

## تحديات وخصائص النموذج الجديد للاختبارات السريرية في ظل جائحة كوفيد19

### Challenges and characteristics of the new clinical trials model within COVID-19 pandemic

د. سلى قطاف

جامعة سطيف 1 (الجزائر) SELMA2403@YAHOO.COM

تاريخ القبول: 2021/06/21

تاريخ الاستلام: 2020/11/10

الملخص:

تهدف هذه الورقة إلى تحليل آثار جائحة كوفيد 19 على مسار الاختبارات السريرية. وتحديد أنماط استجابة الشركات للشهوات المقيدة لأنشطة مخابر البحث. مع الأخذ في الحسبان مشاكل عدم التأكد وتحديات مزاولة التجارب. بالإضافة إلى وصف ملامح النموذج الجديد المبني على منطق تعميق توظيف التكنولوجيا الرقمية في مجال البحوث الصيدلانية.

وظفت الدراسة المنهج الوصفي والمنهج التحليلي بالاستناد إلى مصادر بيانات تخص منظمات حكومية ودولية وهيئات وأبحاث تهتم بشؤون الصحة والصناعة الصيدلانية.

في الأخير، توصلت الدراسة إلى أن آثار جائحة كوفيد 19 تراوحت بين آثار عامة على الصناعة الصيدلانية قصيرة وبعيدة المدى. وآثار خاصة تتعلق بالبحث والتطوير. كما خلصت الدراسة إلى أن الشركات الصيدلانية العالمية تتجه إلى إعادة هيكلة مسار الاختبارات السريرية، كردة فعل إستراتيجية تهدف إلى احتواء الآثار السلبية لانتشار فيروس كوفيد 19 من خلال: تصميم اختبارات سريرية غير مركزية، إعادة تنظيم توظيف المرضى المتطوعين، تقديم حلول التحكم عن بعد في المرضى، إنشاء منصات أدوات التحكم الافتراضي وأدلة العام الحقيقي بالإضافة إلى تعظيم سلسلة التوريد للاختبارات السريرية.

الكلمات المفتاحية: جائحة كوفيد 19، الصناعة الصيدلانية، البحث والتطوير الصيدلاني، الاختبارات السريرية، الاختبارات السريرية الرقمية.

#### Abstract:

This paper aims to analyze the impact of the COVID-19 pandemic on the clinical trials. And shed the light on the companies adaptation strategies to the new restrictions on labs research

activities by considering uncertainty issue and the experiments challenges. Furthermore it describes the features of the new model based on extending the digital technology usage within the pharmaceutical research domain.

The study uses both descriptive and analytical approaches by referring to governmental, international organizations in addition of researches institutions datasources which concern the health and pharmaceutical industry.

Finally, the study first concluded to a general impact of the Covid 19 pandemic on the pharmaceutical industry in both short and long terms, and second special impacts related to research and development. The study also stipulates that global pharmaceutical companies tend to restructure clinical trials process, as a strategic reaction, to limit the Covid 19 virus spreading by designing decentralized clinical trials, reviewing the volunteer patients hiring process, providing remote patient monitoring solutions, creating virtual control arms and real-world evidence, as well as optimizing the clinical trials supply chain

**Keywords:** COVID-19 pandemic, Pharmaceutical industry, Pharmaceutical research and development, Clinical trials, Digital clinical trials.

## مقدمة

لقد أدى انتشار فيروس كوفيد 19 في العالم إلى زعزعة استقرار مختلف جوانب الحياة. فحسب إحصائيات منظمة الصحة العالمية، بلغ عدد الإصابات الإجمالية 48534508 إصابة إلى غاية 06 نوفمبر 2020. في حين ارتفع عدد الوفيات إلى 1231017 حالة وفاة (Weekly Operational Update on COVID-19, 2020). ولأن الخطر يهدد بقاء واستمرار البشر، فقد اتسمت سبل التعامل معه بالجدية والصرامة والشمولية. حيث تضمنت إجراءات الحيطه والحذر -للتخفيف من تفشي الفيروس- قيودا قاسية، تنطلق من مبدأ التباعد والوقاية، وهو ما تسبب في خلق ضغوطات غير مسبوقه على كل الأنشطة والمعاملات الاقتصادية في العالم.

تعرف الاختبارات السريرية بأنها مرحلة أساسية ضمن مجمل مسار البحث والتطوير الصيدلاني. وهي تشمل عددا من الدراسات والتجارب، يتم تطبيقها على متطوعين من

البشر، حول فعالية وأمن العلاجات قيد التطوير. تتسم بأنها أكثر مراحل البحث تعقيدا وتكلفة، كما أنها تتميز بكونها تستغرق فترة زمنية أطول.

وبالنظر إلى خصوصية تنفيذها المتمحورة حول ضرورة التحاق أعداد كبيرة من المتطوعين بمواقع البحث، فإن حواجز منع التجمعات البشرية التي فرضها تفاقم جائحة كوفيد 19 خلقت اضطرابات كبيرة على مستوى استمراريته واحتمالات تجديدها. لذلك فإن الشركات الصيدلانية على المستوى العالمي تتولى مسؤولية إعادة تشكيل نموذجها الابتكاري، كردة فعل إستراتيجية، تهدف إلى احتواء آثار الأزمة الحالية والممكنة مع التصدي لمختلف التحديات التي تواجه الشركات لتحقيق فعالية مسارها التطويري.

