MHJ
مجلات لومورا

المجلة متعددة التخصصات للرعاية الصحية

المجلد 1، العدد 12 (2025) · e-ISSN 3152-8775

مقالة أصلية · DOI: غير مسجل

أثر الأطر التنظيمية في كفاءة التجارب السريرية ونتائج المرضى – دراسة تطبيقية لاختبار الفرضيات

داليا الدسوقي[1,*]، فادي أحمد الزهراني[2]، فيء خالد الغامدي[3]، هيا حمدي العنزي[4]

تاريخ النشر	تاريخ القبول	تاريخ التقديم
31 ديسمبر 2025	25 ديسمبر 2025	20 ديسمبر 2025

[1] قسم الصحة العامة وطب الأسرة، كلية الطب، الصحة العامة وطب المجتمع، جامعة الطائف، الطائف، المملكة العربية السعودية

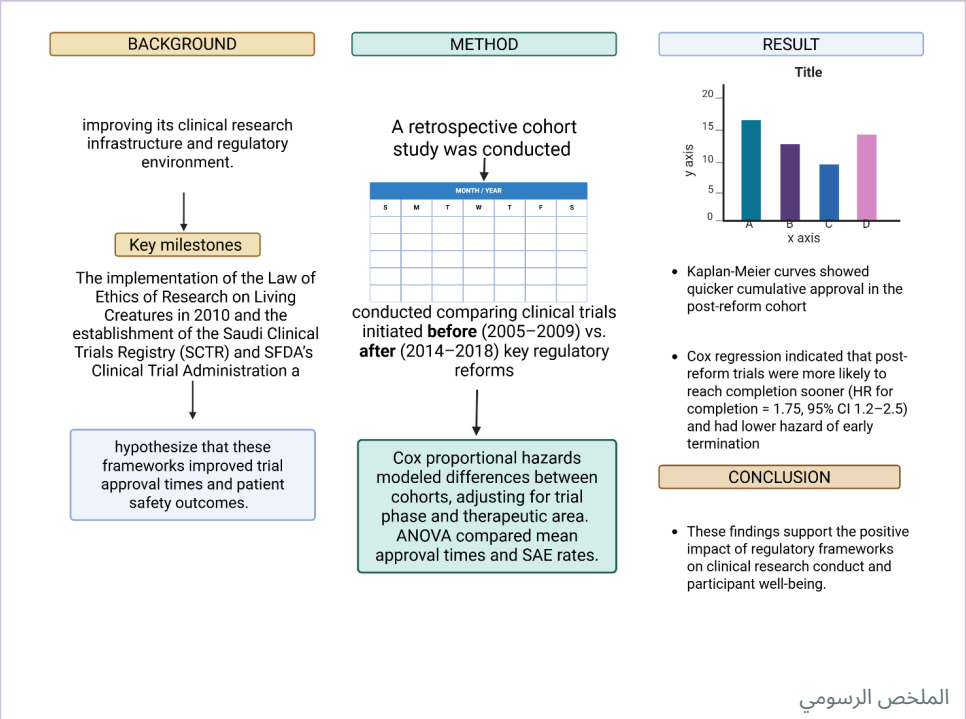
[2] جامعة الباحة، المملكة العربية السعودية

[3] جامعة الملك فيصل، الأحساء، المملكة العربية السعودية

[4] جامعة الملك سعود، الرياض، المملكة العربية السعودية

* **المراسلة:** داليا الدسوقي، fatemalumora@gmail.com

الملخص



الملخص الرسومي

الخلفية: هدفت الإصلاحات التنظيمية الحديثة في المملكة العربية السعودية، بما فيها إنشاء إدارة التجارب السريرية في الهيئة العامة للغذاء والدواء عام 2009 ثم السجل السعودي للتجارب السريرية (SCTR) ونظام أخلاقيات البحث لعام 2010، إلى تبسيط الرقابة على التجارب السريرية. ونفترض أن هذه الأطر حسّنت أزمنة الموافقة على التجارب ونتائج سلامة المرضى.

المنهجية: أُجريت دراسة أترابية استعادية قارنت التجارب السريرية التي بدأت قبل الإصلاحات التنظيمية الرئيسة (2005–2009) بتلك التي بدأت بعدها (2014–2018). وجُمعت بيانات التجارب من السجل الوطني وسجلات المستشفيات (العدد = 210 تجارب؛ 105 في كل أتراب). وشملت مقاييس الكفاءة المدة من التقديم إلى الموافقة الأخلاقية ومعدل إكمال التجربة خلال 3 سنوات. وشملت نتائج المرضى البقاء على قيد الحياة لمدة سنة (حيثما ينطبق) ومعدلات الأحداث الضائرة الخطيرة. وقدّر تحليل كابلان-ماير الزمن حتى الموافقة وبقاء المرضى، ونمذج انحدار كوكس للمخاطر النسبية الفروق بين الأترابين مع الضبط لمرحلة التجربة والمجال العلاجي. وقارن تحليل التباين متوسطات أزمنة الموافقة ومعدلات الأحداث الضائرة الخطيرة.

