

www.BlueCloudX.com

**Skala za ocjenu ozbiljnosti samoubojstva
Columbia (C-SSRS)**

**Globalno standardizirani proces obuke i
verifikacije**

2024

Svrha

*Minimiziranje odstupanja podataka
Poboljšajte povjerenje i sigurnost pacijenata,
ispitanika, javnosti*

Skala za ocjenu ozbiljnosti samoubojstva Columbia (C-SSRS) Globalno standardizirani proces obuke i verifikacije

OPIS: Kako instrument Columbia Suicide Severity Rating Scale (**C-SSRS**) postaje široko prihvaćen i korišten od strane zdravstvenih i kliničkih istraživačkih stručnjaka na međunarodnoj razini, postoji potreba za globalnom harmonizacijom i standardizacijom u pravilnoj upotrebi C-SSRS-a kako bi se poboljšala pouzdanost među ocjenjivačima, kako bi se osigurala zaštita ljudskih subjekata, sigurnost pacijenata i uvjerilo povjerenje javnosti u korištenje instrumenta.

DEFINICIJE:

- 1) Columbia Suicide Severity Rating Scale (**C-SSRS**) – Znanstveni instrument koji koriste zdravstveni radnici za procjenu pacijenata u neuroznanosti i drugim terapijskim područjima.
- 2) AKTIVNOST – Paket koji sadrži module obuke i certifikacijskog tečaja.
- 3) MODUL – Spremnik koji dostavlja materijale, pitanja, odgovore i druge aktivnosti na ekrane računala ili telefona korisnika.
- 4) TEČAJ – Spremnik koji kontrolira isporuku modula, uključujući aktivnosti obuke i certifikacije te njegove kontrole kompetencija.
- 5) CRP – Stručnjak za klinička istraživanja
- 6) CRA – Klinički znanstveni suradnik
- 7) GDPR – Opća uredba o zaštiti podataka, međunarodni zakoni uspostavljeni radi zaštite osobnih podataka ljudi (PII)
- 8) GDPR/PRIVATNOST Račun – Elektronički račun kreiran i u vlasništvu HCP-a, CRP-a ili Ratera
- 9) GDPR/Privacy Wallet – Mjesto na kojem sudionici čuvaju svoje osobne dokumente i certifikate.
- 10) PII – Osobni podaci
- 11) HCP – Zdravstveni radnik
- 12) SUDIONIK – Ocjenjivač, zdravstveni ili klinički istraživački stručnjak
- 13) PM – Voditelj kliničkih istraživačkih projekata / ispitivanja
- 14) QA - Osiguranje kvalitete
- 15) OCJENJIVAČ – Zdravstveni ili klinički istraživački stručnjak koji upravlja ljestvicom.
- 16) REDI – Regulatornost, jednakost, raznolikost i inkluzija
- 17) SKALA – Znanstveno potvrđena procjena pacijenta, subjekta ili dijagnostički instrument.

RACIONALNO ZA STANDARD: Kako znanstveni instrumenti postaju međunarodno prihvaćeni, mora se razviti mehanizam kontrole osiguranja kvalitete (QA) kako bi se smanjile prijevare, rasipanje, zlouporaba i suvišnost u procesu dokumentiranja kompetencija zdravstvenih i kliničkih istraživačkih djelatnika u sljedeće svrhe, ali ne ograničavajući se na:

- 1) Uvjeravanje obveznika da zdravstveni radnici pružaju pacijentima najbolju moguću skrb,
- © HealthCarePoint.com (PBC) – Korporacija za javnu dobrobit

- 2) Uvjeravanje regulatornih agencija u nadležnosti HCP-a i CRP-a,
- 3) Uvjeravanje sponzora kliničkih istraživanja i platitelja usklađenih kompetencija njihovih ocjenjivača kliničkih ispitivanja,
- 4) Smanjite mogućnost varijance podataka u kliničkim ispitivanjima.
- 5) Minimizirati mogućnost varijance u procjeni pacijenata u zdravstvu.
- 6) Pružite državnim tijelima mehanizme i procese isporuke, distribucije, implementacije i praćenja koji se mogu revidirati i duplicirati.
- 7) Poboljšati globalnu sigurnost pacijenata, subjekata i javne sigurnosti.