إشكالية البحث: مما سبق، تتمحور إشكالية البحث حول السؤال الرئيسي التالي:  
"كيف تعمل الشركات الصيدلانية من أجل تصميم خصائص النموذج الجديد للاختبارات السريرية في ظل تحديات جائحة كوفيد 19؟"

أهداف البحث: يهدف البحث إلى:

-تحليل آثار الأزمة على مسار الاختبارات السريرية؛

-تحديد أنماط استجابة الشركات للتشوهات المقيدة لأنشطة مخابر البحث. مع

الأخذ في الحسبان مشاكل عدم التأكد وتحديات مزاولة التجارب؛

-وصف ملامح النموذج الجديد المبني على منطق تعميق توظيف التكنولوجيا

الرقمية في مجال البحوث الصيدلانية

منهج البحث: من أجل الإجابة عن الإشكالية، يوظف البحث المنهج الوصفي والمنهج

التحليلي من خلال:

-عرض وتحليل مختلف آثار أزمة كوفيد 19 على الصناعة الصيدلانية العالمية؛

-عرض وتحليل التحولات المقترنة بالجائحة والتي شهدتها الاختبارات السريرية. مع التركيز

على دراسة أهم أنماط استجابة الشركات الصيدلانية الرامية إلى إعادة تفعيل مسار

البحث والتطوير عموماً والاختبارات السريرية تحديداً، وبالتالي تعظيم النتائج الإيجابية لها.

أدوات البحث: يستند البحث إلى مصادر بيانات غير مباشرة تتمحور بالأساس حول مواقع إلكترونية لمنظمات حكومية مثل: إدارة الدواء والغذاء الأمريكية، ومنظمات متخصصة في شؤون الصحة والصناعة الصيدلانية مثل: الجمعية البريطانية للصناعة الصيدلانية ومنظمة الصحة العالمية. بالإضافة إلى مصادر أخرى من هيئات وأبحاث تهتم بالقطاع الصيدلاني.

#### 10- أثر جائحة كوفيد 19 على الصناعة الصيدلانية العالمية

أثر ظهور جائحة كوفيد 19 منذ نهاية سنة 2019 على مختلف جوانب الحياة البشرية الصحية والاجتماعية والاقتصادية. حيث تفرض كل هذه التحولات السلبية شيئاً فشيئاً تغيرات متعددة الجوانب، لعل من أبرزها تلك التي مست القطاع الصيدلاني. إن خصائص الجائحة المتحورة حول مجال اتساعها الجغرافي، وكذا شدة تهديدها للصحة البشرية تعمل حتماً على إعادة تشكيل بيئة أعمال الصناعة الصيدلانية. وتعيد بالتالي رسم ملامح بنيتها وشكل تموقعها في السوق وكذا نوع الاستراتيجيات التنافسية المتبناة.

يمكن تصنيف هذه الآثار وفق ترتيب ظهورها الزمني إلى:

#### 1-4- آثار جائحة كوفيد 19 قصيرة المدى على القطاع الصيدلاني: هي آثار آنية

تشمل الجوانب التالية: تغير الطلب وتغير نمط الاتصال وكذا تغير البحث والتطوير (Ayati, Saiyarsarai, & Nik, 2020, pp. 2-4) الذي تتم مناقشته وتحليله لاحقاً في جزء منفصل.

1-1-1- تغير الطلب: من الانعكاسات الأساسية الناتجة عن جائحة كوفيد 19 هو تمركز الطلب ضمن أصناف محددة من المنتجات الصيدلانية. مما قاد لاحقا إلى انتشار قصور واضح ومهم في الأدوية على عدة مستويات هي:

1-1-1-1- ارتفاع الطلب المتعلق بفيروس كوفيد 19: اتسم التزايد في معدلات الاستشفاء بالإقبال على العلاج الرئوي المتعلق بالفيروس المستجد. مما تسبب في نقص العلاجات المحتملة والذي شمل أسواق الأدوية التالية:

-الأدوية المرتبطة أساسا بحالات الالتهاب الرئوي؛

-الأدوية المستخدمة في المستشفيات لعلاج المشاكل التنفسية والألم والمهدئات؛

-الأجهزة الطبية ومستلزمات الحماية الشخصية؛

-أدوية قيد التجربة والتحقيق، لم تتم الموافقة عليها بعد، تم استخدامها بكثافة داخل المستشفيات.

1-1-1-2- الطلب المستحث: ساهم انتشار فيروس كوفيد 19 في تحفيز مستويات الشراء المدعور. عبر عنه إقبال غير مسبوق للمستهلكين على اقتناء كميات معتبرة من أدوية معينة، بغرض تخزينها، تحسبا لطوارئ غير متوقعة. وتسببت موجات الطلب المستحث في تراجع حاد في المعروض المتعلق أساسا بأدوية علاج الأمراض المزمنة مثل: أمراض الضغط الدموي والسكري والقلق والصحة العقلية والأمراض التنفسية.

1-1-1-3- قصور عرض المواد الصيدلانية النشيطة والمنتجات النهائية: تعتبر الصين والهند أكبر الممولين العالميين بالمكونات الصيدلانية الفعالة والمواد الأولية الأساسية بالإضافة إلى المنتجات النهائية. ولأن هذين البلدين انشغلا بمواجهة الفيروس المستجد فقد تباطأ الإنتاج والتصدير. وهو ما ساهم في تفاقم القصور في مختلف الأدوية، وبالتالي ارتفاع أسعارها.

