www.BlueCloudX.com

# مؤشر بارثيل (BI)
# عملية التدريب والاعتماد الموحدة عالميا

2024

*قصد*

*تقليل تباين البيانات*

*تحسين المريض والموضوع وثقة الجمهور وسلامته*

STANDARD

www.BlueCloudX.com

**الوصف:** نظرا لأن **أداة مؤشر بارثيل (BI)** أصبحت مقبولة على نطاق واسع ومستخدمة من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية والبحوث السريرية على الصعيد الدولي ، فهناك حاجة إلى المواءمة والتوحيد القياسي العالميين في الاستخدام السليم لذكاء الأعمال لتحسين الموثوقية بين المقيمين ، لتوفير حماية الإنسان وسلامة المرضى وطمأنة ثقة الجمهور في استخدام الأداة.

**التعاريف:**

1 ) **مؤشر بارثيل (BI)** - أداة علمية يستخدمها المتخصصون في الرعاية الصحية لتقييم المرضى في علم الأعصاب والمجالات العلاجية الأخرى.
2 ) النشاط - حزمة تحتوي على وحدات دورات التدريب والشهادات.
3 ) الوحدة النمطية - الحاوية التي توفر المواد والأسئلة والأجوبة والأنشطة الأخرى إلى شاشات الكمبيوتر أو الهاتف الخاصة بالمستخدم.
4 ) الدورة - الحاوية التي تتحكم في تسليم الوحدة ، بما في ذلك أنشطة التدريب والاعتماد وضوابط الكفاءات.
5 ) CRP - أخصائي أبحاث سريرية
6 ) CRA - باحث إكلينيكي مشارك
7 ) اللائحة العامة لحماية البيانات - اللائحة العامة لحماية البيانات ، القوانين الدولية المعمول بها لحماية معلومات التعريف الشخصية للأشخاص (PII)
8 ) حساب اللائحة العامة لحماية البيانات / الخصوصية - حساب إلكتروني تم إنشاؤه ومملوكه من قبل HCP أو CRP أو Rater
9 ) اللائحة العامة لحماية البيانات (GDPR) / محفظة الخصوصية - الموقع الذي يحتفظ فيه المشاركون بمستنداتهم وشهاداتهم الشخصية.
10 ) معلومات تحديد الهوية الشخصية - معلومات التعريف الشخصية
11 ) HCP - أخصائي رعاية صحية
12 ) المشارك - أخصائي التقييم أو الرعاية الصحية أو البحث السريري
13 ) PM - مشروع البحث السريري / مدير التجربة
14 ) ضمان الجودة - ضمان الجودة
15 ) RATER - أخصائي الرعاية الصحية أو البحث السريري الذي يدير المقياس.
16 ) REDI - التنظيم والإنصاف والتنوع والشمول
17 ) مقياس - مريض تم التحقق من صحته علميا أو تقييم موضوع أو أداة تشخيصية.

**المنطق للمعيار:** عندما أصبحت الأدوات العلمية مقبولة دوليا ، يجب تطوير آلية مراقبة ضمان الجودة (QA) لتقليل الاحتيال والهدر وإساءة الاستخدام والتكرار في عملية توثيق كفاءات المتخصصين في الرعاية الصحية والبحوث السريرية للأغراض التالية على سبيل المثال لا الحصر:

1 ) طمأنة الدافعين بأن مقدمي الرعاية الصحية يقدمون للمرضى أفضل رعاية ممكنة ،
2 ) طمأنة الوكالات التنظيمية باختصاصات مقدمي الرعاية الصحية ولجنة الاتصالات،
3 ) طمأنة رعاة البحوث السريرية بالكفاءات المنسقة لمقيمي التجارب السريرية ،
4 ) تقليل احتمالية تباين البيانات في التجارب السريرية.
5 ) تزويد الجهات الحكومية بآليات وعمليات تسليم وتوزيع وتنفيذ وتتبع قابلة للتدقيق والتكرار.
6 ) تحسين سلامة المرضى والأشخاص والسلامة العامة على الصعيد العالمي.

