

www.BlueCloudX.com

美国国立卫生研究院卒中量表 (NIHSS)
全球标准化的培训和认证流程

2024

目的
最小化数据差异
提高患者、受试者、公众的信心和安全性

www.BlueCloudX.com

美国国立卫生研究院卒中量表 (NIHSS)
全球标准化的培训和认证流程

描述： 随着美国国立卫生研究院卒中量表（NIHSS）工具在国际上被医疗保健和临床研究专业人员广泛接受和使用，需要对 NIHSS 的正确使用进行全球协调和标准化，以提高评估者之间的可靠性，提供人类受试者保护、患者安全并保证公众对使用该工具的信心。

定义：

一) 美国国立卫生研究院卒中量表（NIHSS）

医疗保健专业人员用于评估神经科学和其他治疗领域患者的科学工具。

二) ACTIVITY – 包含培训和认证课程模块的包。

三) MODULE –

将材料、问题、答案和其他活动传送到用户的计算机或手机屏幕的容器。

四) COURSE – 控制模块交付的容器，包括培训和认证活动及其能力控制。

五) CRP – 临床研究专业人员

六) CRA – 临床研究助理

七) GDPR – 通用数据保护条例，为保护人们的个人信息（PII）

而制定的国际法律

八) GDPR/隐私帐户 – 由 HCP、CRP 或评估者创建和拥有的电子帐户

九) GDPR/隐私钱包 – 参与者保存自己的个人文档和证书的位置。

十) 个人信息

十一) HCP – 医疗保健专业人员

十二) 参与者 – 评估者、医疗保健或临床研究专业人员

十三) PM – 临床研究项目 / 试验经理

十四) QA - 质量保证

十五) RATER – 管理量表的医疗保健或临床研究专业人员。

十六) REDI – 监管、公平、多元化和包容性

十七) SCALE – 经过科学验证的患者、受试者评估或诊断工具。

标准的合理性： 随着科学仪器在国际上被接受，必须建立质量保证（QA）控制机制，以最大限度地减少记录医疗保健和临床研究专业人员能力过程中的欺诈、浪费、滥用和冗余，以实现以下目的，但不限于：

一) 让付款人放心，HCP 正在为患者提供最好的护理，

二) 让监管机构确信 HCP 和 CRP 的能力，

三) 让临床研究申办者放心，他们的临床试验评估者的能力是一致的，

四) 最大限度地减少临床试验中数据差异的可能性。

五) 为政府实体提供可审计和可复制的交付、分发、实施和跟踪机制和流程。

六)改善全球患者、受试者和公共安全。

标准化流程

培训和认证计划使用以下标准化质量保证（QA）方法进行控制，以帮助控制冗余、欺诈浪费、滥用，并帮助申办方最大限度地减少临床研究计划中的数据差异。

创建 GDPR / 隐私帐户

- 一) 参与者必须创建自己的个人 GDPR/隐私帐户，以遵守共享和跟踪个人身份信息（PII）的国家、国际和跨国流程，包括但不限于 a) 供应商、提供商和消费者的结业证书和个人资料信息，b) 跨平台识别用户，c) 标准化用户文档、证书和 PII 以减少游戏、欺诈、浪费、滥用和限制活动提供商之间的冗余。
- 二) 参与者必须根据基于 GDPR 的系统提供正确的个人资料信息。
- 三) 参与者由系统识别并放置在本地 GDPR 目录中，参与者可以在其中执行分配的全球标准化活动。

活动的方法分配

- 一) Healthcare Professional：可以根据参与者需要完成的活动自动发布活动。
- 二) 医疗保健实体：活动可由当地实体的经理或当地质量保证人员发布。
- 三) 临床研究实体：Activity 可由临床研究经理、CRA 或 PM 发布。

培训过程

- 一) 首次参加培训的学员必须先完成培训模块，然后才能访问认证模块。
- 二) 参与者应该能够无限次地访问培训模块。
- 三) 在初始或将来的重新认证之前，医疗保健专业人员应审查培训。
- 四) 每次认证尝试失败后，都需要完成重新培训。

认证过程

- 一) 参与者需要完成认证模块，并在 90 个项目中答对 84 个，作为最低及格分数。
- 二) 所有参与者必须从第 1 个或初始认证课程模块开始。
- 三) 不应为参与者分配与过去使用的相同认证模块。不应重复重新认证，以尽量减少游戏、欺诈、浪费和滥用。
- 四) 参与者将有 5 次机会成功完成认证模块。
- 五) 第 5 次机会后，参与者的模块将被电子锁定，以防止玩弄该程序。
- 六) 将向参与者显示一条消息，表明模块已被锁定，并等待进一步的指示。
- 七) 将向客户支持台发送一条消息，说明参与者模块已被锁定。
- 八) 客户支持台将确定模块被锁定的原因，并评估要采取的作类型。