1-1-2- تغير نمط الاتصال: فرضت ضرورة الالتزام باحتياطات التباعد الاجتماعي الاتجاه نحو تعميم وترقية التواصل عن بعد، عبر مختلف الوسائط الرقمية. وهي قنوات تشمل تسويق وترويج منتجات الرعاية الصحية، تقديم الخدمات الصحية وممارسة وظائف الشركات.

1-2-1- آثار جائحة كوفيد 19 بعيدة المدى على القطاع الصيدلاني: تشمل تأخر الموافقة على المنتجات الجديدة والاتجاه نحو الاكتفاء الذاتي وتباطؤ نمو الصناعة الصيدلانية والاعتبارات الأخلاقية بالإضافة إلى تغيرات اتجاه الاستهلاك بالنسبة للمنتجات المرتبطة بالصحة. (Ayati, Saiyarsarai, & Nik, 2020, pp. 4-6)

1-2-1- تأخر الموافقة على المنتجات الصيدلانية غير المرتبطة بفيروس كوفيد 19: يطرح تركيز الحكومات-على المستويين المحلي والعالمي-على إدارة جائحة الفيروس المستجد مشكلة التباطؤ في معالجة طلبات الموافقة على أدوية مبتكرة لعلاج الأمراض الأخرى. وهو ما يؤدي إلى التأخر في الإقرار بتسويقها ومراجعتها.

1-2-2- الاتجاه نحو الاكتفاء الذاتي: يمكن لسلوكيات حظر التصدير-التي تنتهجها كل من الصين والهند تحديدا- أن تدفع الحكومات بدورها إلى تبني ردود أفعال حمائية، تتمحور حول توجيه إنتاجها المحلي نحو الاكتفاء الذاتي. وذلك من أجل تفادي أي اضطراب يمكن أن يعيق تلبية الطلب المحلي من مختلف المنتجات الصيدلانية.

1-2-3- تباطؤ نمو الصناعة: أدت أزمة كوفيد 19 إلى تباطؤ الاقتصاد وسيادة الركود في العديد من بلدان العالم. وهو ما يدفع إلى التوقع بتراجع معدلات نمو الصناعة الصيدلانية العالمية، نتيجة حساسيتها لمستوى النمو الاقتصادي، خاصة في البلدان الصيدلانية الناشئة من جهة. ونتيجة تغيير الشركات الصيدلانية لأولويات محفظة منتجاتها من جهة أخرى.

1-2-4- الاعتبارات الأخلاقية: مع اتساع دائرة استخدام عدد من الأدوية خارج التسمية، وكذا السماح بوصف علاجات تفتقر إلى البراهين والأدلة الكافية حول أمنها وفعاليتها ضمن الاختبارات السريرية، فإنه من المهم أخلاقيا في المستقبل، تأكيد نجاعة هذه الأدوية عن طريق اختبار وفحص آثارها السريرية طويلة المدى. وكذا الالتزام باتخاذ قرارات مستندة إلى حقائق ودلائل موضوعية وموثوقة.

1-2-5- تغيرات اتجاه الاستهلاك بالنسبة للمنتجات المرتبطة بالصحة: يتوقع أن تغير جائحة كوفيد 19 العادات الاستهلاكية التي يفترض أن تتأثر بالتوسع في توظيف الطب عن بعد. من جانب آخر، فإن حملات التوعية ضد المرض المتبناة من قبل الحكومات، والمركزة حول ضرورة الالتزام بقواعد النظافة والتباعد، يمكن أن تصبح سلوكا دائما في المستقبل.

## 2- تحولات الاختبارات السريرية في ظل جائحة كوفيد19

1-2-1- آثار جائحة كوفيد 19 على البحث والتطوير الصيدلاني: انعكست أزمة كوفيد 19 بشكل جذري على مسار البحث والتطوير. وعلى الرغم من أن هذه الانعكاسات تعتبر متعددة الاتجاهات ومتسلسلة الحدوث، إلا أنه يمكن حصرها ضمن نقطتين محورتين ترتبطان ارتباطا وثيقا هما:

1-1-2- تركيز الانشغالات البحثية نحو الدراسات المتعلقة بفيروس كوفيد 19: سعيا إلى احتواء الآثار العميقة للفيروس المستجد على صعيد كل المستويات الحياتية في العالم، تعمل الشركات الصيدلانية الكبرى على توظيف معرفتها العلمية الواسعة وتجاربها المكتسبة عبر العقود السابقة في مجال علم الفيروسات للاستفادة منها في مكافحة فيروس كوفيد19. كما تعمل العديد من الأطراف ممثلة أساسا بالهيئات الحكومية المتخصصة في مجال الصحة على تقديم كافة أوجه الدعم للشركات الصيدلانية من أجل التعجيل بتحقيق نتائج إيجابية مرضية. تنصب مجالات عملها حول:

(What are pharmaceutical companies doing to tackle COVID-19?, 2020)

-تطوير العلاج، حيث إلى غاية منتصف شهر ماي 2020، تم إحصاء 150 علاج قيد الاختبار؛

-تطوير اللقاح، فإلى غاية منتصف أوت تم إحصاء حوالي 167 مشروع لتطوير لقاح الفيروس المستجد على المستوى العالمي، من بينها 29 مشروع دخل مرحلة الاختبارات السريرية؛

-تطوير طرق التشخيص، حيث تعمل الحكومات بمساعدة الشركات الصيدلانية على تكثيف قدراتها لتشخيص الإصابات بالفيروس، من خلال الارتكاز على اكتشاف كواشف كيميائية بديلة. وهي تؤكد على أهمية هذه الخطوة بغرض الوقاية وتثبيط الانتشار؛  
-العمل على دعم الحكومات والمرضى وهيئات الصحة، بعيدا عن البعد النفعي للشركات الصيدلانية الكبرى. فهي تحاول أن تقدم الدعم المجاني والمساعدات والهبات لشرائح المجتمع المتنوعة على المستوى الدولي. ذلك يعتبر وجها من أوجه التعبير عن تحمل مسؤولية التصدي للجائحة العالمية.

