

www.BlueCloudX.com

مقياس تصنيف شدة الانتحار في كولومبيا (C-SSRS) عملية التدريب والتحقق الموحدة عالميا

2024

قصد

تقليل تباين البيانات
تحسين المريض والموضوع وثقة الجمهور وسلامته

www.BlueCloudX.com

مقياس تصنيف شدة الانتحار في كولومبيا (C-SSRS)
عملية التدريب والتحقق الموحدة عالميا

الوصف: نظرا لأن أداة مقياس تصنيف شدة الانتحار في كولومبيا (C-SSRS) أصبحت مقبولة على نطاق واسع ومستخدمة من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية والبحوث السريرية على الصعيد الدولي ، فهناك حاجة إلى تنسيق وتوحيد عالميين في الاستخدام السليم لـ C-SSRS لتحسين الموثوقية بين المقيمين ، لتوفير حماية الإنسان وسلامة المرضى وطمأننة ثقة الجمهور في استخدام الأداة.

التعاريف:

- 1 (مقياس تصنيف شدة الانتحار في كولومبيا (C-SSRS) - 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 ومملوكة 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 الفحص 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 (طمأننة الدافعين بأن مقدمي الرعاية الصحية يقدمون للمرضى أفضل رعاية ممكنة ،
- 2 (طمأننة الوكالات التنظيمية باختصاصات مقدمي الرعاية الصحية ولجنة الاتصالات،
- 3 (طمأننة رعاة البحوث السريرية والدافعين للكفاءات المنسقة لمصنفي التجارب السريرية ،
- 4 (تقليل احتمالية تباين البيانات في التجارب السريرية.
- 5 (تقليل احتمالية التباين في تقييم المرضى في الرعاية الصحية.
- 6 (تزويد الجهات الحكومية بآليات وعمليات تسليم وتوزيع وتنفيذ وتتبع قابلة للتدقيق والتكرار.
- 7 (تحسين سلامة المرضى والأشخاص والسلامة العامة على الصعيد العالمي.

العملية الموحدة

يتم التحكم في برنامج التدريب والاعتماد باستخدام منهجيات ضمان الجودة الموحدة التالية للمساعدة في التحكم في التكرار وإهدار الاحتيايل وإساءة الاستخدام وكذلك لمساعدة الرعاة ومقدمي الرعاية الصحية على تقليل تبايين البيانات في برامج الرعاية الصحية والبحوث السريرية.

إنشاء حساب GDPR / الخصوصية

- 1 (يجب على المشارك إنشاء حساب اللائحة العامة لحماية البيانات / الخصوصية 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 الأنظمة الأساسية ، ج) لتوحيد مستندات المستخدم والشهادات ومعلومات تحديد الهوية الشخصية للحد من الألعاب ، الاحتيايل والهدر وإساءة الاستخدام والحد من التكرار عبر موفري الأنشطة.
- 2 (يجب على المشارك تقديم معلومات الملف الشخصي المناسبة على النحو المطلوب بموجب قوانين اللائحة العامة لحماية البيانات الدولية والنظام القائم على قوانين الخصوصية في الولايات المتحدة الأمريكية.
- 3 (يتم تحديد المشارك بواسطة النظام ووضعه في دليل محلي لللائحة 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 جميع المشاركين لأول مرة إكمال وحدة التدريب الأولية.
- 2 (يحتاج المشاركون إلى إكمال 8 دراسات حالة بعد مراجعة الفيديو التدريبي.
- 3 (يمكن للمشاركين الحصول على شهادات تدريبية لاحقة من خلال إكمال وحدات التدريب المخصصة لاحقا (2 - 3 - 4 وما إلى ذلك)
- 4 (شهادات التدريب صالحة لمدة أقصاها 2 سنوات.
- 5 (يمكن للمشاركين طلب إعادة التدريب قبل عامين كحد أقصى عندما يطلب ذلك الرعاية أو العيادات المحلية إجراءات التشغيل الموحدة الخاصة بالمشروع.
- 6 (يمكن مشاركة الشهادات من قبل المشاركين عبر أصحاب المصلحة في صناعة الرعاية الصحية والبحوث السريرية.

عملية التحقق

- 1 (من خلال الأدونات المناسبة ، يمكن للوكالات التنظيمية وكذلك أصحاب المصلحة الآخرين في الصناعة التحقق من صحة شهادات التدريب من خلال الاتصال ب GDPR / محفظة الخصوصية الخاصة بالمشاركين.
- 2 (يمكن للرعاة ، بما في ذلك الأجهزة الطبية والأدوية والجامعات وأصحاب المصلحة الآخرين في الصناعة التحقق من صحة شهادات التدريب من خلال الاتصال بالمشاركين في اللائحة العامة لحماية البيانات / محفظة الخصوصية

التوافق مع REDI: التنظيمية والإنصاف ومنع تبايين البيانات والشمول.

في جميع أنحاء العالم ، نفذت المنظمات الحكومية قوانين وإرشادات لتعزيز مشاركة المجموعات المختلفة في التجارب السريرية ، مع التركيز أيضا على تقليل تبايين 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.

إخلاء المسؤولية

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 المعيار. يحتاج أي شخص يستخدم هذا البرنامج ، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر ، المتخصصين في الرعاية الصحية وشركات الأدوية وشركات الأجهزة الطبية والرعاية والمستشفيات ومواقع الأبحاث والحكومة وجميع كيانات الرعاية الصحية أو الأبحاث السريرية الأخرى إلى اتباع معايير البرنامج وفقا لذلك. ينصح مستخدمو برنامج التدريب والشهادات الموحد عالميا ، الذين يستخدمون هذا البرنامج لتوثيق الكفاءات ، 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 والأشخاص والسلامة العامة على مستوى العالم.

تغيير التاريخ

تمت المراجعة من قبل	فعل	تاريخ	وصف
كيلي بوسنر ، آل باتشينو	إنشاء	2012-3-12	نشأت
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
آل باتشينو	لا توجد تحديثات	2024-16-2	استعراض
آل باتشينو ، ريان كليمنز	ملخص REDI المحدث	2025-28-3	تحديث