www.BlueCloudX.com

Модифицирана скала за ранкин (mRS) Глобално стандартизиран процес на обучение и сертифициране

2024

STANDARD

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

www.BlueCloudX.com

Модифицирана скала за ранкин (mRS)
Глобално стандартизиран процес на обучение и сертифициране

ОПИСАНИЕ: Тъй като инструментът **за модифицирана скала на Ранкин (mRS**) 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 **mRS** , 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) **Модифицирана скала на Ранкин (mRS)** – 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 – Ратер, специалист по здравни 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.

STANDARD

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

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 на клинични изследвания в хармонизираните компетенции на техните оценители на клиничните изпитвания,
Г) Минимизиране на възможността за отклонение на данните в клиничните изпитвания.
Д) Осигурете на държавните органи одитируеми и дублируеми механизми и процеси за доставка, разпространение, изпълнение и проследяване.
Е) 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, разхищенията, злоупотребите, както и да помогне на спонсорите да сведат до минимум различията в данните в програмите за клинични изследвания.

Създаване на GDPR / акаунт за поверителност

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 попълване 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 лични данни, 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 базираната на GDPR система.
В) Участникът се идентифицира от системата и се поставя в локална директория на GDPR, където участникът може да изпълнява зададената глобално стандартизирана дейност.

Методология на възлагане на дейността

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

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) Участниците за първи път трябва да завършат модула за обучение, преди да получат достъп до модула за сертифициране.
Б) Участниците трябва да имат достъп до обучителния модул неограничен брой пъти.
В) Обучението трябва да бъде прегледано от здравните специалисти преди първоначалното или бъдещото повторно сертифициране.
Г) Преквалификацията трябва да бъде завършена след всеки неуспешен опит за сертифициране.

Процесът на сертифициране

А) Участниците ще трябва да завършат модула за сертифициране със 100% минимален положителен резултат.
Б) Всички участници трябва да започнат с 1-ви или първоначален модул на сертификационния курс.
В) На участниците никога не трябва да се възлага един и същ сертификационен модул, който е бил използван в миналото. Повторното сертифициране не трябва да се повтаря, за да се сведат до минимум игрите, измамите, отпадъците и злоупотребите.
Г) Участниците ще имат 3 възможности за успешно завършване на сертификационния модул.
Д) След 3-та възможност модулът на участника ще бъде електронно заключен, за да се предотврати играта на програмата.
Е) На участника ще се появи съобщение, че модулът е заключен и да изчака допълнителни инструкции.
Ж) До бюрото за поддръжка на клиенти ще бъде изпратено съобщение, че модулът на участника е заключен.
З) Бюрото за поддръжка на клиенти ще идентифицира причината, поради която модулът е бил заключен, и ще оцени вида на действието, което трябва да предприеме.
И) Поддръжката на клиенти ще идентифицира всички тенденции в процеса и ще прецени дали участникът евентуално играе със системата или се нуждае от допълнителна помощ и насоки.
К) На участника ще бъдат изпратени допълнителни инструкции, които ще го информират за тенденциите и ще завършат всяко допълнително обучение, ако е необходимо.

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

Л) Ако участникът е част от клинично проучване, бюрото за поддръжка също ще изпрати на PM известие по имейл, че участникът е получил допълнителен опит за сертифициране.

М) Проектният мениджър може също така да контролира всички допълнителни опити и дали участникът е или не е позволен за бъдещи опити след известието за последния опит, бюрото за поддръжка на пробната версия уведомява оценителя и съответния ръководител на отдела (т.е. сайтове/спонсори/CRO) за следващите стъпки.

Н) Всички отклонения от горепосочения стандартизиран процес трябва да бъдат поискани писмено от спонсора и формуляр за отклонение да бъде попълнен и документиран. Бюрото за поддръжка на клиенти трябва да докладва заявката за промяна на главния изпълнителен директор за одобрение. Ново отклонение на SOP трябва да бъде създадено специално за това изключение, подадено и споделено със спонсора/PM.

О) Сертифицирането е валидно за максимум една година и обучението може да бъде достъпно от собственика на GDPR/Privacy Wallet по всяко време.

П) Допълнителните сертификати трябва да бъдат завършени в последователен ред 1-во, 2-ро, 3-то, 4-то и т.н.

Р) Електронното сертифициране ще се поддържа в GDPR/Privacy Wallet на участника и ще действа като източник на истина, използван за бъдещи одитни цели.

С) Всеки сертификационен документ е валиден максимум 1 година, когато се използва в клинични изпитвания, или максимум 2 години, когато се използва само за здравни цели.

Т) Глобално наблюдаваните сертификати могат да бъдат международно споделяни между организациите.

АКРЕДИТАЦИЯ – *Процесът на обучение и сертифициране е проверен и акредитиран от Американската **академия на CME** (AACME) от 2006 г. и продължава да бъде акредитиран на всеки 3 години (2006-2026 г.)*

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

https://www.gla.ac.uk/media/Media_1064519_smxx.pdf

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.

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

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 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 тази програма. Всеки, който използва тази програма, включително, но не само, здравни специалисти, фармацевтични компании, компании за медицински изделия, спонсори, болници, изследователски центрове, правителствени или други здравни или клинични изследователски организации, трябва да следва стандартите на програмата съответно. Потребителите на тази глобално стандартизирана програма за обучение и сертифициране, компетенции за документи, изпълнение, изпълнение, изпълнение, проследяване на надеждността между оценителите за минимизиране на различията в данните, се съветват правилно да следват стандартите, създадени тук за тази

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

STANDARD

програма, първоначално предназначена за подобряване на безопасността на пациентите, субектите и обществената безопасност в световен мащаб.

ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНИТЕ

ОПИСАНИЕ	ДАТА	ДЕЙСТВИЕ	ПРЕГЛЕДАН ОТ
Произход	12-3-2008	Установяване	Кен Лийс, Тери Куин
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	Тери Куин, Ан Арнолд, Ал Пачино
Актуализира	3-28-2025	Актуализирано резюме на REDI	Ал Пачино, Райън Клемънс

STANDARD

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