

**Kolumbijská stupnice závažnosti sebevraždy
(C-SSRS)**

**Globálně standardizovaný proces školení a
ověřování**

2024

Účel

Minimalizace odchylek dat

*Zlepšit důvěru a bezpečnost pacientů, subjektů,
veřejnosti*

Kolumbijská stupnice závažnosti sebevraždy (C-SSRS) Globálně standardizovaný proces školení a ověřování

POPIS: Vzhledem k tomu, že se nástroj Columbia Suicide Severity Rating Scale (**C-SSRS**) stává široce přijímaným a používaným zdravotnickými pracovníky a odborníky v klinickém výzkumu na mezinárodní úrovni, existuje potřeba globální harmonizace a standardizace při správném používání C-SSRS, aby se zlepšila spolehlivost mezi hodnotiteli, aby se zajistila ochrana lidského subjektu, bezpečnost pacientů a zajistila důvěra veřejnosti v používání nástroje.

DEFINICE:

- 1) Columbia Suicide Severity Rating Scale (**C-SSRS**) – vědecký nástroj používaný zdravotnickými pracovníky k hodnocení pacientů v neurovědách a dalších terapeutických oblastech.
- 2) AKTIVITA – Balíček obsahující moduly školení a certifikačních kurzů.
- 3) MODUL – Kontejner, který doručuje materiály, otázky, odpovědi a další aktivity na obrazovku počítače nebo telefonu uživatele.
- 4) KURZ – Kontejner, který řídí dodávku modulu, včetně školicích a certifikačních aktivit a jeho kontroly kompetencí.
- 5) CRP – Odborník v klinickém výzkumu
- 6) CRA – Spolupracovník klinického výzkumu
- 7) GDPR – Obecné nařízení o ochraně osobních údajů, mezinárodní zákony zavedené na ochranu osobních údajů (PII) lidí
- 8) Účet GDPR/PRIVACY – Elektronický účet vytvořený a vlastněný zdravotnickým odborníkem, CRP nebo hodnotitelem
- 9) GDPR/Privacy Wallet – Místo, kde si účastníci uchovávají své vlastní osobní doklady a certifikáty.
- 10) PII – osobní identifikovatelné informace
- 11) HCP – zdravotnický pracovník
- 12) ÚČASTNÍK – Odborník na výzkum, zdravotnictví nebo klinický výzkum
- 13) PM – Manažer klinického výzkumného projektu / studie
- 14) QA - Zajištění kvality
- 15) RATER – Zdravotnický pracovník nebo odborník v klinickém výzkumu spravující váhu.
- 16) REDI – regulace, rovnost, rozmanitost a inkluze
- 17) SCALE – Vědecky ověřený pacient, hodnocení subjektu nebo diagnostický nástroj.

RACIONALITA PRO STANDARD: S tím, jak se vědecké přístroje stávají mezinárodně uznávanými, musí být vyvinut kontrolní mechanismus zajištění kvality (QA), aby se minimalizovaly podvody, plýtvání, zneužívání a nadbytečnost v procesu dokumentování kompetencí zdravotnických pracovníků a odborníků v klinickém výzkumu pro následující účely, ale nikoli výhradně:

- 1) Ujištění plátců, že zdravotničtí odborníci poskytují pacientům tu nejlepší možnou péči,
- 2) Ujištění regulačních agentur o kompetencích HCP a CRP,
- 3) Ujišťování sponzorů klinického výzkumu a plátců harmonizovaných kompetencí jejich hodnotitelů klinického hodnocení,
- 4) Minimalizujte možnost odchylek dat v klinických studiích.
- 5) Minimalizovat možnost odchylek v hodnocení pacientů ve zdravotnictví.
- 6) Poskytněte vládním subjektům auditovatelné a duplikovatelné mechanismy a procesy dodávky, distribuce, implementace a sledování.
- 7) Zlepšit globální bezpečnost pacientů, subjektů a veřejnosti.

