيسية:* من المهم أن تكون التفاعلات بين الأفراد في مختلف المنظمات، بما في ذلك الأفراد في المواقع الغنية بالموارد والمواقع
368 الفقيرة بالموارد، وفيما بين القطاعات التجارية والأكاديمية وقطاعات الرعاية الصحية، عادلة وتحترم مصالح واهتمامات وقيم جميع المعنيين،
369 بما في ذلك المشاركين في التجربة ومجتمعاتهم. إن العمل بشكل تعاوني مع الشركاء للنظر في سمات التجربة السريرية العشوائية المنضبطة
370 هام للغاية لجودتها، ويدعم نهج تقديم مناسب للإطار والسياق يمكن أن يعزز مرونة التجربة وكفاءتها.

371 لماذا يُعد هذا أمرًا هامًا: تقاسم العمل التعاوني ينطوي على تشارك الأفكار والخبرات، ويساعد على تجنب النهج غير المتسقة أو الأولويات
372 المختلفة اختلافًا كبيرًا، ويُمكنه تحقيق الاستفادة القصوى من الموارد وزيادة الفاعلية.

373 **الشفافية**

374 *الرسالة الرئيسية:* يجب تسجيل التجارب السريرية منذ البداية في قاعدة بيانات للتجارب متاحة للجمهور. إن نشر معلومات التجربة الأخرى
375 (بما في ذلك بروتوكول التجربة ووثائق التجربة الأخرى) أمر مستحسن بقوة. وبمجرد الانتهاء من التجربة السريرية العشوائية المنضبطة،
376 ينبغي أن تكون تقارير التجربة متاحة للجمهور في الوقت المناسب (عادة في غضون 12 شهرًا) وأن تصف تصميم الدراسة وأساليبها ونتائجها

377 بطريقة واضحة وشفافة. وقد يكون من المفيد أن تكون هذه التقارير متاحة في صيغة تسمح للمهنيين والقراء العاديين على حد سواء بفهم النتائج
378 وتفسيرها. ويتطلب إبلاغ المشاركين والجمهور بالنتائج اتباع نهج مختلفة عن تلك المستخدمة لإبلاغ المجتمع الطبي والعلمي بالنتائج. ويجب
379 تمكين مشاركة البيانات في وقت مناسب إذا كان ذلك أخلاقياً ومجدياً وملائماً علمياً.

380 لماذا يُعد هذا أمراً هاماً: تساعد الشفافية ومشاركة المعرفة حول تدخلات الرعاية الصحية على توليد المزيد من المعرفة وبناء الثقة والمحافظة
381 عليها، وإعطاء الثقة للمشاركين في التجربة السريرية العشوائية المنضبطة ولغير المشاركين فيها. إن تبادل نتائج التجربة (بصرف النظر عن
382 ماهية هذه النتائج) في الوقت المناسب يشكل أهمية بالغة لتوجيه البحوث في المستقبل والحد من الازدواجية غير الضرورية في الجهود (التي
383 تهدر الموارد) وتمكين الرعاية من الاسترشاد بقاعدة أدلة حديثة. كما يمكن للتواصل الجيد أن يدعم بذل جهود أوسع لتعزيز التعاون المحتمل
384 وزيادة المشاركة المستتيرة في التجارب السريرية العشوائية المنضبطة.
385

386 4. التجارب السريرية العشوائية المنضبطة الجيدة مصممة لتكون مجدية لسياقها

387 ومن الواجبات العلمية والأخلاقية الهامة ضمان أن تكون التجربة قابلة للتطبيق العملي وأن تسفر عن نتائج موثوقة وقابلة للتنفيذ. ومن شأن
388 النظر في السياق والموارد الموجودة في إطار التجربة المقترح أن يفيد على نحو أفضل في تصميم التجارب بفاعلية.