النتائج: أُبلغ عن أن التجارب التي بدأت بعد الإصلاحات كان وسيط زمن الموافقة فيها 60 يومًا مقابل 150 يومًا، وأن نسب إكمالها خلال 3 سنوات بلغت 82% مقابل 70%؛ وتتطلب هذه النتائج وتحليلاتها التحقق. وأظهرت منحنيات كابلان-ماير موافقة تراكمية أسرع في أتراب ما بعد الإصلاح. وبلغ البقاء على قيد الحياة لمدة سنة المُبلَّغ عنه في المجموعة الفرعية للأورام 78% بعد الإصلاح و70% قبله؛ وأُبلغ عن قيمة p لاختبار log-rank قدرها 0.045 لمقارنة منحنيات البقاء. وأشار انحدار كوكس إلى أن تجارب ما بعد الإصلاح كانت أكثر ترجيحًا للوصول إلى الإكمال بصورة أسرع (HR للإكمال = 1.75، 95% CI 1.2–2.5) وكان لديها خطر أقل للإنهاء المبكر. وكانت متوسطات معدلات الأحداث الضائرة الخطيرة لكل تجربة أقل بعد الإصلاح (2.1 مقابل 3.8 لكل 100 مريض، p = 0.04).

الاستنتاجات: تُظهر الأعداد المعروضة فرقًا قدره 11.4 نقطة مئوية في الإكمال خلال ثلاث سنوات بين أترابي التجارب. ولا تُثبت المقارنة غير المعدَّلة أثرًا للإصلاح. وتتطلب مقارنات السلامة والبقاء مقامات خاصة بكل نتيجة ومخرجات تحليل مُتحقَّقًا منها.

في هذه العينة الاستعادية المختارة، اختلفت كفاءة التجارب ونتائج المرضى بين الحقبتين وفق ما أُبلغ عنه؛ وتتطلب البيانات والتحليلات التحقق. ولا يمكن لهذه المقارنة أن تُثبت ما إذا كانت التغييرات التنظيمية هي سبب هذه الفروق.

الكلمات المفتاحية: التجارب السريرية؛ الأطر التنظيمية؛ الموافقة الأخلاقية؛ الأحداث الضائرة الخطيرة؛ كفاءة التجارب؛ المملكة العربية السعودية

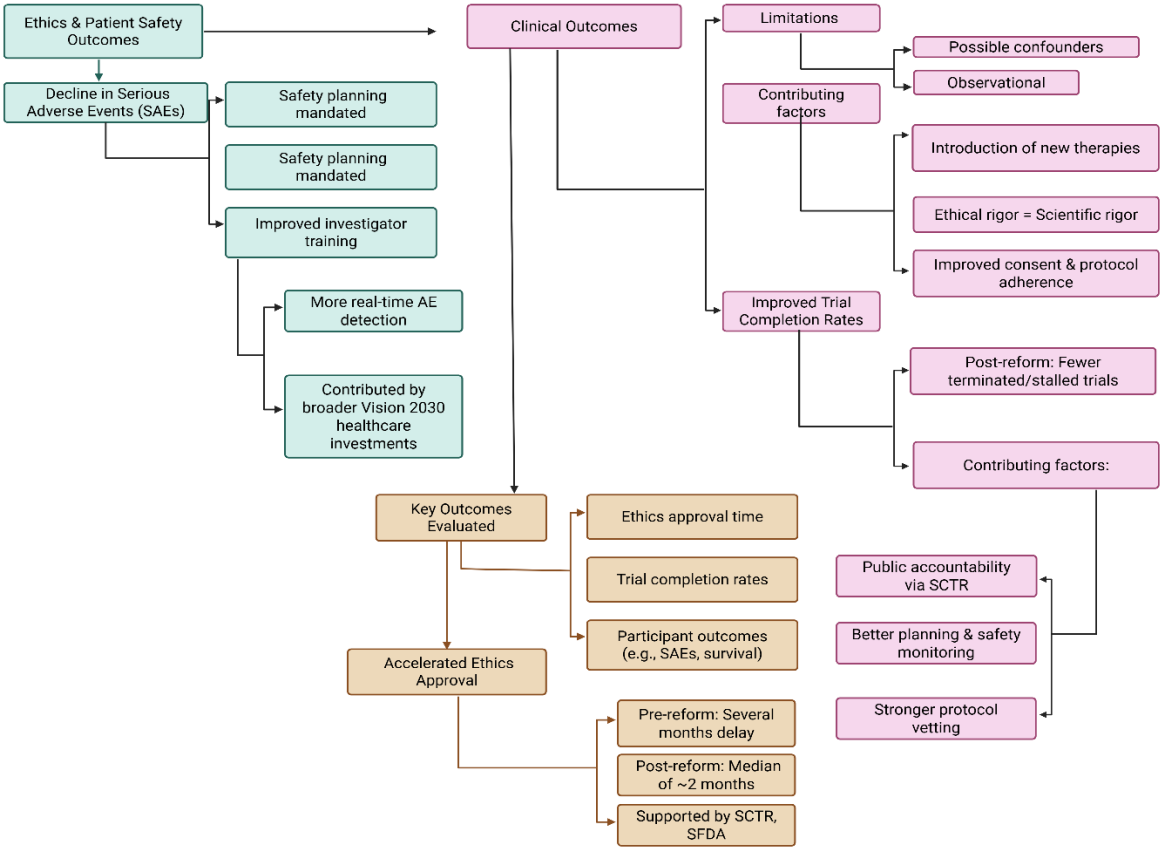
للاستشهاد: داليا الدسوقي، فادي أحمد الزهراني، فيء خالد الغامدي، هيا حمدي العنزي. أثر الأطر التنظيمية في كفاءة التجارب السريرية ونتائج المرضى – دراسة تطبيقية لاختبار الفرضيات. المجلة متعددة التخصصات للرعاية الصحية. 2025;1(12):MHJ-2026-000412. © المؤلفون. منشور بنظام الوصول المفتوح بموجب رخصة المشاع الإبداعي نَسب المُصنَّف 4.0 الدولية (CC BY 4.0)، https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/.