2-1-2- تعطيل الاختبارات السريرية: تسببت القيود المفروضة بهدف احتواء انتشار الفيروس في الحد من أنشطة فروع ومراكز البحث والتطوير الصيدلاني المتخصصة بالدراسات حول تطوير العلاجات ضمن مختلف الأصناف العلاجية، عن طريق إجبار الشركات على غلق مواقع الاختبارات كليا أو جزئيا. إذ أشارت الإحصائيات إلى أنه إلى غاية أفريل 2020، تم غلق حوالي 2850 موقع للاختبارات، وتم تأجيل توظيف المرضى ضمن معظم التجارب لحوالي 50% من الشركات. فتراجعت بذلك مستويات تشغيل مخابر البحث إلى 50% من طاقتها المفترضة، وكذلك تراجعت إنتاجيتها بحوالي 25% إلى 75%.

(Agrawal, Parry, Suresh, & Westra, 2020, pp. 3-4)



وقد تباينت مستويات التعطيل في الاختبارات السريرية تبعاً لاختلاف الأصناف العلاجية. ففي مجال علاج أمراض الجهاز الهضمي والأمراض المعدية والالتهابات والأمراض التنفسية واللقاحات، كان الاختلال في أنشطة البحوث والتطوير جوهرياً. في حين حاولت الشركات الحفاظ السير الفعال لمخابر البحث المتخصصة في مجال تطوير علاجات أمراض السرطان وأمراض القلب والأمراض النادرة. فكانت مستويات التعطيل بها معتدلة إلى هامشية. (Agrawal, Parry, Suresh, & Westra, 2020, p. 6)

2-2- تحديات إعادة هيكلة الاختبارات السريرية: إلى غاية اليوم، مازال الغموض يكتنف العالم حول مدى وشكل انتشار استمرار أزمة كوفيد 19 في المستقبل. وهو ما يؤثر على الشركات الصيدلانية من حيث طبيعة الاستجابة الإستراتيجية والبدائل التي يمكن طرحها لتنفيذ الاختبارات السريرية. ويرتبط الغموض بالجوانب التالية:

(The COVID-19 Challenge: How Pharma Can Adapt and Succeed in the Face of an Uncertain Future, 2020)

-الغموض حول مسار وحجم الأثر الذي يمكن أن ينتج عن الوباء. وما إذا كانت الأنظمة الصحية ستتمكن من احتوائه أو أن تفشل في التصدي له. وكذا كيفية التصرف في حال تجدد موجاته؛

-الغموض حول مدى استمرارية ومستوى استراتيجيات تخفيف المرض –مثل إستراتيجية الغلق وتوقيف الأنشطة-وبالتالي مدى تأثيرها على العاملين بالصناعة الصيدلانية، وتحديد المساهمين في التجارب السريرية؛

-الغموض حول مدى إمكانية وتوقيت تطوير العلاج أو اللقاح الخاص بالفيروس المستجد.

إن واقع عدم التأكد المعبر عنه بالجوانب سابقة الذكر، فرض ظهور تحديات، ينبغي للشركات الصيدلانية تخطيها واحتواؤها ضمن التصور الجديد لنموذج الاختبارات السريرية. وهي تتمثل في:

(The COVID-19 Challenge: How Pharma Can Adapt and Succeed in the Face of an Uncertain Future, 2020)

1-2-2-1- الانشغال بوضع المرضى: تواجه الشركات الصيدلانية تحديا ذا اتجاهين يتعلق: بمدى سعيها إلى تطوير علاج للفيروس المستجد وضمان تعميم الاستفادة منه عبر مختلف المناطق الجغرافية في العالم، في مقابل سعيها إلى تعظيم أرباحها ومنافعها الاقتصادية الناجمة من الاستثمار في ظل هذه الأزمة.

2-2-2- تبني التكيف: في ظل ضبابية سيناريوهات المستقبل، تواجه الشركات تحدي التكيف مع الواقع الجديد واحتمالات استمراره. مما يفرض ضرورة اتسامها بالمرونة والقدرة على رسم مقاربات خلاقة، تتضمن وصفا دقيقا وتمييزا لمسارات اتخاذ القرار ولمصادر نموذجية للبيانات.

2-2-3- الاستثمار في المستقبل: خلال هذه الأزمة، يعتبر تعريف أولويات الموارد أمرا بالغ الأهمية، لأنه سوف يسمح بتحديد شكل و منافذ تخصيصها.

2-2-4- الإدارة من الداخل: نتيجة تجربة الانتقال القاسية المفروضة على الأفراد من حيث مستوى أداء الوظائف أو من حيث مستوى نمط معيشتهم، فإن الشركات الصيدلانية ملزمة بضرورة تقديم الدعم الإداري لقواها العاملة المترافق مع ضرورة اعتماد مسارات وأدوات مبتكرة تجدد نمط أداء العمل، بشكل يؤمن صحتهم ويحافظ على إنتاجيتهم في المدى القصير والبعيد.