389 الموقع والسياق

390 الرسالة الرئيسية: ينبغي أن يدرك تصميم وتنفيذ التجربة السريرية العشوائية المنضبطة خصائص الأماكن التي تحدث فيها وأن يتشكلا وفقاً
391 لخصائصها. وقد يشمل ذلك الاحتياجات والتفضيلات الصحية للمجتمعات، وقدرتهم على الوصول إلى الرعاية الصحية، وفهمهم للتجارب
392 السريرية، على النحو المحدد من خلال المشاركة المناسبة والتشاور والمشاركة مع المرضى والجمهور.

393 لماذا يُعد هذا أمراً هاماً: هذه الخصائص، جنباً إلى جنب مع طبيعة وتعقيد البحث، ضرورية في تحديد المسائل الأخلاقية التي تمسها التجربة
394 السريرية العشوائية المنضبطة ومشاكل وأعباء وفوائد إدارة التجربة في هذا المكان. ومن المرجح أن تقوم التجارب السريرية العشوائية
395 المنضبطة ذات الصلة والمتاحة بتعيين عدد كاف من المشاركين في التجربة. وتساعد المشاركة الجيدة للمرضى والعامّة والتثقيف في جميع
396 المجتمعات ذات الصلة على تشكيل تعيين ناجح وتبني النتائج فيما بعد.

397 استخدام الموارد الموجودة

398 الرسالة الرئيسية: ينبغي تصميم التجارب السريرية العشوائية المنضبطة بحيث تكون قابلة للتنفيذ بالنظر إلى البنية التحتية المتاحة في الأماكن
399 المعنية. ويشمل ذلك الاستخدام الأمثل للموارد والمرافق الموجودة من قبل، بما في ذلك الاستفادة من أي خبرة ومهارات ومعايير مهنية وآليات
400 مراقبة الجودة ترتبط بممارسة الرعاية الصحية الاعتيادية. وبينما يتعين على كل الأفراد المشاركين في أداء التجربة السريرية العشوائية
401 المنضبطة أن يكونوا مؤهلين من خلال التعليم أو التدريب أو الخبرة لأداء مهمتهم (مهامهم) الخاصة، يتعين أن ندرك أن هناك العديد من
402 جوانب إجراء التجارب السريرية التي تتماشى مع الرعاية الروتينية وبالتالي قد لا تتطلب تدريباً أو إجراءات أو فحوصاً إضافية.

403 لماذا يُعد هذا أمراً هاماً: لا ينبغي للتجارب السريرية العشوائية المنضبطة أن تهدر وقت الموظفين والمشاركين، أو تهدر استخدام المستلزمات
404 الطبية التدخلية أو غيرها من المستلزمات، أو الطاقة، أو الموارد البيئية. وحيثما توجد نقاط قوة وضمانات في النظم الروتينية، ينبغي عدم
405 ازدواجية هذه القوى والضمانات أو تغييرها دون تبرير دقيق. وكلما اقترب إجراء التجربة من الممارسة الروتينية (بالنسبة للمشاركين
406 والعاملين)، كلما كان من المرجح أن يتم تنفيذها بكفاءة وفاعلية، وكلما قل احتمال وقوع الأخطاء، وهو الأمر الذي يؤدي إلى تحسن الجودة.
407

408 5. التجارب السريرية العشوائية المنضبطة الجيدة تدير الجودة بفاعلية وكفاءة

409 يتطلب إجراء تجارب عالية الجودة اتخاذ قرارات مسؤولة وتنسيق التنفيذ. قد تساعد الحوكمة والإدارة الجيدة لجودة التجربة في تحقيق هذه
410 السمات.

411 إبداء المشورة واتخاذ القرارات على نحو يتسم بالكفاءة

412 الرسالة الرئيسية: ينبغي أن تخضع التجارب السريرية العشوائية المنضبطة للتدقيق الكافي لدعم إجراء دراسة تقدم معلومات غنية وأخلاقية
413 وفعالة، ولتجنب المشاكل أو تصحيحها أو التخفيف من حدتها.