المقدمة

في العقدين الماضيين، استثمرت المملكة العربية السعودية في تحسين البنية التحتية للبحوث السريرية والبيئة التنظيمية. شملت الأهداف الرئيسية تنفيذ قانون أخلاقيات البحوث على الكائنات الحية في عام 2010 وإنشاء سجل التجارب السريرية السعودية (SCTR) وإدارة التجارب السريرية SFDA في نفس الوقت تقريبًا [1 3]. كان الهدف من هذه الإصلاحات هو معالجة التأخيرات وغير الاتساقات التي واجهت في الإشراف على التجارب. تاريخيًا ، قبل عام 2010 ، غالبًا ما كان الباحثون في المملكة العربية السعودية يتحركون في عملية موافقة أقل مركزية ومتطولًا محتملًا ، وكان هناك قلقًا من أن عدم وجود إرشادات واضحة يمكن أن يعيق البحوث أو يعرقل سلامة المشاركين [4].

وعدت إدخال سجل وطني وأنظمة أكثر وضوحًا ببعض الفوائد: الشفافية في إجراء التجارب، وتجنب التكرار، وتحسين الامتثال الأخلاقي، وتدفقات العمل الأكثر كفاءة للموافقة [5]. على سبيل المثال، يتطلب SCTR تسجيلًا مستقبليًا ويوفر منصة مهيكّمة من شأنها تقصير الموعد الزمني الإداري من خلال تقييم متطلبات الإرسال [6]. على الصعيد الدولي، أظهرت تحسينات تنظيمية مماثلة (مثل إدارة الأغذية والعقود المنظمة أو لوائح التجارب السريرية الأوروبية) تأثيرات إيجابية على مواعيد التجارب وصرامة الإشراف [7 8]. نحن نفترض أنه في سياق المملكة العربية السعودية، فإن عصر ما بعد الإصلاح سيشهد موافقة أخلاقية أسرع وبدء التجارب، ومعدلات أعلى لإكمال التجارب (بسبب التحقق من البروتوكولات المسبقة ومراقبة أفضل) ، وربما نتائج أفضل للمرضى داخل التجارب (بفضل تحسين مراقبة السلامة والامتثال للبروتوكول) [9].

نتائج المرضى داخل التجارب هي تدابير غير مباشرة ولكنها مهمة. الأطر التنظيمية القوية تفرض ممارسات سريرية جيدة (GCP) ، والتي يمكن أن تقلل من انتهاكات البروتوكول والأحداث السلبية. على سبيل المثال ، قد تكتشف التقارير اللازمة للسلامة إلى SFDA و IRBs القضايا في وقت سابق ، مما يمنع الأضرار المتعلقة بالتجارب [10]. وعلى العكس من ذلك ، إذا كانت العمليات التنظيمية مرهقة للغاية ، فقد يخش المرء أنها قد تبطئ البحث على نحو سيء للمرضى الذين ينتظرون علاجات جديدة. وبالتالي ، فإن تقييم النتائج يوفر وجهة نظر شاملة على تأثير الإصلاحات.



تهدف هذه الدراسة إلى اختبار تأثير الإصلاحات التنظيمية السعودية تجريبياً عن طريق مقارنة مجموعتين من التجارب السريرية: واحدة أجريت قبل التغييرات الرئيسية لعام 2009 2010، والثانية بعد أن نضجت تلك التغييرات (2014 فصاعداً). نركز على مجالات أساسية اثنتين: كفاءة التجارب (المقاسة عن طريق أوقات الموافقة ومعدلات الانتهاء) وأمان المرضى / النتائج (متوسطات البقاء والحوادث السلبية). باستخدام تحليل البقاء وغيرها من الطرق الإحصائية، ندرس ما إذا كانت البيانات تدعم فرضيتنا بأن تحسينات القانون في علوم الحيوية قد ترجمت إلى فوائد ملموسة في إجراء التجارب ورفاهية المشاركين. من خلال القيام بذلك، نقدم أدلة لإبلاغ القرارات السياسية وتوضيح قيمة إطار تنظيمي قوي في مجال البحوث السريرية في المملكة العربية السعودية.

الشكل 2: تأثير الأطر التنظيمية على كفاءة التجارب السريرية ونتائج المرضى

المواد والطرق

تصميم الدراسة: قمنا بتصميم دراسة جماعية رجعية ، باستخدام بيانات التجارب السريرية التاريخية لمقارنة النتائج بين عصرين: ما قبل الإصلاح (2005 2009) مقابل ما بعد الإصلاح (2014 2018). تم اختيار هذه الفترات للسماح بفر حول تنفيذ الإصلاحات (2009 2010) وضمان وقت متابعة كافٍ لتقييم النتائج. يتم الإبلاغ عن الدراسة وفقاً لمبادئ توجيهية STROBE لدراسات جماعية.