STANDARDIZIRANI PROCES

Program obuke i certificiranja kontrolira se pomoću sljedećih standardiziranih metodologija osiguranja kvalitete (QA) kako bi se pomoglo u kontroli suvišnosti, rasipanja prijevara, zlouporabe, kao i kako bi se sponzorima i pružateljima zdravstvenih usluga pomoglo da minimiziraju odstupanja u podacima u zdravstvenim i kliničkim istraživačkim programima.

Izrada GDPR / Privacy računa

- 1) Sudionik mora stvoriti vlastiti osobni GDPR / Privacy račun kako bi bio u skladu s nacionalnim, međunarodnim i multinacionalnim postupkom dijeljenja i praćenja osobnih podataka (PII), uključujući, ali ne ograničavajući se na, a) potvrde o završetku i podatke o profilu kod dobavljača, pružatelja usluga i potrošača, b) za identifikaciju korisnika na svim platformama, c) za standardizaciju korisničkih dokumenata, certifikata i osobnih podataka kako bi se smanjilo igranje, prijevara, rasipanja, zlouporabe i ograničavanja suvišnosti među pružateljima aktivnosti.
- 2) Sudionik mora pružiti odgovarajuće podatke o profilu kako to zahtijevaju međunarodni zakoni o GDPR-u i sustav temeljen na zakonima o privatnosti SAD-a.
- 3) Sudionik je identificiran od strane sustava i smješten u lokalni GDPR imenik gdje sudionik može obavljati dodijeljenu globalno standardiziranu aktivnost.

Metodologija Dodjela aktivnosti

- 1) Zdravstveni radnik: Aktivnost se može automatski objaviti na temelju aktivnosti koju sudionik treba dovršiti.
- 2) Zdravstveni subjekt: Aktivnost može objaviti menadžer ili lokalna osoba za osiguranje kvalitete u lokalnom subjektu.
- 3) Subjekt za kliničko istraživanje: Aktivnost može objaviti voditelj kliničkog istraživanja, CRA ili PM.

Proces obuke

- 1) Svi sudionici koji prvi put sudjeluju moraju završiti modul početnog osposobljavanja.
- 2) Sudionici moraju ispuniti 8 studija slučaja nakon pregleda videozapisa za obuku.
- 3) Polaznici mogu dobiti naknadne potvrde o obuci završetkom naknadno dodijeljenih modula obuke (2 – 3 – 4. i tako dalje)
- 4) Potvrde o obuci vrijede najviše 2 godine.
- 5) Sudionici mogu zatražiti ponovnu obuku prije najviše 2 godine ako to zahtijevaju sponzori ili SOP-ovi specifični za projekt lokalnih klinika.

6) Certifikate sudionici mogu dijeliti među dionicima u zdravstvu i kliničkim istraživanjima.
Postupak provjere

- 1) Uz odgovarajuća dopuštenja, regulatorne agencije, kao i drugi dionici u industriji, mogu provjeriti autentičnost potvrda o obuci povezivanjem s GDPR / privatnim novčanikom sudionika.
- 2) Sponzori, uključujući medicinske proizvode, farmaceutsku industriju, sveučilišta i druge dionike u industriji, mogu provjeriti autentičnost potvrda o obuci povezivanjem s GDPR / Privacy Wallet sudionika

USKLAĐIVANJE S REDI-JEM: Regulatornost, jednakost, sprječavanje odstupanja podataka i uključivanje.

Diljem svijeta vladine organizacije implementirale su zakone i smjernice kako bi povećale sudjelovanje različitih skupina u kliničkim ispitivanjima, a istovremeno su se usredotočile na smanjenje varijacije podataka. Kako bi se pomoglo u usklađivanju s ovim propisima, izrađeni su ovjereni jezični prijevodi i dijalekti koji osiguravaju da zdravstveni radnici, istraživači i ocjenjivači mogu dosljedno i učinkovito komunicirati u različitim regijama. Ova standardizacija ključna je za probir i procjenu pacijenata, što u konačnici poboljšava javnu sigurnost.