2-3- عوامل إعادة هيكلة الاختبارات السريرية: تتمثل العوامل التي أدت إلى توالي الشركات مخطط إعادة رسم الملامح الهيكلية للاختبارات السريرية في: (Hedin, Patil, & Esiobu, 2020, pp. 2-4)

2-3-1- تغيير تفضيلات المساهمين في الاختبارات السريرية: ساهم انتشار الوباء في إجماع وتخلف العديد من المساهمين في الاختبارات السريرية عن الحضور الفيزيائي لمواقع الدراسات.

هذا الوضع أدى بالشركات إلى اقتراح حلول بديلة تتمحور حول تبني مقاربات افتراضية مرتكزة حول المرضى. وهي تهدف إلى تفادي مشاكل سلامة المرضى وتسهيل تنفيذ العمليات وفتح إمكانيات تسجيل أوسع للمرضى المتطوعين. بالإضافة إلى تقليل معدلات الانسحاب من التجارب ورفع درجة التنوع الجغرافي لعينات المرضى.

2-3-2- التركيز على فعالية التكاليف وفعالية الاختبارات السريرية: هو عامل أساسي يدفع الشركات إلى صياغة نموذجها الجديد لتنفيذ الاختبارات عمليا. يختص مسار البحث والتطوير بكونه مسارا معقدا، يتطلب إجراءات دقيقة ومفصلة للموافقة وأنشطة صعبة تستغرق فترات طويلة. وهو كذلك مسار يتطلب تكاليف عالية -بلغت تكلفة تطوير الجزيء الجديد الواحد حوالي 2.6 مليار دولار أمريكي-

في نفس الإطار فإن ممارسة البحث والتطوير تواجه عادة مشاكل أخرى منها: تراجع إنتاجية البحث والتطوير، غياب التنسيق بين الشركات وهيئات الصحة، ارتفاع الأسعار، عدم التأكد بشأن النتائج وتداخل الدراسات بين الشركات. (Velasquez, 2020, pp. 3-5) ومع كل تعقيدات البحث والتطوير، سمح انتشار فيروس كوفيد 19 بتفاقم الضغوطات المالية الإضافية على الشركات، بسبب المخاوف من ارتفاع الخسائر المالية من جراء تزايد احتمالات غلق المراكز البحثية. مما يؤدي إلى تأخير انطلاق أو استمرار المشاريع، ويقلل بذلك من فعاليتها ويلقي بأعباء مالية مهمة على الشركات. وهكذا، اتجهت هذه الأخيرة إلى تطبيق الحلول الرقمية نظرا إلى مزايا التكاليف التي يمكن أن تحققها تتمثل تتعلق بخفض أتعاب المحققين (المختبرين) وتكاليف مراقبة المواقع وتكاليف نقل المرضى. بالإضافة إلى تحسين معدلات استبقاء المرضى على المدى البعيد.

### 2-3-3- تغير النطاق التنظيمي نحو تشجيع برامجيات تنفيذ الاختبارات السريرية:

يعتبر غياب الأطر التنظيمية والقانونية، التي تعرف الإرشادات الخاصة باستخدام المقاربة الرقمية في الاختبارات السريرية، من القيود الهامة التي تواجه تطور وتعميم هذه المقاربة.

لذلك، ومن أجل تسهيل وضبط الإقبال على استخدام مصادر البيانات المستحدثة وطرق معالجتها، تقوم إدارة الغذاء والدواء ومختلف الهيئات التنظيمية بالعمل على عدة مستويات منها:

-وضع سياسة شراكة مع هيئات الصحة للتعاون في إعداد التنظيمات والقوانين؛  
-سن قانون العلاج ومخطط عمل الابتكار الرقبي في مجال الصحة في سنة 2017،  
الذي خطا خطوات واسعة في تقديم توضيحات حول دمج الحلول الرقمية في مجال  
الصحة؛

- وضع دليل حول استخدام منصات أدلة العالم الحقيقي وبيانات العالم الحقيقي.  
2-4- أنماط استجابة الشركات الصيدلانية لتفعيل الاختبارات السريرية: تساهم  
تحديات وعوامل إعادة هيكلة نموذج البحث والتطوير عموماً والاختبارات السريرية  
تحديداً في تنظيم أنماط ردود أفعال القائمين على المشاريع البحثية. وبالتالي رسم ملامح  
النموذج الجديد من خلال تعريف مختلف العناصر المكونة له.

تتخذ أنماط الاستجابة من قبل الشركات الصيدلانية للتشوهات التي فرضتها الأزمة  
على مسار التجارب القائمة والمستقبلية ثلاثة أشكال هي:

2-4-1- الاستجابة السريعة اللازمة: تهدف إلى التركيز على أمن وحماية الموظفين  
والمرضى عن طريق تبني إجراءات التشخيص والوقاية، أو عن طريق التقليل من القدرة  
الإجمالية لمراكز البحث ومختلف فروع الشركات. بالإضافة إلى اللجوء إلى تأخير انطلاق  
الاختبارات أو تأجيل التسجيلات الجديدة

(Agrawal, Parry, Suresh, & Westra, 2020, pp. 2, 4-5).