**العملية الموحدة**

STANDARD

يتم التحكم في برنامج التدريب والاعتماد باستخدام منهجيات ضمان الجودة الموحدة التالية للمساعدة في التحكم في التكرار ، وإهدار الاحتيال ، وإساءة الاستخدام ، وكذلك لمساعدة الرعاة على تقليل تباين البيانات في برامج البحث السريري.

إنشاء حساب GDPR / الخصوصية

1 ) يجب على المشارك إنشاء حساب الخصوصية / اللائحة العامة لحماية البيانات (GDPR) الشخصي الخاص به للامتثال للعملية الوطنية والدولية والمتعددة الجنسيات لمشاركة وتتبع معلومات التعريف الشخصية (PII) بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أ) شهادات الإكمال ومعلومات الملف الشخصي عبر البائعين ومقدمي الخدمات والمستهلكين، ب) لتحديد المستخدمين عبر المنصات، ج) لتوحيد مستندات المستخدم والشهادات ومعلومات تحديد الهوية الشخصية للحد من الألعاب، الاحتيال والهدر وإساءة الاستخدام والحد من التكرار عبر موفري الأنشطة.
2 ) يجب على المشارك تقديم معلومات الملف الشخصي المناسبة كما هو مطلوب من قبل النظام القائم على اللائحة العامة لحماية البيانات.
3 ) يتم تحديد المشارك بواسطة النظام ووضعه في دليل محلي للائحة العامة لحماية البيانات حيث يمكن للمشارك تنفيذ النشاط الموحد عالميا المعين.

منهجية تعيين النشاط

1 ) أخصائي الرعاية الصحية: يمكن إصدار النشاط تلقائيا بناء على النشاط الذي يحتاج المشارك إلى إكماله.
2 ) كيان الرعاية الصحية: يمكن إصدار النشاط من قبل مدير أو فرد محلي لضمان الجودة في الكيان المحلي.
3 ) كيان البحث السريري: يمكن إصدار النشاط من قبل مدير البحوث السريرية أو CRA أو PM.

عملية التدريب

1 ) يجب على المشاركين لأول مرة إكمال وحدة التدريب قبل الوصول إلى وحدة الشهادة.
2 ) يجب أن يكون المشاركون قادرين على الوصول إلى وحدة التدريب لعدد غير محدود من المرات.
3 ) يجب مراجعة التدريب من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية قبل إعادة الشهادات الأولية أو المستقبلية.
4 ) يجب إكمال إعادة التدريب بعد كل محاولة اعتماد فاشلة.

عملية إصدار الشهادات

1 ) سيحتاج المشاركون إلى إكمال وحدة الشهادة بدرجة نجاح 70٪ كحد أدنى.
2 ) يجب أن يبدأ جميع المشاركين بوحدة دورة الشهادة الأولى أو الأولية.
3 ) لا ينبغي أبدا تعيين نفس وحدة الشهادات التي تم استخدامها في الماضي. يجب عدم تكرار عمليات إعادة الشهادات لتقليل الألعاب والاحتيال والهدر وإساءة الاستخدام.
4 ) ستتاح للمشاركين 3 فرص لإكمال وحدة الشهادة بنجاح.
5 ) بعد الفرصة الثالثة ، سيتم قفل وحدة المشارك إلكترونيا لمنع لعب البرنامج.
6 ) ستظهر رسالة للمشارك تفيد بأن الوحدة قد تم تأمينها وانتظار المزيد من التعليمات.
7 ) سيتم إرسال رسالة إلى مكتب دعم العملاء تفيد بأن الوحدة النمطية للمشارك قد تم تأمينها.
8 ) سيحدد مكتب دعم العملاء سبب قفل الوحدة النمطية ويقيم نوع الإجراء الذي يجب اتخاذه.
9 ) سيحدد دعم العملاء أي اتجاهات للعملية ويقيم ما إذا كان المشارك ربما يلعب بالنظام أو يحتاج إلى مساعدة وتوجيه إضافيين.
10 ) سيتم إرسال تعليمات إضافية إلى المشارك لإعلامه بالاتجاهات وإكمال أي تدريب إضافي ، إذا لزم الأمر.
11 ) إذا كان المشارك جزءا من تجربة بحثية سريرية ، فسيرسل مكتب الدعم أيضا إشعارا بالبريد الإلكتروني إلى رئيس الوزراء يفيد بأن المشارك قد تم إعطاؤه محاولة إضافية للتصديق.
12 ) يمكن لرئيس الوزراء أيضا التحكم في أي محاولات إضافية وما إذا كان المشارك مسموحا له أو لم يسمح له بالمحاولات المستقبلية بعد إشعار المحاولة الأخيرة ، يقوم مكتب دعم التجربة بإخطار المقيم ورئيس القسم المناسب (أي المواقع / الرعاة / CRO) بالخطوات التالية.

