www.BlueCloudX.com

Die Columbia Selfmoord-ernsgraderingskaal (C-SSRS)
Wêreldwyd gestandaardiseerde opleidings- en verifikasieproses

2024

Doel
Verminder datavariansie
Verbeter pasiënt, onderwerp, openbare vertroue en veiligheid

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) - 'n Openbare voordeelkorporasie

V-3-28-2025

www.BlueCloudX.com

Die Columbia Selfmoord-ernsgraderingskaal (C-SSRS)
Wêreldwyd gestandaardiseerde opleidings- en verifikasieproses

BESKRYWING: Aangesien die Columbia Selficide Severity Rating Scale **(C-SSRS)** Instrument wyd aanvaar word en internasionaal deur gesondheidsorg- en kliniese navorsingspersoneel gebruik word, is daar 'n behoefte aan globale harmonisering en standaardisering in die behoorlike gebruik van die C-SSRS om betroubaarheid tussen beoordelaars te verbeter, om beskerming van menslike onderwerpe, pasiëntveiligheid te bied en openbare vertroue in die gebruik van die instrument gerus te stel.

DEFINISIES:

1) Die Columbia Selficide Severity Rating Scale **(C-SSRS)** - Wetenskaplike instrument wat deur gesondheidswerkers gebruik word om pasiënte in neurowetenskap en ander terapeutiese gebiede te assesseer.
2) AKTIWITEIT - Pakket wat die opleidings- en sertifiseringskursusmodules bevat.
3) MODULE - Houer wat materiaal, vrae, antwoorde en ander aktiwiteite op die gebruiker se rekenaar- of telefoonskerms lewer.
4) KURSUS – Houer wat die lewering van die module beheer, insluitend opleidings- en sertifiseringsaktiwiteite en die beheer van vaardighede.
5) CRP – Kliniese Navorsingspersoon
6) CRA – Kliniese Navorsingsgenoot
7) GDPR – Algemene databeskermingsregulasie, internasionale wette wat ingestel is om mense se persoonlike identifiseerbare inligting (PII) te beskerm
8) GDPR / PRIVAATHEIDSREKENING - Elektroniese rekening geskep en besit deur die HCP, CRP of Beoordelaar
9) GDPR / Privacy Wallet - Plek waar deelnemers hul eie persoonlike dokumente en sertifikate hou.
10) PII – Persoonlike identifiseerbare inligting
11) HCP – Gesondheidswerker
12) DEELNEMER - Beoordelaar, gesondheidsorg of kliniese navorsingspersoon
13) PM – Kliniese Navorsingsprojek / Proefbestuurder
14) QA - Gehalteversekering
15) RATER - Gesondheidsorg- of kliniese navorsingspersoon wat die skaal administreer.
16) REDI – Regulatories, billikheid, diversiteit en insluiting
17) SKAAL - 'n Wetenskaplike gevalideerde pasiënt-, vakassesserings- of diagnostiese instrument.

RASIONEEL VIR STANDAARD: Namate wetenskaplike instrumente internasionaal aanvaar word, moet 'n gehalteversekeringsmeganisme ontwikkel word om bedrog, vermorsing, misbruik en oortollighede te verminder in die proses om bevoegdhede van gesondheidsorg- en kliniese navorsingspersoneel te dokumenteer vir die volgende doeleindes, maar nie beperk nie tot:

© HealthCarePoint.com (PBC) - 'n Openbare voordeelkorporasie

STANDARD

1) Om betalers gerus te stel dat HCP's pasiënte die beste moontlike sorg bied,
2) Gerusstellende regulerende agentskappe van die bevoegdhede van HCP en CRP,
3) Gerusstelling van kliniese navorsingsborge en betalers van die geharmoniseerde bevoegdhede van hul kliniese proefbeoordelaars,
4) Verminder die moontlikheid van datavariansie in kliniese proewe.
5) Verminder die moontlikheid van variansie in die assessering van pasiënte in gesondheidsorg.
6) Voorsien regeringsentiteite van ouditeerbare en duplikeerbare aflewerings-, verspreidings-, implementerings- en opsporingsmeganismes en -prosesse.
7) Verbeter wêreldwye pasiënt-, vak- en openbare veiligheid.