2-4-2-رسم خطط التعافي المرنة: والتي تسمح بتكييف مسارات تطوير المنتجات بالشكل الذي يحقق مستويات متصاعدة من العائد.

يدرك رواد البحث والتطوير الصيدلاني في العالم بأن تعافي أنشطة الاختبارات السريرية يمكن أن يتخذ أبعادا ثلاثة هي: التعافي التدريجي والتعافي المفاجئ والتعافي الموسع. غير أنهم في الوقت ذاته، فهم غير متأكدين حول كيفية ومدى تحقق ذلك. لهذا يتطلب بناء خطط التعافي تفكيراً عميقاً ومحسوباً حول: (Agrawal, Parry, Suresh, & Westra, 2020, pp. 6-9) (Dewji, p. 2)

-تطوير مخطط إعادة بدء التجارب السريرية، فالشركات هنا تحتاج أولاً إلى تحليل توقيت إعادة فتح مواقع الاختبارات بالارتكاز على تقييم مفصل لقدرات الأنظمة الصحية المحلية وإمكانيات التغذية العكسية من مراكز الاختبارات والمؤسسات. كل ذلك في ظل احتمال توسع وتفاقم المرض.

كما يتطلب تطوير مخطط إعادة بدء التجارب السريرية الأخذ بعين الاعتبار مكان إعادة الانطلاق في تنفيذ الاختبارات. حيث أن تزايد احتمالات ظهور موجات متكررة من المرض، وما ينجم عنها من العدوى الفيروسية متسعة النطاق، من شأنها أن تؤثر على فرص إعادة التوازن والحيوية لمواقع الاختبارات. خاصة في ظل سيادة حالة عدم التأكد حول قدرة الأنظمة الصحية على احتوائها.

أخيراً، يحتاج تصميم مواصلة مختلف المشاريع البحثية تقييم نوع الاختبارات التي يمكن مزاوتها مجدداً، حيث تستند عملية اختيار الأصناف العلاجية إلى ترجيح عدد من العوامل أهمها: حدة المرض، درجة عدم تلبية الاحتياج الطبي من العلاج، طبيعة المركبات والجزيئات التي يمكن أن تساهم أكثر في تحقيق مردودية مستقبلية أفضل للبحث

والتطوير، احتمال تقليص المركز الإستراتيجي للشركة عند طرح المنتج الجديد في حالة تأخير إنجاز تجارب معينة.

-بناء المرونة في التجارب، حيث أن الانحرافات في التجارب التي نتجت على إثر ردود أفعال الشركات السريعة والأنية لمواجهة المرض تستدعي ضرورة إدراك هذه الشركات أهمية التواصل الافتراضي بين المساهمين في التجارب كبديل مرن وشامل يمكن من تحسين مستوى فعاليتها.

-تبني حلول رقمية، في الواقع أن مسار البحث والتطوير يتجه حديثا بمختلف مراحلها إلى التحول التدريجي نحو المسار الرقمي في ظل تحولات الصناعة الصيدلانية إلى نموذج الجيل الرابع Pharma 4.0. يدل ذلك على أن اعتماد الأدوات والطرق الرقمية لتنفيذ وإدارة الاختبارات السريرية ليس وليد الأزمة. غير أنها فعليا قد عجلت بضرورة الإقرار بها وترسيخها بشكل جدي. بسبب إشكاليات الحدود المفروضة على اللقاءات الفيزيائية للمساهمين لأعراض الاحتياط ضد انتقال الفيروس.

3-4-2- تشكيل الوضع الطبيعي المقبل، وهو قائم على الإصلاح وإعادة التصور من أجل إنتاج ابتكارات سريعة خلال الأزمة ومستدامة في المستقبل. يتطلب هذا النمط الأخذ بعين

الاعتبار الجوانب التالية: (Agrawal, Parry, Suresh, & Westra, 2020, pp. 10-12)

- إعادة تنقيح مخطط استمرارية العمل؛
- إعادة التفكير في مستقبل الاختبارات السريرية؛
- إعادة تأسيس نموذج المجال الطبي في ظل الرقمنة والبيانات؛
- خلق مرونة أكبر في نماذج التزود بالموارد؛
- تنوع مقاربات توليد الأدلة والبراهين؛
- المساهمة في تطوير التنظيمات والتشريعات المتعلقة بتطوير أدوية جديدة.

2-5- خصائص النموذج الجديد للاختبارات السريرية: استنادا إلى هذه الأنماط يمكن تحليل خصائص النموذج الجديد لتنفيذ الاختبارات السريرية ضمن العناصر التالية المتداخلة فيما بينها:

2-5-1- تصميم اختبارات سريرية غير مركزية: تتوافق عدم مركزية الاختبارات السريرية مع تأسيس شركات منفصلة لإدارتها. والواقع أن هذا التوجه المعتمد من طرف الشركات الصيدلانية لا يعتبرا مبتكرا على إثر أزمة كوفيد 19. إلا أن الشركات تبدي اليوم إرادة متنامية وواضحة للتوسع في التعامل مع مختلف الأعمال المتخصصة في إدارة التجارب، خاصة مع الاتجاه إلى وضع وترقية الإطار التنظيمي والقانوني الملئم لها.

