www.BlueCloudX.com

Скалата за оценка на тежестта на самоубийството в Колумбия (C-SSRS)
Глобално стандартизиран процес на обучение и проверка

2024

Цел
Минимизиране на дисперсията на данните
Подобряване на доверието и безопасността на пациентите, субектите, обществеността

© HealthCarePoint.com (PBC) – Корпорация в обществена полза

V-3-28-2025

STANDARD

www.BlueCloudX.com

Скалата за оценка на тежестта на самоубийството в Колумбия (C-SSRS)
Глобално стандартизиран процес на обучение и проверка

ОПИСАНИЕ: Тъй като инструментът на Колумбийската скала за оценка на тежестта на самоубийствата **(C-SSRS)** става широко приет и използван от специалистите в областта на здравеопазването и клиничните изследвания в международен план, има нужда от глобална хармонизация и стандартизация при правилното използване на C-SSRS, за да се подобри надеждността между оценките, да се осигури защита на хората, безопасността на пациентите и да се гарантира общественото доверие в използването на инструмента.

ДЕФИНИЦИИ:

А) Скалата за оценка на тежестта на самоубийството в Колумбия **(C-SSRS)** – научен инструмент, използван от здравните специалисти за оценка на пациенти в неврологията и други терапевтични области.
Б) ДЕЙНОСТ – Пакет, съдържащ модулите на курса за обучение и сертифициране.
В) МОДУЛ – Контейнер, който доставя материали, въпроси, отговори и други дейности на екрана на компютъра или телефона на потребителя.
Г) КУРС – Контейнер, който контролира предоставянето на модула, включително дейностите по обучение и сертифициране и неговия контрол на компетенциите.
Д) CRP – Специалист по клинични изследвания
Е) CRA – Сътрудник по клинични изследвания
Ж) GDPR – Общ регламент за защита на данните, международни закони, въведени за защита на личната информация на хората (PII)
З) GDPR/PRIVACY Account – Електронен акаунт, създаден и притежаван от HCP, CRP или Rater
И) GDPR/Privacy Wallet – Място, където участниците съхраняват свои лични документи и сертификати.
К) PII – Лична информация, която може да бъде идентифицирана
Л) HCP – Медицински специалист
М) УЧАСТНИК – Специалист по ратер, здравеопазване или клинични изследвания
Н) PM – Проект за клинични изследвания / Мениджър на изпитвания
О) QA - Осигуряване на качеството
П) RATER – Специалист в областта на здравеопазването или клиничните изследвания, който администрира скалата.
Р) REDI – Регулиране, справедливост, многообразие и приобщаване
С) СКАЛА – Научно валидиран пациент, оценка на обекта или диагностичен инструмент.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Корпорация в обществена полза

STANDARD

РАЦИОНАЛНО ЗА СТАНДАРТ: Тъй като научните инструменти стават международно приети, трябва да се разработи механизъм за контрол на осигуряването на качеството (QA), за да се сведат до минимум измамите, разхищенията, злоупотребите и съкращенията в процеса на документиране на компетенциите на специалистите в областта на здравеопазването и клиничните изследвания за следните цели, но не само:

А) Като уверяват платците, че медицинските специалисти предоставят на пациентите възможно най-добрите грижи,
Б) Уверяване на регулаторните агенции в правомощията на медицинските специалисти и CRP,
В) Като уверяват спонсорите и платците на клинични изследвания в хармонизираните компетенции на техните оценители на клиничните изпитвания,
Г) Минимизиране на възможността за отклонение на данните в клиничните изпитвания.
Д) Минимизиране на възможността за дисперсия в оценката на пациентите в здравеопазването.
Е) Осигурете на държавните органи одитируеми и дублируеми механизми и процеси за доставка, разпространение, изпълнение и проследяване.
Ж) Подобряване на глобалната безопасност на пациентите, субектите и обществеността.

СТАНДАРТИЗИРАНИЯТ ПРОЦЕС

Програмата за обучение и сертифициране се контролира с помощта на следните стандартизирани методологии за осигуряване на качеството (QA), за да помогне за контролиране на съкращенията, измамите, загубите, злоупотребите, както и да помогне на спонсорите и доставчиците на здравни услуги да сведат до минимум разликите в данните в програмите за здравеопазване и клинични изследвания.

<u>Създаване на GDPR / акаунт за поверителност</u>

А) Участникът трябва да създаде свой собствен личен GDPR / акаунт за поверителност, за да спазва националния, международния и мултинационалния процес на споделяне и проследяване на лична информация (PII), включително, но не само, а) сертификати за завършване и информация за профила на доставчици, доставчици и потребители, б) за идентифициране на потребителите в различни платформи, в) за стандартизиране на потребителски документи, сертификати и лична информация за намаляване на игрите, измами, разхищения, злоупотреби и ограничаване на съкращенията сред доставчиците на дейности.
Б) Участникът трябва да предостави подходяща информация за профила, както се изисква от международните закони на GDPR и базираната на законите за поверителност на САЩ.
В) Участникът се идентифицира от системата и се поставя в локална директория на GDPR, където участникът може да изпълнява зададената глобално стандартизирана дейност.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Корпорация в обществена полза

Методология на възлагане на дейността

А) Медицински специалист: Дейността може да бъде автоматично освободена въз основа на това каква дейност трябва да завърши участникът.
Б) Здравен субект: Дейността може да бъде освободена от мениджър или местно лице за осигуряване на качеството в местната организация.
В) Единица за клинични изследвания: Дейността може да бъде публикувана от ръководител на клинични изследвания, CRA или PM.

