萬維網。BlueCloudX.com

Action Research Arm Test （ARAT） 行動研究手臂測試

全球標準化的培訓和認證流程

2024

STANDARD

目的

最小化數據差異

提高患者、受試者、公眾的信心和安全性

© HealthCarePoint.com （PBC） – 一家公益公司

www.BlueCloudX.com

Action Research Arm Test （ARAT） 行動研究手臂測試

全球標準化的培訓和認證流程

描述： 隨著 **行動研究手臂測試 （ARAT）** 儀器在國際上被醫療保健和臨床研究專業人員廣泛接受和使用，需要對 ARAT 的正確使用進行全球協調和標準化 ， 以提高評分者之間的可靠性，提供人類受試者保護、患者安全並保證公眾對使用該儀器的信心。

定義：

一) **Action Research Arm Test （ARAT）** 醫療保健專業人員用於評估神經科學和其他治療領域患者的科學工具。
二) ACTIVITY – 包含培訓和認證課程模組的包。
三) MODULE –
將材料、問題、答案和其他活動傳送到使用者的計算機或手機螢幕的容器。
四) COURSE – 控制模組交付的容器，包括培訓和認證活動及其能力控制。
五) CRP – 臨床研究專業人員
六) CRA – 臨床研究助理
七) GDPR – 通用數據保護條例，為保護人們的個人身份資訊 （PII）而制定的國際法律
八) GDPR/隱私帳戶 – 由 HCP、CRP 或評估者創建和擁有的電子帳戶
九) GDPR/隱私錢包 – 參與者保存自己的個人文檔和證書的位置。
十) 個人身份資訊
十一) HCP – 醫療保健專業人員
十二) 參與者 – 評估者、醫療保健或臨床研究專業人員
十三) PM – 臨床研究專案 / 試驗經理
十四) QA - 質量保證
十五) RATER – 管理量表的醫療保健或臨床研究專業人員。
十六) REDI – 監管、公平、多元化和包容性
十七) SCALE – 經過科學驗證的患者、受試者評估或診斷工具。

標準的合理性： 隨著科學儀器在國際上被接受，必須建立質量保證 （QA） 控制機制，以最大限度地減少記錄醫療保健和臨床研究專業人員能力過程中的欺詐、浪費、濫用和冗餘，以實現以下目的，但不限於：

一) 讓付款人放心，HCP 正在為患者提供最好的護理，
二) 讓監管機構確信 HCP 和 CRP 的能力，
三) 讓臨床研究申辦者放心，他們的臨床試驗評估者的能力是一致的，

STANDARD

四) 最大限度地減少臨床試驗中數據差異的可能性。
五) 為 政府實體提供可審計和可複製的交付、分發、實施和跟蹤機制和流程。
六) 改善全球患者、受試者和公共安全。

標準化流程

培訓和認證計劃使用以下標準化質量保證 （QA） 方法進行控制，以說明控制冗餘、欺詐浪費、濫用，並說明申辦方最大限度地減少臨床研究計劃中的數據差異。

<u>創建GDPR/ 隱私帳戶</u>

一) 參與者必須創建自己的個人 GDPR/隱私帳戶，以遵守共用和跟蹤個人身份資訊 （PII） 的國家、國際和跨國流程，包括但不限於 a） 供應商、供應商、供應商和消費者的結業證書和個人資料資訊，b） 跨平臺識別使用者，c） 標準化使用者文檔、證書和 PII 以減少遊戲， 欺詐、浪費、濫用和限制活動供應商之間的冗餘。
二) 參與者必須根據基於GDPR的系統提供正確的個人資料資訊。
三) 參與者由系統識別並放置在本地 GDPR
目錄中，參與者可以在其中執行分配的全球標準化活動。

<u>活動的方法分配</u>

一) Healthcare Professional：可以根據參與者需要完成的活動自動發佈活動。
二) 醫療保健實體：活動可由當地實體的經理或當地品質保證人員發佈。
三) 臨床研究實體：Activity 可由臨床研究經理、CRA 或 PM 發佈。

<u>培訓過程</u>

一) 首次參加培訓的學員必須先完成培訓模組，然後才能參加認證活動。
二) 參與者應該能夠無限次地訪問培訓模組。
三) 在初始或將來的重新認證之前，醫療保健專業人員應審查培訓。
四) 每次認證嘗試失敗后，都需要完成重新培訓。

<u>認證過程</u>

一) 每個認證活動都包含一個模組，其中包含 3
個單獨的研究，每個研究都包含一個患者病例。
二) 成功完成模組後，將向參與者提供電子證書。
三) 所有參與者必須從第 1 次或初始認證活動開始。
四) 不應為參與者分配與過去使用的相同認證模組。不應重複重新認證，以盡量減少遊戲、欺詐、浪費和濫用。
五) 參與者將有 3 次機會成功完成認證活動。
六) 第 3 次機會後，參與者的活動將被電子鎖定，以防止玩弄該程式。