414 لماذا يُعد هذا أمراً هاماً: تساعد الإدارة الفعالة التي تتميز بالكفاءة (على سبيل المثال، من خلال لجنة توجيهية للتجارب السريرية) على الحفاظ
415 على النزاهة العلمية والأخلاقية للتجربة وإبداء المشورة بشأن مسارات العمل المناسبة. وينبغي هيكلتها بحيث يمكن تمكين الاستجابة الفعالة
416 للمشكلات التي قد تنشأ، وخاصةً عندما تشارك فيها منظمات متعددة واتباع نهج متنسق إلى حد معقول عبر التجربة

417 وينبغي أن تعكس عضوية هيئات إدارة التجربة الخبرة اللازمة لتفحص الأدوار والمسؤوليات والمخاطر الرئيسية وينبغي أن تستفيد من مواطن
418 القوة والقدرات المتنوعة للمشاركين فيها. وينبغي تحديد ضرورة تمتع عضو أو مكون من هيكل الإدارة بالاستقلال عن رعاية التجربة
419 وتنظيمها عن طريق تقييم خطر أن يتأثر الحكم والمشورة تأثرًا ماديًا (أو يُنظر إليهما على أنهما متأثرين) بالعلاقة.

420 وينبغي لهُج الإدارة أن تأخذ في الحسبان تكلفة الفرصة البديلة للأنشطة المصاحبة عن طريق النظر في مدى إمكانية إعاقتها للمشاركين
421 والمجتمعات عن الاستفادة من التدخل الفعال أو إطالة الوقت الذي يُستخدم فيه التدخل غير الفعال أو الخطير. وينبغي تجنب أنشطة الإدارة
422 المطولة أو المفرطة، التي تؤدي إلى ارتفاع التكاليف غير الضرورية، أو تعوق تصميمات التجارب ذات الحجم أو المدة الكافية، أو تنثني
423 الأطباء والمشاركين عن المشاركة.

424 حماية نزاهة التجربة

425 ينبغي حماية نزاهة نتائج التجربة عن طريق التأكد من عدم تأثر القرارات المتعلقة بتصميم التجربة وتقديمها وتحليلها بالحصول المبكر على
426 معلومات غير خاضعة للتعمية عن النتائج الناشئة.

427 التخطيط للنجاح والتركيز على الأمور الهامة

428 *الرسالة الرئيسية:* إن الجودة الجيدة لا بد وأن تُبنى استباقياً فيما يتعلق بتصميم التجارب السريرية العشوائية المنضبطة وتقديمها، بدلاً من
429 الاعتماد على محاولة اكتشاف المشكلات بعد حدوثها بأثر رجعي (حين لا يمكن تصحيحها في كثير من الأحيان). وينبغي وصف التجارب
430 السريرية العشوائية المنضبطة في بروتوكول دقيق ومختصر وقابل للاستمرار من الناحية التشغيلية ومصمم بحيث يكون قابلاً للتنفيذ بالنظر
431 إلى البنية التحتية المتاحة في الأماكن المعنية.

432 *لماذا يُعد هذا أمراً هاماً:* بدلاً من محاولة تفادي جميع المشكلات المحتملة، ينبغي أن يكون الهدف هو تحديد المشكلات الرئيسية التي سيكون لها
433 تأثير ذي مغزى على رفاهية المشاركين وسلامتهم أو على صنع القرار استناداً إلى نتائج التجربة. ويمكن حينئذ تركيز الجهود على تقليل هذه
434 المشكلات إلى أدنى حد وتخفيفها ومراقبتها. وينبغي أن ينظر هذا التقييم في سياق التجربة السريرية العشوائية المنضبطة وما هو إضافي أو
435 خاص بشأنها بالمقارنة مع الرعاية الروتينية. وبوجه عام، تندرج هذه الاعتبارات تحت أربعة عناوين:

- 436 • *العوامل المرتبطة بالتدخل* (مثل الآثار الضارة المعروفة والمحتملة؛ أو الأمراض المتزامنة أو الأدوية المتزامنة التي قد تؤثر على
437 السلامة؛ أو المتطلبات الخاصة لإعطاء التدخل)
- 438 • *العوامل المرتبطة بالتقييمات المطلوبة للإجابة على هدف الدراسة الذي لن يكون متوقعاً في العناية المعتادة* (مثل التحقيقات الباضعة
439 الإضافية)
- 440 • *الآثار المترتبة على الموارد* (مثل الحاجة إلى التصوير المتخصص أو الفحوص المختبرية؛ والإجراءات غير المألوفة أو الجديدة التي
441 تتطلب تدريباً إضافياً)
- 442 • *الآثار المترتبة على الأخلاقيات والخصوصية* (مثل الوصول إلى السجلات الطبية ومشاركة المعلومات الصحية مع شركات الأدوية أو
443 الباحثين أو المنظمين)

444 ويمكن عندئذ استخدام عملية التقييم هذه لتوجيه تطوير نُهج لتخفيف الأخطاء مثل إجراءات التشغيل الموحدة، والتدريب، ومراقبة التجارب.
445 وينبغي إعطاء الأولوية للعمليات التجريبية التي تضيف قيمة علمية أو أخلاقية إلى التجارب السريرية العشوائية المنضبطة، وينبغي تجنب تلك
446 التي لا تضيف، أو التي يتجاوز فيها التعقيد الإضافي الفائدة.

447 المراقبة والتدقيق والتفتيش في جودة الدراسة

448 *الرسالة الرئيسية:* يجب أن تكون طبيعة وتواتر أي أنشطة لمراقبة أي تجربة والتدقيق فيها والتفتيش عليها متناسبة مع أي مخاطر محددة لجودة
449 الدراسة.

450 *لماذا يُعد هذا أمراً هاماً:* الغرض من أنشطة المراقبة والتدقيق والتفتيش الجيدة هو تحديد المشكلات المهمة (الانحرافات المهمة عن البروتوكول
451 أو المشكلات غير المتوقعة التي تهدد بتقويض موثوقية النتائج أو حماية حقوق المشاركين ورفاهيتهم) وتوفير الفرصة لزيادة تحسين الجودة
452 (على سبيل المثال من خلال إدخال تعديلات على البروتوكول والإجراءات، أو تدريب الموظفين وتوجيههم، أو المعلومات المقدمة للمشاركين).
453 ويؤدي الإفراط في أنشطة المراجعة والتدقيق والتفتيش وعدم التركيز على التفاصيل التي لها تأثير مادي على جودة التجربة إلى إهدار الموارد
454 وتشتيت الموظفين وتثيبتهم.

455 تركز المراقبة العقلانية على المشكلات التي من شأنها أن تحدث فرقاً جوهرياً للمشاركين في التجربة، وموثوقية النتائج (على سبيل المثال،
456 التعيين للتجربة، والالتزام بالتدخل المخصص، والتعمية، واكتمال المتابعة). وهي تقدم معلومات عن الإجراءات التصحيحية، وتدعم الموظفين،
457 وتمكّن من إدخال تحسينات. ومن المهم عدم الخلط بين المزيد من التوثيق وتحسين الجودة. ومن أمثلة النهج التي يمكن استخدامها المراجعة

458 المركزية (بما في ذلك التحليل الإحصائي) لبيانات التجارب ومقاييس الأداء لتقييم أداء الموظفين والمواقع، والدعم الشخصي أو الافتراضي
459 والتوجيه لموظفي التجربة (مثلًا من خلال مراقبة زيارات الدراسة، بموافقة المشاركين)، والزيارات إلى مواقع ومرافق التجارب السريرية.
460 وينبغي أن تكون المتطلبات التنظيمية والمتعلقة بالتدقيق والتفتيش متناسبة ومراعية للصفات والأهداف العلمية والأخلاقية للتجربة السريرية
461 العشوائية المنضبطة. وينبغي أن يعترفوا بتكلفة الفرصة البديلة، وأن يتجنبوا وضع متطلبات ليست ذات صلة أو غير متناسبة قد تثبط الإجراء
462 أو المشاركة في التجارب السريرية العشوائية المنضبطة الجيدة المصممة لمعالجة مسائل هامة.