مصادر البيانات واختيار التجارب: استردنا سجلات التجارب من سجل التجارب السعودية السريرية (SCTR) والأرشيف المؤسسي في ثلاثة مستشفيات ثالثة رئيسية. كانت معايير الإدراج هي التجارب السريرية التدخلية المرحلة الثانية أو الثالثة في أي منطقة علاجية التي (1) أجريت في المملكة العربية السعودية (إما بمفردها أو كجزء من التجارب متعددة المراكز) ، و (2) كانت لديها بيانات متوفرة عن تاريخ تقديم الأخلاق ، وتاريخ الموافقة ، وتاريخ بدء / نهاية التجارب ، ونتائج المرضى. أخذنا عينات عشوائية من 105 تجربة بدأت خلال 2005 2009 و 105 تجربة خلال 2014 2018, مما

يضمن توزيعًا مقارنًا من التجارب والحقل السريري (على سبيل المثال ، 30 تجربة أونكولوجية في كل مرحلة ، 20 تجربة قلبية ، وما إلى ذلك). تم استبعاد التجارب خلال 2010 2013 (فترة الانتقال) لتجنب تداخلات مرحلة التنفيذ. لكل محاكمة، جمعنا:

• تاريخ تقديم طلبات الأخلاق والموافقة على IRB.

• تاريخ بدء التجربة (المريض الأول) وتاريخ النهاية (آخر زيارة للمريض أو إنهاء مبكر).

• عدد المرضى المسجلين

• النتيجة الأساسية (في العديد من التجارب كان هذا مرتبطًا بالفعالية، ولكننا لاحظنا نتائج مركزة على المريض مثل البقاء على قيد الحياة عندما تكون ذات الصلة).

• عدد الأحداث السلبية الخطيرة التي تم الإبلاغ عنها وأي توقف تجريبي بسبب السلامة.

• البقاء على قيد الحياة المريض لمدة عام أو البقاء على قيد الحياة دون مرض في التجارب التي تتبع المرضى بمرور الوقت (وخاصة في علم الأورام).

التعرض (تعريف المجموعة): التعرض الأساسي هو البيئة التنظيمية: تمت الموافقة على تجارب المجموعة قبل الإصلاح في ظل النظام القديم اللامركزي، في حين تمت الموافقة على تجارب المجموعة بعد الإصلاح في ظل الأطر الجديدة (مع القانون الوطني، متطلبات SCTR، وتعزيز IRBs في مكانها).

إجراءات النتيجة:

• وقت الموافقة من قبل IRB: يتم تعريفها بأيام من تقديم خطاب الموافقة من قبل IRB. استخدمنا هذا كمقياس لكفاءة الإدارة.

• معدل الانتهاء من المحاكمة: ما إذا كانت المحاكمة قد انتهت كما هو مخطط لها (نعم / لا) في غضون 3 سنوات من بدءها. قد تكون المحاكمات غير مكتملة بسبب الإيقاف المبكر أو لا تزال مستمرة بعد 3 سنوات.

• البقاء على قيد الحياة لمدة عام واحد للمريض: للتجارب (معظمها في علم الأورام) التي قيّمت البقاء على قيد الحياة من التسجيل. استخدمنا البقاء على قيد الحياة لمدة عام واحد كنتيجة قياسية قصيرة الأجل.

• معدل الأحداث السلبية الخطيرة: يتم احتسابها كمجموع الـ SAEs مقسمة على إجمالي التسجيلات، لكل تجربة. لاحظنا أيضًا إذا تم تعليق أي تجربة لأسباب السلامة.

تحليل إحصائي: استخدمنا تحليل بقاء كابلان ماير للمقارنة:

• وقت الموافقة بين المجموعات، معالجة موافقة IRB على أنها الحدث.

• البقاء على قيد الحياة للمرضى للمشاركين في التجارب السابقة مقابل بعد الإصلاح في مجموعات فرعية من التجارب ذات البيانات ذات الصلة (على سبيل المثال ، التجارب السرطانية المماثلة في كلا المجموعتين). قمنا بتخطيط منحنى كابلان- ماير واستخدام اختبار المرتبة السجلية للفروق بين المجموعات.

ثم قمنا ببناء نموذج كوكس للمخاطر النسبية لنتائج:

• الوقت من بدء التجربة إلى الانتهاء من التجربة (أو الرقابة في 3 سنوات) ، لتقدير خطر الانتهاء من التجربة في مجموعة ما بعد الإصلاح مقابل ما قبل الإصلاح، وتعديل لمرحلة التجربة (II مقابل III) وما إذا كانت التجربة متعددة المركزية.

• وقت البقاء على قيد الحياة للمريض، لتقدير خطر الوفاة للمرضى في المرضى في تجربة ما بعد الإصلاح مقابل المرضى في تجربة ما قبل الإصلاح، مع تعديل العمر والمرض إذا سمحت البيانات (هذا تم القيام به في مجموعة الفرعية للأورام على سبيل المثال التوضيحي).

بالنسبة إلى النتائج المستمرة مثل وقت الموافقة من IRB ومعدلات SAE ، والتي تم توزيعها بشكل طبيعي تقريبًا بعد تحويل السجل للتحريف ، استخدمنا اختبار Student s t أو ANOVA من الاتجاه الواحد (مع الجماعة كعامل) لمقارنة الوسائل. على وجه التحديد ، اختبر ANOVA الاختلافات في متوسط أيام الموافقة عبر الجماعات ، والاختلافات في متوسط معدلات SAE.