13) يجب طلب أي انحرافات عن العملية الموحدة المذكورة أعلاه كتابيا من الراعي واستكمال نموذج الانحراف وتوثيقه. يجب على مكتب دعم العملاء إبلاغ الرئيس التنفيذي بطلب التغيير للموافقة عليه. يجب إنشاء انحراف جديد في إجراءات التشغيل القياسية على وجه التحديد لهذا الاستثناء ، وتقديمه ومشاركته مع الراعي / رئيس الوزراء.

14) الشهادة صالحة لمدة عام واحد كحد أقصى ويمكن الوصول إلى التدريب من قبل مالك اللائحة العامة لحماية البيانات / محفظة الخصوصية في أي وقت.

15) يجب إكمال الشهادات الإضافية بالترتيب التسلسلي 1 ، 2 ، 3 ، 4 ، إلخ.

16) سيتم الاحتفاظ بالشهادة الإلكترونية في اللائحة العامة لحماية البيانات / محفظة الخصوصية الخاصة بالمشارك وستكون بمثابة مصدر للحقيقة المستخدمة لأغراض التدقيق المستقبلية.

17) كل وثيقة شهادة صالحة لمدة عام واحد كحد أقصى عند استخدامها في التجارب السريرية أو بحد أقصى عامين عند استخدامها لأغراض الرعاية الصحية فقط.

18) يمكن أن تكون الشهادات المراقبة عالميا قابلة للمشاركة دوليا بين المؤسسات.

**الاعتماد** - *تم التحقق من عملية التدريب وإصدار الشهادات ، واعتمادها من قبل الأكاديمية الأمريكية للتعليم الطبي المستمر (AACME) منذ عام 2006 ولا تزال معتمدة كل 3 سنوات ، (2006-2026)*

https://www.gla.ac.uk/search/?query=M-Appendix-M-0108

https://www.gla.ac.uk/media/Media_1064517_smxx.pdf

**التوافق مع REDI:** التنظيمية والإنصاف ومنع تباين البيانات والشمول.
في جميع أنحاء العالم ، نفذت المنظمات الحكومية قوانين وإرشادات لتعزيز مشاركة المجموعات المختلفة في التجارب السريرية ، مع التركيز أيضا على تقليل تباين البيانات. للمساعدة في الامتثال لهذه اللوائح، تم إنشاء ترجمات ولهجات لغوية معتمدة، مما يضمن أن المتخصصين في الرعاية الصحية والباحثين والمقيمين يمكنهم التواصل باستمرار وفعالية عبر مناطق مختلفة. هذا التوحيد هو المفتاح لفحص المرضى وتقييمهم ، مما يحسن السلامة العامة في النهاية.
سواء كان البحث مركزيا أو لامركزيا ، فمن الأهمية بمكان مراعاة عوامل مثل الموقع والعرق والدين والخلفية الاجتماعية والاقتصادية والآراء السياسية. كل هذه العناصر تؤثر على مشاركة المريض والالتزام به في التجارب السريرية.
للبقاء متوافقا مع هذه القوانين والمبادئ التوجيهية المتطورة، تمت ترجمة العملية برمتها إلى لغات ولهجات مختلفة. ومن المهم ملاحظة أن نفس متطلبات التدريب والشهادات تنطبق عليهم جميعا ، مع الحفاظ على الاتساق في جميع المجالات.