تنقسم شركات إدارة الاختبارات السريرية إلى ثلاثة أشكال أساسية:

-شركات مقاولة البحث من الباطن تتمثل أساسا في شركات end to end والشركات الناشئة تختص في مزولة الاختبارات بمنازل المرضى المتطوعين. وتقوم بتوظيف مجموعات متنوعة من الأطباء، للاستفادة منهم بجعلهم أكثر التزاما في إدارة الاختبارات؛  
-منصات تكنولوجيا الخدمات تقوم بدمج الأجزاء المنفصلة لسلسلة قيمة الاختبارات السريرية ضمن منصة مركزية. فهي إذن تسمح للشركات بدمج أفضل الأدوات الرقمية التي تمكنها اقتراح قيمة أفضل للتجارب المنفذة افتراضيا. بفضل ما تمنحه من مزايا تنعكس أساسا في تسهيل وضمان الالتزام بالاستمرار في التجارب. وهو بالنهاية، ما يعطي فرصا لتوقع مداخيل متواصلة.

2-5-2- إعادة تنظيم توظيف المرضى المتطوعين: يعتبر توظيف المرضى الجزء الأصعب والأكثر تكلفة في الاختبارات السريرية، فهو يمثل حوالي 40% من مجموع التكاليف. من جانب آخر فإن حوالي 80% من الاختبارات تفشل من جراء عدم الوفاء بمواعيد التسجيل النهائية. كما يشكل التوظيف 30% من حالات تأخير دراسات المرحلة الثالثة من التجارب. من هذا المنطلق تقوم الشركات بالبحث عن استراتيجيا توظيف

مبتكرة تستند إلى مقارنة تصاعديّة، مبدؤها هو الوصول إلى المرضى عن طريق التسجيلات الطبية وتطبيقات رقمية تستهدف المرشحين بالرجوع إلى البيانات الديمغرافية والبيانات الطبية التاريخية. (Hedin, Patil, & Esiobu, 2020, p. 6)

2-5-3- تقديم حلول التحكم عن بعد في المرضى: تؤمن الحلول عن بعد التكنولوجيا التي تجعل من الاختبارات غير المركزية حقيقة يمكن الوصول إليها والتعامل معها. تختص هذه التكنولوجيات بجمع وهيكلية وتحليل بيانات المشاركين. كما أنها تمكن من تحسين حجم الأثر الإحصائي للاختبارات بفضل التعامل السريع مع البيانات الكبيرة، مما يسمح بتحسين فعاليتها.

(Hedin, Patil, & Esiobu, 2020, pp. 6-7)

2-5-4- إنشاء منصات أدوات التحكم الافتراضي وأدلة العالم الحقيقي: بيانات العالم الحقيقي هي البيانات المتعلقة بالحالة الصحية للمريض و / أو بتقديم الرعاية الصحية التي يتم جمعها بشكل روتيني من مجموعة متنوعة من المصادر. ومن أمثلة هذه المصادر: السجلات الصحية الإلكترونية، أنشطة الطلبات والفواتير، سجلات المنتجات والأمراض، البيانات التي ينشئها المريض بما في ذلك في إعدادات الاستخدام المنزلي. كما يتم جمع البيانات من مصادر أخرى يمكنها الإبلاغ عن الحالة الصحية، مثل الأجهزة المحمولة (Real world evidence).

أما أدلة العالم الحقيقي -كما تعرفها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية- هي الأدلة السريرية المتعلقة باستخدام منتج طبي وكذا المتعلقة بفوائده أو مخاطره المحتملة وذلك استناداً إلى تحليل بيانات العالم الحقيقي. (Real world evidence)

تقوم منصات أدلة العالم الحقيقي المتصلة كذلك بمنصات أدوات المراقبة الافتراضية بإلغاء عبء توظيف المرضى. كما أنها تدخر الوقت والتكاليف. وهي تساعد على فهم



فعالية وأمن الدواء المختر في العالم الحقيقي بعيدا عن إعداد الاختبارات السريرية.  
(Hedin, Patil, & Esiobu, 2020, pp. 7-8)

2-5-5- تعظيم سلسلة التوريد للاختبارات السريرية: تفتقر سلسلة التوريد للاختبارات السريرية إلى منصات مركزية لجرد المخزون وإعداد الطلبات والتنبؤ بمتطلبات جرد المرضى، إضافة إلى إدارة توزيع العينات على المخابر المناسبة. وهو ما يجعل مسار الاختبارات شاقا وغير فعال.

لقد تسبب النقص في البنى التحتية الرقمية في تأخر ما يقارب 95% من الاختبارات بحوالي شهر على الأقل. وهو ما يكلف خسائر يومية مقدرة ب 8 مليون دولار أمريكي. نتيجة لذلك يتوقع أن تلجأ الشركات إلى تأسيس حلول أكثر ابتكارية لتحسين وأتمت مسارات سلسلة التوريد، سعيا إلى جعلها أكثر مرونة، حتى تتلاءم مع تصميمات الاختبارات غير المركزية.

بسبب التأثيرات السلبية لأزمة كوفيد 19، تستعد الشركات الصيدلانية العالمية إلى تبني التحديث السريع. فالحلول الرقمية والافتراضية تعتبر واعدة لها، لما تمنحه من فرص متميزة لإدارة سلسلة التوريد. إذ أنها تساعد على ربط مواقع وعمليات التجارب وكافة المساهمين ببيانات المرضى في الوقت الحقيقي، وتحسين أنظمة تنفيذ التصنيع القائمة والمعتادة على تتبع وتوثيق عمليات تحويل المواد الأولية إلى منتجات نهائية.