أبلغنا عن نسبة الخطر (HR) مع فترات ثقة 95% لنماذج كوكس ، والفروق المتوسطة مع 95% CIs للمقارنات ANOVA. تم استخدام مستوى أهمية = 0.05. تم إجراء التحليلات باستخدام برنامج R (حزم البقاء والإحصاءات).

أخلاقيات: تم الحصول على جميع بيانات التجربة من سجلات متاحة للجمهور (SCTR) أو من خلال اتفاقات مشاركة البيانات المؤسسية بموجب الموافقة الأخلاقية. بالنظر إلى الطبيعة التراجعية واستخدام بيانات التجربة المجمعة ،

منحت جامعة الملك فيصل IRB التنازل عن الموافقة (KFU-IRB-2025-002). لم يتم استخدام أي معلومات يمكن تحديدها للمريض ؛ تم تحليل نتائج المريض في شكل مجمع. تركز هذه الدراسة على التأثير التنظيمي ولا تتداخل مع رعاية المريض أو سلامة التجربة.

النتائج

خصائص التجربة: يقدم الجدول 1 نظرة عامة عن 210 تجربة سريرية تضمنت (105 قبل الإصلاح، 105 بعد الإصلاح). كان توزيع المناطق السريرية مماثلاً بين الجماعات (على سبيل المثال، 30 تجربة الأورام في كل واحدة، 20 تجربة علم القلب، 15 endocrinology/metabolism، وما إلى ذلك) ، وتم توازن مراحل التجربة (المرحلة الثانية مقابل الثالثة) أيضاً (المرحلة الثالثة: 60 مقابل 58 تجربة في ما قبل ما بعد). كان متوسط التسجيل في كل تجربة 120 مريضاً (IQR 80 200) ، دون فرق كبير بين الجماعات. في الجماعة ما بعد الإصلاح، تم تسجيل جميع التجارب في SCTR كما كان متوقعاً، في حين أن 40٪ فقط من التجارب ما قبل الإصلاح كانت لديها أي شكل من أشكال التسجيل (في بعض السجلات الدولية).

وقت موافقة IRB: حققت التجارب في مجموعة ما بعد الإصلاح موافقات أخلاقية أسرع بشكل ملحوظ. كان متوسط وقت الموافقة 60 يومًا (حوالي شهرين) بعد الإصلاح ، مقارنة مع 150 يومًا (5 شهرًا) قبل الإصلاح. بحلول 3 أشهر من تقديمها ، كان 78٪ من التجارب ما بعد الإصلاح قد حصلت على موافقة IRB ، مقابل 35٪ فقط من التجارب ما قبل الإصلاح (مرتبة اللوج < 0.001). تمت الموافقة على جميع التجارب ما بعد الإصلاح بحلول 6 أشهر تقريبًا ، في حين استغرق بعض التجارب ما قبل الإصلاح ما يصل إلى 12 18 شهرًا أو لم تتلقى موافقةً بسبب التراجع الإداري. يشير هذا الفرق إلى أن الإطار الجديد لم يسرع فقط من المراجعات ولكن قد يؤدي إلى تقديمات متواصلة بشكل محتمل (أعد الباحثون إرشادات أكثر اكتمالًا بسبب إرشادات واضحة ، مما أدى إلى تقديمات أقل). في المتوسط، كان متوسط وقت الموافقة في التجارب بعد الإصلاح 72 ± 45 يوما مقابل 160 ± 60 يوما قبل الإصلاح (الفارق المتوسط 88 يوما، 95% CI 105 إلى 70, 0.001 > p حسب اختبار t).

اكتمال المحاكمة واستمرارها: خلال ثلاث سنوات، تم الإبلاغ عن اكتمال 74 من 105 تجربة ما قبل الإصلاح (70.5%) و 86 من 105 تجربة ما بعد الإصلاح (81.9%) ، وهو اختلاف يبلغ 11.4 نقطة مئوية. تسفر العددات المعروضة عن ثنائي مربع بيرسون غير المعدل من 3.78 (p = 0.052). تم الإبلاغ عن إنهاء مبكر ل20 من 105 تجربة و 10 من 105 تجربة على التوالي. يتطلب نمذجة الوقت إلى الانتهاء التحقق من سجلات متابعة على مستوى المحاكمة والرقابة.

الجدول 1. خصائص التجارب السريرية في مجموعات ما قبل الإصلاح (2005 2009) و ما بعد الإصلاح (2014 2018).

الخصائص	الإصلاح المسبق (n=105)	بعد الإصلاح (n=105)
التجارب المرحلة الثالثة، n (%)	60 (57.1%)	58 (55.2%)
المركز المتعدد (الدولي) ، n (%)	40 (38.1%)	45 (42.9%)
المنطقة العلاجية الأورام	30 (28.6%)	30 (28.6%)
علم القلب	20 (19.0%)	22 (21.0%)
إندوكرينولوجيا/ الأيض	15 (14.3%)	15 (14.3%)
غيرها (العصبية، وما إلى ذلك)	40 (38.1%)	38 (36.2%)
متوسط التسجيل (المشاركين)	125	120
المحاكمات المسجلة في السجل	42 (40.0%)	105 (100%)
التجارب التي تم الانتهاء منها في 3 سنوات، n (%)	74 (70.5%)	86 (81.9%)
التجارب التي انتهت مبكراً، n (%)	20 (19.0%)	10 (9.5%)