Bez obzira na to je li istraživanje centralizirano ili decentralizirano, ključno je uzeti u obzir čimbenike kao što su lokacija, rasa, religija, socio-ekonomsko podrijetlo i politički pogledi. Svi ovi elementi utječu na sudjelovanje pacijenata i pridržavanje u kliničkim ispitivanjima.

Kako bi ostali u skladu s ovim zakonima i smjernicama koje se razvijaju, cijeli je proces preveden na različite jezike i dijalekte. Važno je napomenuti da se na sve njih primjenjuju isti zahtjevi za obuku i certifikaciju, održavajući dosljednost u svim područjima.

ZAKLJUČAK

Autori programa, uključujući, ali ne ograničavajući se na sveučilišta, vlade i regulatorne agencije, trebaju prikupiti sve informacije o kliničkim istraživanjima / zdravstvenim projektima u globalno standardiziranom formatu kako bi poboljšali upotrebu instrumenta, pratili njegovu upotrebu kako bi spriječili prijevare, rasipanje i zlouporabu uz poboljšanje sigurnosti pacijenata, ispitanika i javne sigurnosti. Standardizirani proces na ovom SOP-u omogućuje autorima prikupljanje i ispitivanje podataka u standardiziranom formatu, bilježenje trendova za poboljšanje programa uz pridržavanje regulatornih zahtjeva, trenutnih i budućih zakona i propisa te poboljšanje praćenja Općih propisa o zaštiti podataka (GDPR) na globalnoj razini i zahtjeva privatnosti u SAD-u. Stoga se standardi o tome kako dionici u industriji zdravstvenih i kliničkih istraživanja obučavaju i certificiraju "moraju" slijediti i pratiti na međunarodnoj razini u skladu s tim.

ODRICANJE

**ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI ZA NACIONALNE, MEĐUNARODNE I
MULTINACIONALNE PROGRAME**

Ni savjetodavne radne skupine, sveučilišta niti bilo koji drugi pojedinac ili subjekt uključen u razvoj ovih globalno standardiziranih programa, nisu odgovorni za bilo kakve regulatorne, privatne, GDPR ili pravne obveze, pitanja ili parnice koje mogu proizaći iz nepravilne uporabe ovog standarda. Svatko tko koristi ovaj program, uključujući, ali ne ograničavajući se na, zdravstvene radnike, farmaceutske tvrtke, tvrtke za medicinske uređaje, sponzore, bolnice, istraživačka mjesta, vladu i sve druge zdravstvene ili kliničke istraživačke subjekte moraju u skladu s tim slijediti standarde programa. Korisnicima ovog globalno standardiziranog programa obuke i certifikacije, koji koriste ovaj program za dokumentiranje kompetencija, izvršenja, implementacije, praćenja pouzdanosti među ocjenjivačima kako bi se smanjila varijacija podataka, savjetuje se da pravilno slijede ovdje stvorene standarde koji su izvorno namijenjeni poboljšanju sigurnosti pacijenata, subjekata i javne sigurnosti na globalnoj razini.

POVIJEST PROMJENA

OPIS	DATUM	AKCIJA	PREGLEDAO
Nastao	12-3-2012	Osnivanje	Kelly Posner, Al Pacino
Pregledan	4-3-2016	Stvaranje GDPR novčanika za pohranu certifikata koji se mogu dijeliti i zaštitu privatnosti osobnih podataka	Al Pacino
Pregledan	12-20-2020	Uključivanje u sustav REDI	Al Pacino
Pregledan	2-3-2022	Nema ažuriranja	Al Pacino
Pregledan	2-16-2024	Nema ažuriranja	Al Pacino
Ažuriran	3-28-2025	Ažurirani sažetak REDI-ja	Al Pacino, Ryan Clemons