DIE GESTANDAARDISEERDE PROSES

Die opleidings- en sertifiseringsprogram word beheer deur die volgende gestandaardiseerde gehalteversekeringsmetodologieë (QA) te gebruik om oortollighede, bedrogvermorsing, misbruik te help beheer, asook om borge en gesondheidsorgverskaffers te help om datavariansie in gesondheidsorg- en kliniese navorsingsprogramme te verminder.

Skep 'n GDPR / privaatheidsrekening

1) Deelnemer moet hul eie persoonlike GDPR / privaatheidsrekening skep om te voldoen aan die nasionale, internasionale en multinasionale proses om persoonlike identifiseerbare inligting (PII) te deel en op te spoor, insluitend, maar nie beperk nie tot, a) sertifikate van voltooiing en profielinligting oor verskaffers, verskaffers en verbruikers, b) om gebruikers oor platforms te identifiseer, c) om gebruikersdokumente, sertifikate en PII te standaardiseer om speletjies te verminder, bedrog, vermorsing, misbruik en beperk oortollighede tussen aktiwiteitsverskaffers.
2) Deelnemer moet behoorlike profielinligting verskaf soos versoek deur die internasionale GDPR-wette en die VSA-privaatheidswette-gebaseerde stelsel.
3) Deelnemer word deur die stelsel geïdentifiseer en in 'n plaaslike GDPR-gids geplaas waar die deelnemer die toegewysde wêreldwyd gestandaardiseerde aktiwiteit kan uitvoer.

Metodologie-opdrag van die aktiwiteit

1) Gesondheidswerker: Die aktiwiteit kan outomaties vrygestel word op grond van watter aktiwiteit die deelnemer moet voltooi.
2) Gesondheidsorgentiteit: Die aktiwiteit kan deur 'n bestuurder of plaaslike gehalteversekeringsindividu by die plaaslike entiteit vrygestel word.
3) Kliniese navorsingsentiteit: Die aktiwiteit kan deur 'n kliniese navorsingsbestuurder, CRA of PM vrygestel word.

Die opleidingsproses

1) Alle eerstekeerdeelnemers moet die aanvanklike opleidingsmodule voltooi.
2) Deelnemers moet die 8 gevallestudies voltooi nadat hulle die opleidingsvideo nagegaan het.

© HealthCarePoint.com (PBC) - 'n Openbare voordeelkorporasie

3) Deelnemers kan daaropvolgende opleidingsertifikate ontvang deur daarna toegekende opleidingsmodules te voltooi (2de – 3de – 4de ensovoorts)
4) Opleidingsertifikate is geldig vir 'n maksimum van tot 2 jaar.
5) Deelnemers kan heropleiding vroeër as die maksimum van 2 jaar versoek wanneer dit deur borge of plaaslike klinieke se projekspesifieke SOP's vereis word.
6) Sertifikate kan deur deelnemers gedeel word oor belanghebbendes in die gesondheidsorg- en kliniese navorsingsbedryf.

Die verifikasieproses

1) Met behoorlike toestemmings kan regulerende agentskappe sowel as ander belanghebbendes in die bedryf die egtheid van die opleidingsertifikate verifieer deur aan te sluit op die deelnemers se GDRP / Privacy Wallet.
2) Borge, insluitend mediese toestelle, farmaseutiese, universiteite en ander belanghebbendes in die bedryf, kan die egtheid van die opleidingsertifikate verifieer deur aan die deelnemers te koppel GDPR / Privacy Wallet

BELYNING MET REDI: Regulatoriese, billikheid, voorkoming van datavariansie en insluiting.

Regoor die wêreld het regeringsorganisasies wette en riglyne geïmplementeer om die deelname van verskillende groepe aan kliniese proewe 'n hupstoot te gee, terwyl hulle ook fokus op die vermindering van datavariansie. Om aan hierdie regulasies te voldoen, is gesertifiseerde taalvertalings en dialekte geskep, wat verseker dat gesondheidswerkers, navorsers en beoordelaars konsekwent en effektief oor verskillende streke kan kommunikeer. Hierdie standaardisering is die sleutel vir die sifting en assessering van pasiënte, wat uiteindelik openbare veiligheid verbeter.