نتائج البقاء على قيد الحياة للمريض: ركزنا على تجارب الأورام (n=30 لكل مجموعة) لمقارنات البقاء على قيد الحياة لمدة عام واحد ، لأن هذه التجارب كانت لديها نقاط نهاية البقاء على قيد الحياة موحدة. في تجارب الأورام السابقة للإصلاح ، كان متوسط البقاء على قيد الحياة الإجمالي حوالي 24 شهراً من التسجيل ، مع معدل البقاء على قيد الحياة لمدة عام واحد 70٪. في تجارب الأورام بعد الإصلاح ، كان البقاء على قيد الحياة لمدة عام واحد 78٪ ولم يتم تحقيق متوسط البقاء على قيد الحياة في وقت التحليل (أكثر من 30 شهراً). أظهرت مقارنة منحنى البقاء على قيد الحياة كابلان- ماير تحسنت بالنسبة لهؤلاء المرضى بعد الإصلاح (درجة السجل p = 0.045). أدى تحليل كوكس المطبقة (حساب النوع من السرطان) إلى تقييم HR 0.80 لخطر الوفاة في المرضى في تجربة ما بعد الإصلاح مقابل تجربة ما قبل الإصلاح (95% CI 0.64 0.99, p = 0.042). في حين أن العديد من العوامل يمكن أن تساهم في البقاء على قيد

الحياة بشكل أفضل (على سبيل المثال، تحسين العلاجات بمرور الوقت) ، فإن الاتساق بين تجربات السرطان المختلفة يشير إلى أن بيئة التجربة نفسها أصبحت أكثر أمانًا أو أكثر تفضيلاً لمصلحة المريض. لم يكن هناك مجال علاج آخر لديه نتائج وفيات كافية للمقارنة ذات مغزى ، ولكن من المهم ، لم نجد أي دليل على نتائج أسوأ في أي مجال.

السلامة (الأحداث السلبية الخطيرة): أظهرت تقارير التجارب انخفاضًا في تكرار لكل مريض في المجموعة بعد الإصلاح. أبلغت التجارب السابقة للإصلاح في المتوسط عن 3.8 لكل 100 مريض ، مقارنة مع 2.1 لكل 100 مريض في التجارب السابقة للإصلاح (ANOVA F = 4.25, p = 0.041). هذا التحليل دمج جميع المجالات والمراحل. كانت الاختلافات الأكثر وضوحًا في التجارب متعددة المراكز حيث تم فرض الإشراف القوي بشكل متساوي. بالإضافة إلى ذلك ، تم وقف 2 تجارب فقط مؤقتًا لمراقبة السلامة من قبل لجنة بيانات مستقلة ، مقابل 7 في الفترة السابقة للإصلاح. يمكن أن تعكس تحسين النتائج الخاصة بالتحقيقات الاستراتيجية أفضل في مراقبة التجارب وإدارة المشاركين، وربما بسبب تدريب المراقبين العامين والتفتيشات في الموقع التي أدخلت كجزء من تعزيز التنظيمات.

بحثنا عن أي عواقب غير مقصودة: على سبيل المثال، هل تتواصل الموافقات السريعة مع تعديلات بروتوكول أعلى أو تغييرات في منتصف الدراسة (والتي تشير ربما إلى المراجعة الأولية السريعة) ؟ لم نجد أي زيادة في تعديلات بروتوكول في التجارب بعد الإصلاح؛ في الواقع، كانت نسبة التجارب التي تتطلب تعديلات كبيرة أقل قليلا بعد الإصلاح (20٪ مقابل 25٪، p = 0.34) ، مما يعني أن التقديمات الأولية كانت عالية الجودة أو أكثر تدقيقًا في البداية.

الجدول 2. مقارنة النتائج الرئيسية بين مجموعات المحاكمة قبل الإصلاح وبعدها.

مقياس النتائج	الإصلاح المسبق	ما بعد الإصلاح	قيمة p
متوسط وقت موافقة IRB (اليوم)	150 (IQR 120 180)	60 (IQR 4590)	<0.001 **
معدل الانتهاء لمدة ثلاث سنوات	70.5%	81.9%	0.052
البقاء على قيد الحياة للمريض لمدة سنة (الأونكولوجيا)	70%	78%	0.045 *
معدل SAE (في كل 100 مريض)	3.8 ± 1.2	2.1 ± 0.9	0.041 *
إنهاء مبكر بسبب السلامة	3 تجارب	1 محاكمة	0.16 (NS)

*NS: غير مهم. p < 0.05; p < 0.01.

المناقشة

يُقارن هذا التحليل المتراجع للمجموعة التجارب المختارة عبر فترتين. تتطلب السجلات والتحليلات والإشارات الأساسية التحقق، ولا يمكن أن يثبت الاختلافات الملاحظة أن التغييرات التنظيمية تسببها.

الموافقة على الأخلاقيات المتسارعة: نقطة أساسية للافعالية

إحدى النتائج الأكثر إثارة للدهشة في تحليلنا هي التقليل الكبير في فترات الموافقة على الأخلاق بعد تنفيذ الإطار التنظيمي الجديد [11]. قبل إصلاحات 2010، عادة ما تعرض الباحثون إلى تأخيرات كبيرة، مع تمديد الموافقة على الأخلاق على مدار عدة أشهر [12]. لم يؤجل هذا الوقت التأخير فقط بدء التجارب، بل زاد أيضًا من التكاليف التشغيلية والإخفاقات المحتملة في خط الأنابيب التنمية للتدخلات العلاجية [13]. تم تقليص متوسط فترة الموافقة بعد الإصلاح إلى حوالي شهرين، مما يتماشى بشكل أقرب مع المعايير الدولية مثل تلك التي لوحظت في بلدان الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة بموجب القاعدة المشتركة [14 15].