七) 將向參與者顯示一條消息，表明活動已被鎖定，並等待進一步的指示。

八) 將向客戶支援台發送一條消息，告知參與者活動已被鎖定。

九) 客戶支援台將確定模組被鎖定的原因，並評估要採取的作類型。

十) 客戶支援將識別任何流程趨勢，並評估參與者是否可能在玩弄系統或需要額外的幫助和指導。

十一) 將向參與者發送其他說明，讓參與者瞭解趨勢並在需要時完成任何其他培訓。

十二) 如果參與者是臨床研究試驗的一部分，則支援台還將向 PM 發送電子郵件通知，告知參與者已獲得額外的認證嘗試。

十三) PM 還可以控制任何其他嘗試，以及在最後一次嘗試通知后是否允許參與者進行未來的嘗試，試用支援台會通知評估者和相應的部門負責人（即研究中心/申辦方/CRO）進行下一步作。

十四) 任何與上述標準化流程的偏差都必須以書面形式向贊助商提出要求，並且必須填寫並記錄偏差表。客戶支援台必須將變更請求報告給CEO以供批准。必須專門為該異常創建新的SOP偏差，提交並與申辦者/PM 共用。

十五) 該認證的有效期最長為一年，GDPR/Privacy Wallet 擁有者可以隨時訪問培訓。

十六) 其他認證將按順序完成 1 日、2 日、3 日、4 日等。

十七) 電子認證將保存在參與者的 GDPR/隱私錢包中，並將作為用於未來審計目的的事實來源。

十八) 用於臨床試驗時，每份證明檔的有效期最長為1年，僅用於醫療保健目的時最長為1年。

十九) 全球監控的證書可以在組織之間進行國際共用。

與 REDI 保持一致： 監管、公平、數據差異預防和包容性。

在世界各地，政府組織已經實施了法律和指南，以促進不同群體對臨床試驗的參與，同時也專注於減少數據差異。為了說明遵守這些法規，已經創建了經過認證的語言翻譯和方言，以確保醫療保健專業人員、研究人員和評估者能夠在不同地區進行一致和有效的溝通。這種標準化是篩查和評估患者的關鍵，最終可以改善公共安全。

無論研究是集中式還是分散式，考慮位置、種族、宗教、社會經濟背景和政治觀點等因素都至關重要。所有這些因素都會影響患者在臨床試驗中的參與度和依從性。

為了遵守這些不斷發展的法律和準則，整個過程已被翻譯成各種語言和方言。重要的是要注意，相同的培訓和認證要求適用於所有課程，從而保持全面一致性。

結論

計劃作者（包括但不限於大學、政府和監管機構）需要以全球標準化格式收集所有臨床研究試驗/醫療保健項目資訊，以改進儀器的使用，監控其使用方式，以防止欺詐、浪費和濫用，同時改善患者、受試者和公共安全。本 SOP
的標準化流程允許作者以標準化格式收集和檢查數據，記錄趨勢以改進計劃，同時遵守監管要求、當前和未來的法律法規，並改進對全球通用數據保護條例 （GDPR）
和美國隱私要求的監控。因此，關於醫療保健和臨床研究行業利益相關者如何培訓和認證的標準“必須”在國際上得到遵循和相應的監控。

免責聲明

國家、國際和多國計劃免責聲明

諮詢工作組、大學或參與開發這些全球標準化計劃的任何其他個人或實體均不對因不當使用本計劃而可能引起的任何監管、隱私、GDPR
或法律責任、問題或訴訟負責。使用此計劃的任何人，包括但不限於醫療保健專業人員、製藥公司、醫療器械公司、贊助商、醫院、研究機構、政府或任何其他醫療保健或臨床研究實體，都需要相應地遵守該計劃標準。建議此全球標準化培訓和認證計劃的使用者、文檔能力、執行、實施、跟蹤評估者間可靠性以盡量減少數據差異，正確遵循此處為該計劃創建的標準，這些標準最初旨在改善全球患者、受試者和公共安全。

更改歷史記錄

描述	日期	行動	校訂者
起源	09-8-2014	建立	史蒂文·克萊默、阿爾·帕西諾、約翰·希爾
檢討	4-3-2016	創建用於可共用證書存儲和 PII 隱私保護的 GDPR 錢包	阿爾帕西諾
檢討	12-20-2020	REDI 包容性	阿爾帕西諾
檢討	2-3-2022	暫無更新	阿爾帕西諾
檢討	2-16-2024	暫無更新	史蒂文·克萊默，阿爾·帕西諾
更新	3-28-2025	更新的 REDI 摘要	阿爾·帕西諾，瑞恩·克萊蒙斯

STANDARD