463

464

الاستنتاج

465 تلعب التجارب السريرية العشوائية المنضبطة (RCT) دورًا محوريًا في إيجاد الأدلة اللازمة للاسترشاد بها في تطوير التدخلات الصحية
466 وتنفيذها لتحسين الصحة. ولتعزيز الفوائد الفريدة للتقسيم العشوائي، تعمل هذه الإرشادات على تعزيز المنهجية التي _ عند تنفيذها بشكل فعال _
467 تحيى عن الأسئلة بشكل موثوق.

468 إن الاستثمار في مبادئ هذه الإرشادات والالتزام بها سيعزز الجودة العلمية والأخلاقية لأي تجربة سريرية عشوائية منضبطة. ويعترف هذا
469 التوجيه بأن تطبيق هذه المبادئ سيختلف من تجربة إلى أخرى. ومع ذلك، تظل الأهداف الأساسية كما هي وستطبق التجربة الجيدة جميع
470 المبادئ بحكمة. ومن خلال دعم الرسائل الرئيسية مع إيضاحات أهميتها، يمكن أن تعمل الإرشادات كأداة لتعزيز وتبرير التطبيق المفصل
471 للمبادئ في تجربة أو إطار معين.

472 من المهم الاعتراف بالعقبات التي تعترض تنفيذ مبادئ هذه الإرشادات وتحديدها. تحتاج التجارب السريرية إلى أنظمة قوية ووظائف إدارية
473 للنجاح ولكن هذه الأنظمة والوظائف الإدارية نفسها يمكن أن تفشل في تسهيل _ أو حتى ردع _ السعي وراء مبادئ التجارب السريرية
474 العشوائية المنضبطة الجيدة لتحقيق صحة ورفاهية الأفراد والعامه.

475 إذا ساعدت الإرشادات مجتمع التجارب السريرية على تطوير التجارب الجيدة وتمويلها والمشاركة فيها وتشغيلها وتنظيمها واستخدامها بشكل
476 أكثر فاعلية، فستكون ناجحة. ومع ذلك، يرحب المؤلفون بالتوصيات الخاصة بالتعديل أو الصقل بناءً على تجربة الاستخدام.

477 يُرجى إرسال التعليقات إلى contact@goodtrials.org لأخذها في الاعتبار في أعمال تعاونية التجارب السريرية الجيدة المستقبلية

478

تطوير الإرشادات

479 **Good Clinical Trials Collaborative Secretariat**

- 480 • Martin Landray | Senior Lead
- 481 • Nick Medhurst | Team Lead
- 482 • Charlie Rowley | Project Manager
- 483 • Nana Shimosako | Project Manager
- 484 • Alice Barney | Coordinator
- 485 • Aisha Mazhar | Officer
- 486 • Isabel Smith | Officer

487

488 نوجه الشكر بصفة خاصة إلى

- 489 • Christina Reith | Nuffield Department of Population Health, University of Oxford

490

491 **Good Clinical Trials Collaborative Steering Group**

- 492 • Rob Califf | formerly Verily Life Sciences and Google Health
- 493 • Mimi Darko | Food And Drugs Authority, Ghana
- 494 • Jim Elliott | UK Health Research Authority
- 495 • Jeremy Farrar | Wellcome Trust
- 496 • Ian Hudson | Bill & Melinda Gates Foundation
- 497 • Dorcas Kamuya | KEMRI-Wellcome Trust Research Programme
- 498 • Kathryn Maitland | KEMRI-Wellcome Trust Research Programme
- 499 • Vasee Moorthy | World Health Organization
- 500 • Amrit Ray | Biohaven Pharmaceuticals
- 501 • Nancy Roach | Fight Colorectal Cancer
- 502 • Soumya Swaminathan | World Health Organization
- 503 • Fergus Sweeney (Observer) | European Medicines Agency
- 504 • Janet Woodcock (Observer) | U.S. Food & Drug Administration