هذا التحسن ليس إجراءً إجرائيًا وحسب، بل يعكس تغييرًا في كيفية إعداد وتقييم طلبات التجارب السريرية [16]. إدخال سجل التجارب السريرية السعودية (SCTR) وتقنيات البروتوكول الموحدة أبسطت الوثائق، في حين أن السلطات التنظيمية مثل هيئة الأغذية والدواء السعودية (SFDA) قدمت توقعات أكثر وضوحًا وتوحيدًا [17 18]. يبلغ المحققون الآن عن جولات أقل من مراجعة وتوضيح مع لجان مراجعة المؤسسات (IRBs) ، مما يؤدي إلى عملية موافقة أكثر قابلية للتنبؤ وشفافية [19].

الانتهاء من المحاكمة: علامة على القوة النظامية

إشارة أخرى مشجعة للتحسين هي زيادة معدل الانتهاء من التجارب في إطار النظام ما بعد الإصلاح [21]. لم يتم اعتماد التجارب التي بدأت في إطار الإطار الجديد بشكل أسرع فحسب، بل كان لديها أيضًا احتمال أكبر من إجراءها حتى الانتهاء [22]. على عكس عصر ما قبل الإصلاح، حيث تعطل التجارب غالبًا أو تم إنهائها بسبب التحديات الأخلاقية واللوجستية أو الامتثال ، يبدو البيئة الحالية أكثر مواتية لنشاط التجارب المستدام [23].

يمكن أن يعزى هذا إلى عدة عوامل متداخلة. أولاً، يضمن التحقق الأمامي الأفضل أن البروتوكولات قابلة للتنفيذ وصحيحة أخلاقياً منذ البداية [24]. يُطلب من المحققين الآن تقديم خطط تجريبية أكثر شمولاً، بما في ذلك استراتيجيات التوظيف وإجراءات

مراقبة السلامة وبروتوكولات الطوارئ [25]. ثانياً، إن وضوح تسجيل التجارب عبر SCTR والسجلات الدولية مثل ClinicalTrials.gov يخلق آلية المساءلة العامة [26]. يدرك الراعيون والمحققون بشكل متزايد المخاطر السموية لعدم الانتهاء، والتي قد تشجع الالتزام بتوقيتات التجارب والتزامات أكثر صرامة [27].

وعلاوة على ذلك، تشير البيانات العالمية إلى أن قوانين تسجيل التجارب تقلل من التجارب "المخفية" أو غير المنشورة، وهي ظاهرة تعرف باسم تحيز النشر [28]. من خلال فرض تسجيل التجارب والنتائج الكشف عنها، فإن الإصلاحات التنظيمية في المملكة العربية السعودية لا تعزز الشفافية فحسب، بل تعزز أيضًا الفائدة العلمية لكل دراسة.

الاستنتاجات

تظهر العدّات المعروضة فرقًا بنسبة 11.4 نقطة مئوية في الانتهاء لمدة ثلاث سنوات بين مجموعتي التجربة. لا يثبت المقارنة غير المعدلة تأثير إصلاحي. تتطلب المقارنات بين السلامة والبقاء على قيد الحياة أسماء محددة في النتائج ومخرجات التحليل المحققة.

المراجع

1.Huang GD, Bull J, Johnston McKee K, Mahon E, Harper B, Roberts JN. Clinical trials recruitment planning: a proposed framework from the Clinical Trials Transformation Initiative. Contemp Clin Trials. 2018;66:74–9. 10.1016/j.cct.2018.01.003 [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

2.Lai J, Forney L, Brinton DL, Simpson KN. Drivers of start-up delays in global randomized clinical trials. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2021;55:212–27. 10.1007/s43441-020-00207-2 [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

3.Kelly D, Spreafico A, Siu LL. Increasing operational and scientific efficiency in clinical trials. Br J Cancer. 2020;123:1207–8. 10.1038/s41416-020-0990-8 [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

4.Chaudhari N, Ravi R, Gogtay NJ, Thatte UM. Recruitment and retention of the participants in clinical trials: challenges and solutions. Perspect Clin Res. 2020;11:64–9. 10.4103/picr.PICR_206_19 [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

5.Kearney A, McKay A, Hickey H, Balabanova S, Marson AG, Gamble C, Williamson P. Opening research sites in multicentre clinical trials within the UK: a detailed analysis of delays. BMJ Open. 2014;4(9):e005874. 10.1136/bmjopen-2014-005874 [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

6.Eichler HG, Sweeney F. The evolution of clinical trials: can we address the challenges of the future? Clin Trials. 2018;15:27–32. 10.1177/1740774518755058 [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

7.Bieske L, Zinner M, Dahlhausen F, Trübel HKF. Critical path activities in clinical trial setup and conduct: how to avoid bottlenecks and accelerate clinical trials. Drug Discov Today. 2023;28:103733. 10.1016/j.drudis.2023.103733 [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

8.Olver IN, Keech AC. Forming networks for research: proposal for an Australian clinical trials alliance. Med J Aust. 2013;198:198. 10.5694/mja12.11067 [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

9.Okada K, Sengoku S. Entry into new therapeutic areas: the effect of alliance on clinical trials. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2019;53(5):648–53. 10.1177/2168479018811829 [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

10.Berkowitz JL, Fernández AO, Dichmann R, Kennedy KA, DiCarlo BA. Clinical trials networks and enrollment of historically underrepresented populations in medical oncology trials. J Clin Oncol. 2016;27(15_suppl):e20598. 10.1200/jco.2009.27.15_suppl.e20598 [DOI] [Google Scholar]

11.Gao X, Wen J, Song J. Capacity allocation and revenue sharing in healthcare alliances. Flex Serv Manuf J. 2020;32:829–51.