- 九) 客户支持将识别任何流程趋势，并评估参与者是否可能在玩弄系统或需要额外的帮助和指导。
- 十) 将向参与者发送其他说明，让参与者了解趋势并在需要时完成任何其他培训。
- 十一) 如果参与者是临床研究试验的一部分，则支持台还将向 PM 发送电子邮件通知，告知参与者已获得额外的认证尝试。
- 十二) PM 还可以控制任何其他尝试，以及在最后一次尝试通知后是否允许参与者进行未来的尝试，试用支持台会通知评估者和相应的部门负责人（即研究中心/申办方/CRO）进行下一步作。
- 十三) 任何与上述标准化流程的偏差都必须以书面形式向赞助商提出要求，并填写并记录偏差表。客户支持台必须将变更请求报告给 CEO 以供批准。必须专门为该异常创建新的 SOP 偏差，提交并与申办者/PM 共享。
- 十四) 该认证的有效期限最长为一年，GDPR/Privacy Wallet 所有者可以随时访问培训。
- 十五) 其他认证将按顺序完成 1 日、2 日、3 日、4 日等。
- 十六) 电子认证将保存在参与者的 GDPR/隐私钱包中，并将作为用于未来审计目的的事实来源。
- 十七) 用于临床试验时，每份证明文件的有效期限最长为 1 年，仅用于医疗保健目的时最长为 2 年。
- 十八) 全球监控的证书可以在组织之间进行国际共享。

认证 – 自 2006 年以来，培训和认证过程已经过美国 CME 学会 (AACME) 的验证和认可，并继续每 3 年获得一次认证，（2006-2026 年）

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7402267/#:~:text=Recommendations%20for%20NIHSS%20Training%20and%20Certification.&text=Recertification%20should%20occur%201%20year,to%203%20years%20between%20recertifications>

与 REDI 保持一致： 监管、公平、数据差异预防和包容性。

在世界各地，政府组织已经实施了法律和指南，以促进不同群体对临床试验的参与，同时也专注于减少数据差异。为了帮助遵守这些法规，已经创建了经过认证的语言翻译和方言，以确保医疗保健专业人员、研究人员和评估者能够在不同地区进行一致和有效的沟通。这种标准化是筛查和评估患者的关键，最终可以改善公共安全。

无论研究是集中式还是分散式，考虑位置、种族、宗教、社会经济背景和政治观点等因素都至关重要。所有这些因素都会影响患者在临床试验中的参与度和依从性。

为了遵守这些不断发展的法律和准则，整个过程已被翻译成各种语言和方言。重要的是要注意，相同的培训和认证要求适用于所有课程，从而保持全面一致性。

结论

计划作者（包括但不限于大学、政府和监管机构）需要以全球标准化格式收集所有临床研究试验/医疗保健项目信息，以改进仪器的使用，监控其使用情况，以防止欺诈、浪费和滥用，同时改善患者、受试者和公共安全。本 SOP 的标准化流程允许作者以标准化格式收集和检查数据，记录趋势以改进计划，同时遵守监管要求、当前和未来的法律法规，并改进对全球通用数据保护条例（GDPR）和美国隐私要求的监控。因此，关于医疗保健和临床研究行业利益相关者如何培训和认证的标准“必须”在国际上得到遵循和相应的监控。

免責聲明

国家、国际和多国计划免责声明

咨询工作组、大学或参与开发这些全球标准化计划的任何其他个人或实体均不对因不当使用本计划而可能引起的任何监管、隐私、GDPR 或法律责任、问题或诉讼负责。使用此计划的任何人，包括但不限于医疗保健专业人员、制药公司、医疗器械公司、赞助商、医院、研究机构、政府或任何其他医疗保健或临床研究实体，都需要相应地遵守该计划标准。建议此全球标准化培训和认证计划的用户、文档能力、执行、实施、跟踪评估者间可靠性以尽量减少数据差异，正确遵循此处为该计划创建的标准，这些标准最初旨在改善全球患者、受试者和公共安全。

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7402267/#:~:text=Recommendations%20for%20NIHSS%20Training%20and%20Certification.&text=Recertification%20should%20occur%201%20year,to%203%20years%20between%20recertifications>

更改历史记录

描述	日期	行动	校订者
起源	12-3-2008	建立	帕特里克·莱登、阿尔·帕西诺、约翰·希尔
检讨	4-3-2016	创建用于可共享证书存储和 PII 隐私保护的 GDPR 钱包	阿尔帕西诺
检讨	12-20-2020	REDI 包容性	阿尔帕西诺
检讨	2-3-2022	暂无更新	阿尔帕西诺
检讨	2-16-2024	暂无更新	约翰·希尔，阿尔·帕西诺
更新	3-28-2025	更新的 REDI 摘要	阿尔·帕西诺，瑞恩·克莱蒙斯