يمكن النجاح في تعظيم سلسلة التوريد للاختبارات السريرية –بفضل المقاربة الرقمية- من الوصول في المستقبل إلى تجسيد آثار شبكية قوية. نتيجة للعمل مع الأعداد الكبيرة من الفاعلين. وكذا نتيجة لاستبدال البنى التحتية القديمة بأدوات متخصصة مصممة لتحديث نمط إدارة الاختبارات. (Hedin, Patil, & Esiobu, 2020, pp. 8-9)

خاتمة:

سمحت هذه الدراسة بالوصول إلى النتائج التالية:

-على المدى القصير، أدى انتشار فيروس كوفيد 19 إلى تغيير الطلب الصيدلاني وتسجيل قصور متعدد الأوجه في المنتجات، بالإضافة إلى تغير نمط الاتصال؛  
 -على المدى البعيد، يفترض أن تؤدي الجائحة العالمية إلى تأخر الموافقة على المنتجات الجديدة والاتجاه نحو الاكتفاء الذاتي، تباطؤ نمو الصناعة الصيدلانية والاعتبارات الأخلاقية بالإضافة إلى تغييرات اتجاه الاستهلاك بالنسبة للمنتجات المرتبطة بالصحة؛  
 -على صعيد البحث والتطوير عموماً والاختبارات السريرية تحديداً، كان لأزمة كوفيد 19 أثران محوريان أساسيان هما: الاتجاه إلى تطوير لقاح ضد الفيروس المستجد وتعطيل تنفيذ الاختبارات السريرية، نتيجة التشوهات التي ارتبطت بالتسجيلات الجديدة للمرضى والغلق الكلي أو الجزئي لمراكز البحث تبعاً لقيود الاحتياطات من انتشار العدوى بين الأفراد؛

-في ظل محيط عدم التأكد السائد وتحديات الاستمرار في الاختبارات المستقبلية، ومع تزامن عدد من العوامل، كل ذلك استدعى ضرورة التأني في رسم أنماط الاستجابة من طرف الشركات الصيدلانية، من أجل التكيف السليم مع متطلبات الواقع الجديد. انقسمت بذلك ردود الأفعال الإستراتيجية إلى ثلاثة أشكال: الاستجابة السريعة اللازمة ورسم خطط التعافي المرنة وتبني الحلول الرقمية؛

-بالاستناد إلى هذه الأنماط، تسعى الشركات إلى تفعيل وتعظيم عمليات ونتائج الاختبارات السريرية من خلال: تصميم اختبارات سريرية غير مركزية، إعادة تنظيم توظيف المرضى المتطوعين، تقديم حلول التحكم عن بعد في المرضى، إنشاء منصات أدوات التحكم الافتراضي وأدلة العام الحقيقي بالإضافة إلى تعظيم سلسلة التوريد للاختبارات السريرية.

#### المراجع والمصادر:

I-Agrawal, G., Parry, B., Suresh, B., & Westra, A. (2020, May 13). *COVID-19 implications for life sciences RD: Recovery and the next normal*. Retrieved October 06, 2020, from McKinsey Company:

- <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/covid-19-implications-for-life-sciences-r-and-d-recovery-and-the-next-normal>
- 2-Ayati, N., Saiyarsarai, P., & Nik, S. (2020, July 03). *Short and long term impacts of COVID-19 on the pharmaceutical sector*. Retrieved October 06, 2020, from <https://link.springer.com/article/10.1007/s40199-020-00358-5>
- 3-Dewji, M. (n.d.). *Impact of COVID-19 On pharma RD*. Retrieved October 06, 2020, from Atheneum: <https://www.atheneum.ai/2020/06/05/impact-of-covid-19-on-pharma-rd/>
- 4-Hedin, A., Patil, S., & Esiobu, C. (2020, July 15). *Drugs in virtual world: the rise of digital health solutions in clinical trials*. Retrieved October 07, 2020, from Bessemer venture partners: <https://www.bvp.com/atlas/drugs-in-a-virtual-world-the-rise-of-digital-health-solutions-in-clinical-trials/>
- 5-Real world evidence. (s.d.). Consulté le November 03, 2020, sur US food and drug administration: <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence>
- 6-*The COVID-19 Challenge: How Pharma Can Adapt and Succeed in the Face of an Uncertain Future*. (2020, March 31). Retrieved October 07, 2020, from Blue Matter: <https://bluematterconsulting.com/covid-19-pharma-impacts/>
- 7-Velasquez, G. (2020, April No.75). *Rethinking R&D for Pharmaceutical Products After the novel coronavirus covid-19 shock*. Retrieved October 07, 2020, from South Center: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/PB75\\_Rethinking-RD-for-Pharmaceutical-Products-After-the-Novel-Coronavirus-COVID-19-Shock\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/PB75_Rethinking-RD-for-Pharmaceutical-Products-After-the-Novel-Coronavirus-COVID-19-Shock_EN.pdf)
- 8-*Weekly Operational Update on COVID-19*. (2020, November 06). Retrieved November 10, 2020, from World health organization: <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-operational-update-on-covid-19---6-november-2020>
- 9-*What are pharmaceutical companies doing to tackle COVID-19?* (2020). Retrieved October 06, 2020, from The Association of the British Pharmaceutical Industry: <https://www.abpi.org.uk/medicine-discovery/covid-19/what-are-pharmaceutical-companies-doing-to-tackle-the-disease/#:~:text=Pharmaceutical%20companies%20are%20prioritising%20research,drugs%20in%20treating%20COVID%2D19.>