12.Imperial College Healthcare NHS Trust. Annual report 2020/21. Imperial College Healthcare NHS Trust. 2021. Available at https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/09/imperial-college-healthcare-nhs-trust-ara-20-21.pdf.

13.North West London Clinical Trials Alliance impact report. NIHR Clinical Research Network North West London; 2022. [Google Scholar]

14.Bell-Syer SEM, Thorpe LN, Thomas K, MacPherson H. GP participation and recruitment of patients to RCTs: lessons from trials of acupuncture and exercise for low back pain in primary care. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. 2011;2011:687349. 10.1093/ecam/nen044 [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

15.Bentley C, Cressman S, van der Hoek K, Arts K, Dancey J, Peacock S. Conducting clinical trials—costs, impacts, and the value of clinical trials networks: a scoping review. Clin Trials. 2019;16(2):183–93. 10.1177/1740774518820060 [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

16.Booth SL, Sallis JF, Ritenbaugh C, Hill JO, Birch LL, Frank LD, et al. Environmental and societal factors affect food choice and physical activity: rationale, influences, and leverage points. Nutr Rev. 2001;59(3):S21–S36. doi: 10.1111/j.1753-4887.2001.tb06983.x. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

17.Engbers LH, van Poppel MNM, Paw MJMCA, van Mechelen W. Worksite health promotion programs with environmental changes: a systematic review. Am J Prev Med. 2005;29(1):61–70. doi: 10.1016/j.amepre.2005.03.001. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

18.Oakman J, Neupane S, Proper KI, Kinsman N, Nygard CH. Workplace interventions to improve work ability: a systematic review and meta-analysis of their effectiveness. Scand J Work Environ Health. 2018;44(2):134–146. doi: 10.5271/sjweh.3685. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

19.Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. Syst Rev. 2015;4:1. doi: 10.1186/2046-4053-4-1. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

20.Shamseer L, Moher D, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation. BMJ. 2015;349:g7647. doi: 10.1136/bmj.g7647. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

21.Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC Med Res Methodol. 2007;7:10. doi: 10.1186/1471-2288-7-10. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

22.Huang M, Neveol A, Lu Z. Recommending MeSH terms for annotating biomedical articles. J Am Med Inform Assoc. 2011;18(5):660–667. doi: 10.1136/amiajnl-2010-000055. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

23.Methley AM, Campbell S, Chew-Graham C, McNally R, Cheraghi-Sohi S. PICO, PICOS and SPIDER: a comparison study of specificity and sensitivity in three search tools for qualitative systematic reviews. BMC Health Serv Res. 2014;14:579. doi: 10.1186/s12913-014-0579-0. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

24.Schelvis RMC, Hengel KMO, Burdorf A, Blatter BM, Stnjk JE, van der Beek AJ. Evaluation of occupational health interventions using a randomized controlled trial: challenges and alternative research designs. Scand J Work Environ Health. 2015;41(5):491–503. doi: 10.5271/sjweh.3505. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

25.Higgins J, Green S, editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions The Cochrane Collaboration. 2011. [Google Scholar]

26.Sterne JAC, Hernan MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. BMJ. 2016;355:i4919. doi: 10.1136/bmj.i4919. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

27.Schünemann Holger J., Cuello Carlos, Akl Elie A., Mustafa Reem A., Meerpohl Jörg J., Thayer Kris, Morgan Rebecca L., Gartlehner Gerald, Kunz Regina, Katikireddi S Vittal, Sterne Jonathan, Higgins Julian PT, Guyatt Gordon. GRADE guidelines: 18. How ROBINS-I and other tools to assess risk of bias in nonrandomized studies should be used to rate the certainty of a body of evidence. Journal of Clinical Epidemiology. 2019;111:105–114. doi: 10.1016/j.jclinepi.2018.01.012. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

28.Grimani A, Bergström G, Casallas MIR, Aboagye E, Jensen I, Lohela-Karlsson M, et al. Economic evaluation of occupational safety and health interventions from the employer perspective: A systematic review. J Occup Environ Med. 2018;60(2):147. doi: 10.1097/JOM.0000000000001224. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

29.Alkhajah TA, Reeves MM, Eakin EG, Winkler EA, Owen N, Healy GN. Sit-stand workstations: a pilot intervention to reduce office sitting time. Am J Prev Med. 2012;43(3):298–303. doi: 10.1016/j.amepre.2012.05.027. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

30.Ben-Ner A, Hamann DJ, Koepp G, Manohar CU, Levine J. Treadmill workstations: the effects of walking while working on physical activity and work performance. PLoS One. 2014;9(2):e88620. doi: 10.1371/journal.pone.0088620. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]