505

506

شكر وتقدير

507 .Wellcome Trust و Bill & Melinda Gates مؤسسه من خلال المنح السخية من

508 وإذ نعتزف بمساهمات الأفراد المذكورين أدناه، فإننا لا ندعي تأييدهم للإرشادات ولكننا نود أن نعرب عن امتناننا لتطوعهم بخبراتهم ووقتهم
509 من أجل تطويرها.

510

- 511 • John H. Alexander | Duke Clinical Research Institute, Duke University
- 512 • Susana Almeida | Medicines for Europe
- 513 • Frank E. Baiden | Department of Clinical Research, London School of Hygiene and Tropical
514 Medicine
- 515 • Sunita Sheel Bandewar | Vidhayak Trust; Health, Ethics and Law Institute of FMES
- 516 • Trishna Bharadia | Independent Patient Advocate
- 517 • Barbara E. Bierer | Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School
- 518 • Anders Bjartell | Skåne University Hospital and Lund University
- 519 • Gillian Booth | University of Leeds
- 520 • Devi Leena Bose | International AIDS Vaccine Initiative (IAVI)
- 521 • Louise Bowman | Nuffield Department of Population Health, University of Oxford
- 522 • Marc Buyse | International Drug Development Institute (IDDI), Louvain-la-Neuve, بلجيكا
- 523 • Marina Cardozo Vasco, PhD | Flutter Innovation
- 524 • Nichapa Choengsamor | DSIL Global

- 525 • Adam Cohen | Leiden University Medical Centre
- 526 • Sarah Collen | European Association of Urology
- 527 • Rory Collins | Clinical Trial Service Unit & Epidemiological Studies Unit (CTSU), University of
528 Oxford
- 529 • Sabrina Comic-Savic | Trialspark
- 530 • Janet Darbyshire | University College London
- 531 • PJ Devereaux | McMaster University
- 532 • Martin Dreyling | LMU University Hospital, Department of Medicine III
- 533 • John Eikelboom | David Braley Cardiac Vascular and Stroke Research Institute, Hamilton Health
534 Sciences, McMaster University
- 535 • M. Khair ElZarrad (Observer) | CDER - U.S. Food & Drug Administration
- 536 • Ezekiel J. Emanuel | Department of Medical Ethics and Health Policy, Perelman School of
537 Medicine, University of Pennsylvania
- 538 • Jonathan Emberson | Nuffield Department of Population Health, University of Oxford
- 539 • Marcela Fajardo-Moser | ERA-EDTA
- 540 • Andrew J. Farmer | NIHR Health Technology Assessment Programme
- 541 • Barbara Farrell | UK Trial Managers' Network
- 542 • Dean A. Fergusson | Ottawa Hospital Research institute
- 543 • Morenike Oluwatoyin Folayan | Faculty of Health Science, Obafemi Awolowo University, Ile-Ife,
544 نيجيريا
- 545 • Alan G Fraser | Cardiff University
- 546 • Janet Frost | Independent Adviser
- 547 • Christian Gisselbrecht | European Hematology Association
- 548 • Jennifer Harris | Association of the British Pharmaceutical Industry
- 549 • Richard Haynes | MRC Population Health Research Unit and Clinical Trial Service Unit, Nuffield
550 Department of Population Health, University of Oxford
- 551 • Chris Hayward | Peninsula Clinical Trials Unit, University of Plymouth
- 552 • J.M. den Heijer | Centre for Human Drug Research, لايدن
- 553 • Kaustubh Joag | Centre for Mental Health Law & Policy, ILS, Pune
- 554 • Pichet Kamolrungsantisuk | Medical Research Network for Social, Medical Research Foundation
555 Thailand
- 556 • Evelyne Kestelyn | Oxford University Clinical Research Unit (OUCRU)
- 557 • Patricia Kingori | Nuffield Department of Population Health, University of Oxford
- 558 • Carol Knott | Nuffield Department of Population Health, University of Oxford
- 559 • Denis Lacombe | European Organisation for Research and Treatment of Cancer
- 560 • Trudie Lang | The Global Health Network, University of Oxford
- 561 • Roger J. Lewis | Berry Consultants, LLC, أوستن في ولاية تكساس
- 562 • Anne S Lindblad | formerly The Emmes Company LLC
- 563 • Amalee McCoy | Independent
- 564 • Maisie McKenzie | Patient and Public Involvement and Engagement Adviser
- 565 • Georgina McMasters | Independent Lay Adviser
- 566 • Ann Meeker-O'Connell | formerly Vertex Pharmaceuticals
- 567 • Usha Menon | MRC Clinical Trials Unit, Institute of Clinical Trials & Methodology, University
568 College London
- 569 • Janet Messer | Health Research Authority
- 570 • Hamid Moradi | Associate Clinical Professor
- 571 • Neetha Shagan Morar | HIV Prevention Research Unit, South African Medical Research Council
572 (HPRU, SAMRC)
- 573 • Briggs W. Morrison | Independent
- 574 • Henry Mwandumba | Malawi Liverpool Wellcome Clinical Research Programme
- 575 • Della Ogunleye | Independent Lay Adviser
- 576 • Martin O'Kane | MHRA
- 577 • Deepa Pandit | Centre for Mental Health Law and Policy, Indian Law Society, Pune
- 578 • Michael Parker | Ethox Centre, Nuffield Department of Population Health, University of Oxford

