www.BlueCloudX.com

Brzina hoda (GV)
Globalno standardizirani proces obuke i certifikacije

2024

STANDARD

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

© HealthCarePoint.com (PBC) – Korporacija za javnu dobrobit

V-3-28-2025

www.BlueCloudX.com

Brzina hoda (GV)
Globalno standardizirani proces obuke i certifikacije

OPIS: Kako instrument **za brzinu hoda (GV)** 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 GV-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) **Brzina hoda (GV)** 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:

© HealthCarePoint.com (PBC) – Korporacija za javnu dobrobit

STANDARD

1) Uvjeravanje obveznika da zdravstveni radnici pružaju pacijentima najbolju moguću skrb,
2) Uvjeravanje regulatornih agencija u nadležnosti HCP-a i CRP-a,
3) Uvjeravanje sponzora kliničkih istraživanja u usklađene kompetencije njihovih ocjenjivača kliničkih ispitivanja,
4) Smanjite mogućnost varijance podataka u kliničkim ispitivanjima.
5) Pružite državnim tijelima mehanizme i procese isporuke, distribucije, implementacije i praćenja koji se mogu revidirati i duplicirati.
6) 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 pomoglo da minimiziraju odstupanja u podacima u programima kliničkih istraživanja.

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 zahtijeva sustav temeljen na GDPR-u.
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) Prvi put sudionici moraju završiti module osposobljavanja prije pristupa aktivnostima certificiranja.
2) Sudionici bi trebali moći pristupiti modulu osposobljavanja neograničen broj puta.
3) Obuku bi trebali pregledati zdravstveni radnici prije početne ili buduće recertifikacije.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Korporacija za javnu dobrobit

4) Ponovnu obuku potrebno je dovršiti nakon svakog neuspješnog pokušaja certifikacije.

Postupak certificiranja

1) Svaka aktivnost certifikacije sadrži modul s nizom pitanja o kompetencijama na temelju početnog osposobljavanja
2) Nakon što je modul uspješno završen, polaznik dobiva elektronički certifikat.
3) Svi sudionici moraju započeti s 1. ili početnom aktivnošću certificiranja.
4) Sudionicima se nikada ne smije dodijeliti isti certifikacijski modul koji se koristio u prošlosti. Recertifikacije se ne smiju ponavljati kako bi se smanjilo igranje, prijevare, rasipanje i zlouporaba.
5) Sudionici će imati 3 prilike za uspješan završetak certifikacijske aktivnosti.
6) Nakon 3. prilike, aktivnost sudionika bit će elektronički zaključana kako bi se spriječilo igranje programa.
7) Sudioniku će se pojaviti poruka da je aktivnost zaključana i da čeka daljnje upute.
8) Korisničkoj podršci bit će poslana poruka da je aktivnost sudionika zaključana.
9) Služba korisničke podrške identificirat će razlog zašto je modul zaključan i procijeniti vrstu radnje koju treba poduzeti.
10) Korisnička podrška identificirat će sve trendove procesa i procijeniti igra li sudionik sustav ili mu je potrebna dodatna pomoć i smjernice.
11) Sudioniku će biti poslane dodatne upute koje će ga obavijestiti o trendovima i po potrebi završiti dodatnu obuku.
12) Ako je sudionik dio kliničkog ispitivanja, služba za podršku također će poslati PM-u obavijest e-poštom da je sudioniku dan dodatni pokušaj certificiranja.
13) PM također može imati kontrolu nad svim dodatnim pokušajima i bez obzira na to je li sudioniku dopušten ili nije dopušten budući pokušaj nakon obavijesti o posljednjem pokušaju, služba za podršku ispitivanju obavještava ocjenjivača i odgovarajućeg voditelja odjela (tj. Stranice/Sponzori/CRO) za sljedeće korake.
14) Sva odstupanja od gore navedenog standardiziranog postupka moraju se zatražiti u pisanom obliku od sponzora, a obrazac za odstupanje mora biti ispunjen i dokumentiran. Služba korisničke podrške mora prijaviti zahtjev za promjenu izvršnom direktoru na odobrenje. Novo odstupanje od SOP-a mora biti kreirano posebno za tu iznimku, podneseno i podijeljeno sa sponzorom / PM-om.
15) Certifikat vrijedi najviše godinu dana, a obuci može pristupiti vlasnik GDPR/Privacy Walleta u bilo kojem trenutku.
16) Dodatne potvrde treba ispuniti uzastopnim redoslijedom 1., 2., 3., 4. itd.
17) Elektronička certifikacija održavat će se u GDPR/Privacy Walletu sudionika i djelovat će kao izvor istine koji se koristi u buduće svrhe revizije.
18) Svaki certifikacijski dokument vrijedi najviše 1 godinu kada se koristi u kliničkim ispitivanjima ili najviše 1 godinu kada se koristi samo u zdravstvene svrhe.
19) Globalno nadzirani certifikati mogu se međunarodno dijeliti između organizacija.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Korporacija za javnu dobrobit

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, probleme ili parnice koje mogu proizaći iz nepravilnog korištenja ovog programa. Svatko tko koristi ovaj program, uključujući, ali ne ograničavajući se na, zdravstvene radnike, farmaceutske tvrtke, tvrtke za medicinske uređaje, sponzore, bolnice, istraživačka mjesta, vladu ili bilo koji drugi zdravstveni ili klinički istraživački subjekt mora u skladu s tim slijediti standarde programa. Korisnicima ovog globalno standardiziranog programa obuke i certificiranja, kompetencija dokumenata, izvršenja, implementacije, praćenja pouzdanosti među ocjenjivačima kako bi se smanjila varijacija podataka, savjetuje se da pravilno slijede ovdje

© HealthCarePoint.com (PBC) – Korporacija za javnu dobrobit

navedene standarde stvorene za ovaj program izvorno namijenjen poboljšanju sigurnosti pacijenata, subjekata i javne sigurnosti na globalnoj razini.

POVIJEST PROMJENA

OPIS	DATUM	AKCIJA	PREGLEDAO
Nastao	09-8-2014	Osnivanje	Steven Cramer, Al Pacino, John Hill
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	Steven Cramer, Al Pacino
Ažuriran	3-28-2025	Ažurirani sažetak REDI-ja	Al Pacino, Ryan Clemons

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – Korporacija za javnu dobrobit