Of navorsing gesentraliseer of gedesentraliseerd is, dit is van kardinale belang om faktore soos ligging, ras, godsdiens, sosio-ekonomiese agtergrond en politieke sienings in ag te neem. Al hierdie elemente beïnvloed pasiëntdeelname en nakoming in kliniese proewe.

Om aan hierdie ontwikkelende wette en riglyne te voldoen, is die hele proses in verskeie tale en dialekte vertaal. En dit is belangrik om daarop te let dat dieselfde opleidings- en sertifiseringsvereistes op almal van toepassing is, wat konsekwentheid oor die hele linie handhaaf.

GEVOLGTREKKING

Die programskrywers, insluitend maar nie beperk nie tot universiteite, regerings en regulerende agentskappe, moet alle inligting oor kliniese navorsingsproef / gesondheidsorgprojek in 'n wêreldwyd gestandaardiseerde formaat versamel om die gebruik van die instrument te verbeter, die gebruik daarvan te monitor om bedrog, vermorsing en misbruik te voorkom terwyl pasiënt-, vak- en openbare veiligheid verbeter word. Die gestandaardiseerde proses op hierdie SOP stel die skrywers in staat om die data in gestandaardiseerde formaat in te samel en te ondersoek, tendense aan te teken om die program te verbeter terwyl hulle voldoen aan regulatoriese vereistes, huidige en toekomstige wette en regulasies en die monitering vir Algemene Databeskermingsregulasies (GDPR) wêreldwyd en privaatheidsvereistes in die VSA verbeter.

© HealthCarePoint.com (PBC) - 'n Openbare voordeelkorporasie

Daarom moet standaarde oor hoe belanghebbendes in die gesondheidsorg- en kliniese navorsingsbedryf oplei en sertifiseer, internasionaal gevolg en gemonitor word.

VRYWARING

NASIONALE, INTERNASIONALE EN MULTINASIONALE PROGRAM VRYWARING

Nie die adviserende werkgroepe, die universiteite of enige ander individu of entiteit wat betrokke is by die ontwikkeling van hierdie wêreldwyd gestandaardiseerde program nie, is verantwoordelik vir enige regulatoriese, privaatheids-, GDPR- of regsaanspreeklikhede, kwessies of litigasie wat mag voortspruit uit die onbehoorlike gebruik van hierdie standaard. Enigiemand wat hierdie program gebruik, insluitend maar nie beperk nie tot, gesondheidswerkers, farmaseutiese maatskappye, mediese toestelmaatskappye, borge, hospitale, navorsingswebwerwe, die regering en alle ander gesondheidsorg- of kliniese navorsingsentiteite, moet programstandaarde dienooreenkomstig volg. Gebruikers van hierdie wêreldwyd gestandaardiseerde opleidings- en sertifiseringsprogram, wat hierdie program gebruik om vaardighede, die uitvoering, implementering, opsporing van inter-beoordelaarsbetroubaarheid te dokumenteer om datavariansie te verminder, word aangeraai om standaarde hierin behoorlik te volg wat hierin geskep is vir hierdie program wat oorspronklik bedoel is vir die verbetering van pasiënt-, vak- en openbare veiligheid wêreldwyd.

VERANDER GESKIEDENIS

BESKRYWING	DATUM	AKSIE	HERSIEN DEUR
Ontstaan	12-3-2012	Instelling	Kelly Posner, Al Pacino
Hersien	4-3-2016	Skepping van GDPR-beursie vir deelbare sertifikaatberging en PII-privaatheidsbeskerming	Al Pacino
Hersien	12-20-2020	REDI-insluiting	Al Pacino
Hersien	2-3-2022	Geen opdaterings nie	Al Pacino
Hersien	2-16-2024	Geen opdaterings nie	Al Pacino
Bygewerk	3-28-2025	Opgedateerde REDI-opsomming	Al Pacino, Ryan Clemons

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) - 'n Openbare voordeelkorporasie