Процесът на обучение

А) Всички участници за първи път трябва да завършат модула за първоначално обучение.
Б) Участниците трябва да попълнят 8-те казуса, след като прегледат обучителния видеоклип.
В) Участниците могат да получат сертификати за последващо обучение, като запълнят впоследствие възложени модули за обучение ($^{2\text{-ри}}$ – 3-ти – 4-ти и т.н.)
Г) Сертификатите за обучение са валидни максимум до 2 години.
Д) Участниците могат да поискат преквалификация по-рано от максимум 2 години, когато това се изисква от спонсори или местни клиники, специфични за проекта СОП.
Е) Сертификатите могат да бъдат споделени от участниците между заинтересованите страни в областта на здравеопазването и клиничните изследвания.

Процесът на проверка

А) С подходящи разрешения регулаторните агенции, както и други заинтересовани страни от индустрията, могат да проверят автентичността на сертификатите за обучение, като се свържат с GDRP / Privacy Wallet на участниците.
Б) Спонсорите, включително медицински изделия, фармацевтика, университети и други заинтересовани страни от индустрията, могат да проверят автентичността на сертификатите за обучение, като се свържат с участниците GDPR / Privacy Wallet

ПРИВЕЖДАНЕ В СЪОТВЕТСТВИЕ С REDI: Регулиране, справедливост, предотвратяване на дисперсии в данните и включване.

По целия свят правителствените организации са въвели закони и насоки, за да увеличат участието на различни групи в клинични изпитвания, като същевременно се фокусират върху намаляването на дисперсията в данните. За да се спомогне за спазването на тези разпоредби, са създадени сертифицирани езикови преводи и диалекти, които гарантират, че здравните специалисти, изследователите и оценителите могат да комуникират последователно и ефективно в различните региони. Тази стандартизация е ключова за скрининга и оценката на пациентите, което в крайна сметка подобрява обществената безопасност.

Независимо дали изследванията са централизирани или децентрализирани, от решаващо значение е да се вземат предвид фактори като местоположение, раса, религия, социално-икономически произход и политически възгледи. Всички тези елементи влияят върху участието на пациентите и придържането им към клиничните изпитвания.

За да остане в съответствие с тези развиващи се закони и насоки, целият процес е преведен на различни езици и диалекти. И е важно да се отбележи, че едни и същи

© HealthCarePoint.com (PBC) – Корпорация в обществена полза

изисквания за обучение и сертифициране важат за всички тях, като се поддържа последователност навсякъде.

ИЗВОД

Авторите на програмата, включително, но не само, университети, правителства и регулаторни агенции, трябва да съберат цялата информация за клинични изследвания / здравни проекти в глобален стандартизиран формат, за да подобрят използването на инструмента, да наблюдават използването му, за да предотвратят измами, отпадъци и злоупотреби, като същевременно подобряват безопасността на пациентите, субектите и обществената безопасност. Стандартизираният процес на тази СОП позволява на авторите да събират и изследват данните в стандартизиран формат, да записват тенденции за подобряване на програмата, като същевременно се придържат към регулаторните изисквания, настоящите и бъдещите закони и разпоредби и да подобрят мониторинга на Общите разпоредби за защита на данните (GDPR) в световен мащаб и изискванията за поверителност в САЩ. Следователно стандартите за това как заинтересованите страни в областта на здравеопазването и клиничните изследвания обучават и сертифицират "трябва" да се спазват и наблюдават в международен план.

ОТРИЧАНЕ

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ ЗА НАЦИОНАЛНИ, МЕЖДУНАРОДНИ И МУЛТИНАЦИОНАЛНИ ПРОГРАМИ

Нито консултативните работни групи, нито университетите, нито друго физическо или юридическо лице, участващо в разработването на тези глобално стандартизирани програми, не носят отговорност за каквито и да било регулаторни, неприкосновеност, GDPR или правни задължения, проблеми или съдебни спорове, които могат да възникнат от неправомерното използване на този стандарт. Всеки, който използва тази програма, включително, но не само, здравни специалисти, фармацевтични компании, компании за медицински изделия, спонсори, болници, изследователски центрове, правителство и всички други здравни или клинични изследователски организации, трябва да спазват съответно програмните стандарти. Потребителите на тази глобално стандартизирана програма за обучение и сертифициране, използващи тази програма за документиране на компетенциите, изпълнението, изпълнението, изпълнението, проследяването на надеждността между оценителите за минимизиране на дисперсията в данните, се съветват правилно да следват стандартите, създадени тук за тази програма, която първоначално е предназначена за подобряване на безопасността на пациентите, субектите и обществената безопасност в световен мащаб.

ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНИТЕ

ОПИСАНИЕ	ДАТА	ДЕЙСТВИЕ	ПРЕГЛЕДАН ОТ

© HealthCarePoint.com (PBC) – Корпорация в обществена полза

STANDARD

Произход	12-3-2012	Установяване	Кели Познър, Ал Пачино
Преразглежда	4-3-2016	Създаване на GDPR портфейл за съхранение на споделени сертификати и защита на поверителността на PII	Ал Пачино
Преразглежда	12-20-2020	Включване на REDI	Ал Пачино
Преразглежда	2-3-2022	Няма актуализации	Ал Пачино
Преразглежда	2-16-2024	Няма актуализации	Ал Пачино
Актуализира	3-28-2025	Актуализирано резюме на REDI	Ал Пачино, Райън Клемънс

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – Корпорация в обществена полза