- 579 • Nicola Perrin | Independent
- 580 • Nittaya Phanuphak | Institute of HIV Research and Innovation (IHRI)
- 581 • Sheuli Porkess | Actaros
- 582 • Ian Roberts | LSHTM
- 583 • John Roberts | Independent Lay Adviser
- 584 • Sara Román Galdrán | European Hematology Association
- 585 • Michel Satya Naslavsky | Human Genome and Stem Cell Research Center, Biosciences
- 586 Institute, University of São Paulo
- 587 • Daniel I. Sessler | Michael Cudahy Professor & Chair, Department of Outcomes Research,
- 588 Cleveland Clinic
- 589 • Rachit Shah | Quicksand Design Studio Pvt. Ltd
- 590 • Joseph Skhosana | Independent
- 591 • Natalie Staplin | Nuffield Department of Population Health, University of Oxford
- 592 • Kannan Subramaniam Viatrix
- 593 • Jeremy Sugarman | Harvey M. Meyerhoff Professor of Bioethics and Medicine, Berman Institute
- 594 of Bioethics and School of Medicine, Johns Hopkins University
- 595 • Matthew R Sydes | MRC Clinical Trials Unit at UCL, Institute of Clinical Trials and Methodology
- 596 & BHF Data Science Centre with HDR UK
- 597 • Wojciech Szczeklik | Jagiellonian University Medical College, كاراكارو
- 598 • Pamela Tenaerts | Medable (formerly Clinical Trials Transformation Initiative)
- 599 • Shaun Treweek | Health Services Research Unit, University of Aberdeen
- 600 • Catherine Wandie | Matchboxology
- 601 • Christoph Wanner | European Renal Association-European Dialysis and Transplantation
- 602 Association
- 603 • Tanyaporn Wansom | Independent
- 604 • Nicholas J White | Mahidol Oxford Tropical Medicine Research Unit, Faculty of Tropical
- 605 Medicine, Mahidol University, بانكوك
- 606 • Scott Williams | Independent
- 607 • Janet Wittes | WCG Statistics Collaborative