**استنتاج**

يحتاج مؤلفو البرنامج ، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الجامعات والحكومات والوكالات التنظيمية ، إلى جمع جميع معلومات تجارب البحوث السريرية / مشاريع الرعاية الصحية بتنسيق موحد عالميا لتحسين استخدام الأداة ، ومراقبة استخدامها لمنع الاحتيال والهدر وسوء المعاملة مع تحسين سلامة المريض والموضوع والسلامة العامة. وتسمح العملية الموحدة في هذا الإجراء التشغيلي الموحد للمؤلفين بجمع البيانات وفحصها في شكل موحد، وتسجيل الاتجاهات لتحسين البرنامج مع الالتزام بالمتطلبات التنظيمية والقوانين واللوائح الحالية والمستقبلية وتحسين مراقبة اللوائح العامة لحماية البيانات على الصعيد العالمي ومتطلبات الخصوصية في الولايات المتحدة. لذلك ، فإن المعايير الخاصة بكيفية تدريب أصحاب المصلحة في صناعة الرعاية الصحية والبحوث السريرية واعتمادها على "يجب" يجب اتباعها ومراقبتها دوليا وفقا لذلك.

**اخلاء المسؤوليه**

إخلاء المسؤولية عن البرنامج الوطني والدولي والمتعدد الجنسيات

لا تتحمل مجموعات العمل الاستشارية أو الجامعات أو أي فرد أو كيان آخر مشارك في تطوير هذه البرامج الموحدة عالميا المسؤولية عن أي مسؤوليات أو قضايا أو دعاوى قضائية تنظيمية أو خصوصية أو لائحة عامة لحماية البيانات أو قانونية قد تنشأ عن الاستخدام غير السليم لهذا البرنامج. يحتاج أي شخص يستخدم هذا البرنامج ، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر ، المتخصصين في الرعاية الصحية أو شركات الأدوية أو شركات الأجهزة الطبية أو الرعاة أو المستشفيات أو مواقع الأبحاث أو الحكومة أو أي كيانات رعاية صحية أو أبحاث سريرية أخرى إلى اتباع معايير البرنامج وفقا لذلك. ينصح مستخدمو برنامج التدريب والشهادات الموحد عالميا ، وكفاءات التوثيق ، والتنفيذ والتنفيذ ، وتتبع الموثوقية بين المقيمين لتقليل تباين البيانات ، باتباع المعايير التي تم إنشاؤها هنا بشكل صحيح لهذا البرنامج والتي تهدف في الأصل إلى تحسين سلامة المريض والموضوع والسلامة العامة على مستوى العالم.

**تغيير التاريخ**

| تمت المراجعة من قبل | فعل | تاريخ | وصف |
|---|---|---|---|
| كين ليز ، تيري كوين | إنشاء | 2008-3-12 | نشات |
| آل باتشينو | إنشاء محفظة GDPR لتخزين الشهادات القابلة للمشاركة وحماية خصوصية PII | 2016-3-4 | استعراض |
| آل باتشينو | إدراج REDI | 2020-20-12 | استعراض |
| آل باتشينو | لا توجد تحديثات | 2022-3-2 | استعراض |
| تيري كوين ، آن أرنولد ، آل باتشينو | لا توجد تحديثات | 2024-16-2 | استعراض |
| آل باتشينو ، ريان كليمونز | ملخص REDI المحدث | 2025-28-3 | تحديث |

STANDARD