STANDARDIZOVANÝ PROCES

Školící a certifikační program je řízen pomocí následujících standardizovaných metodik zajištění kvality (QA), které pomáhají kontrolovat nadbytečnost, plýtvání podvody, zneužívání a také pomáhají sponzorům a poskytovatelům zdravotní péče minimalizovat odchylky v datech v programech zdravotní péče a klinického výzkumu.

Vytvoření účtu GDPR / ochrany osobních údajů

- 1) Účastník si musí vytvořit svůj vlastní osobní účet podle GDPR / ochrany osobních údajů, aby vyhověl národnímu, mezinárodnímu a nadnárodnímu procesu sdílení a sledování osobních identifikovatelných informací (PII), mimo jiné včetně a) certifikátů o vyplnění a profilových informací napříč prodejci, poskytovateli a spotřebiteli, b) identifikace uživatelů napříč platformami, c) standardizace uživatelských dokumentů, certifikátů a PII za účelem omezení hraní, podvodů, plýtvání, zneužívání a omezení propouštění napříč poskytovateli aktivit.
- 2) Účastník musí poskytnout správné profilové informace, jak je požadováno mezinárodními zákony GDPR a systémem založeným na zákonech USA o ochraně osobních údajů.
- 3) Účastník je systémem identifikován a umístěn do lokálního GDPR adresáře, kde může provést přidělenou globálně standardizovanou aktivitu.

Metodické zadání činnosti

- 1) Zdravotnický pracovník: Aktivitu lze automaticky uvolnit na základě toho, jakou aktivitu musí účastník dokončit.
- 2) Zdravotnický subjekt: Aktivitu může zveřejnit manažer nebo místní osoba zajišťující kvalitu v místním subjektu.
- 3) Subjekt klinického výzkumu: Aktivitu může zveřejnit manažer klinického výzkumu, agentura CRA nebo PM.

Tréninkový proces

- 1) Všichni první účastníci musí absolvovat úvodní školící modul.
- 2) Účastníci musí po zhlédnutí školícího videa dokončit 8 případových studií.
- 3) Účastníci mohou získat následné certifikáty o školení absolvováním následně přidělených vzdělávacích modulů (2. – 3. – 4. atd.)
- 4) Certifikáty o školení jsou platné maximálně 2 roky.

- 5) Účastníci mohou požádat o rekvalifikaci dříve než maximálně 2 roky, pokud to vyžadují sponzoři nebo místní kliniky specifické pro SOP.
- 6) Certifikáty mohou být sdíleny účastníkem napříč zúčastněnými stranami v odvětví zdravotnictví a klinického výzkumu.

Proces ověření

- 1) S řádnými oprávněními mohou regulační agentury i další zúčastněné strany v oboru ověřit pravost školicích certifikátů připojením k GDPR / peněženice pro ochranu soukromí účastníků.
- 2) Sponzoři, včetně zdravotnických prostředků, farmaceutických firem, univerzit a dalších zúčastněných stran v oboru, mohou ověřit pravost certifikátů o školení připojením k účastníkům GDPR / Privacy Wallet

SOULAD S REDI: Regulace, rovnost, prevence odchylek dat a inkluze.

Vládní organizace po celém světě zavedly zákony a pokyny, aby zvýšily účast různých skupin v klinických hodnoceních a zároveň se zaměřily na snížení rozptylu dat. Aby bylo možné tyto předpisy splnit, byly vytvořeny certifikované jazykové překlady a dialekty, které zajišťují, že zdravotničtí pracovníci, výzkumní pracovníci a hodnotitelé mohou konzistentně a efektivně komunikovat v různých regionech. Tato standardizace je klíčová pro screening a hodnocení pacientů, což v konečném důsledku zlepšuje veřejnou bezpečnost.

Ať už je výzkum centralizovaný nebo decentralizovaný, je důležité vzít v úvahu faktory, jako je lokalita, rasa, náboženství, socioekonomické zázemí a politické názory. Všechny tyto prvky ovlivňují účast pacientů a jejich dodržování v klinických studiích.

Aby bylo možné zůstat v souladu s těmito vyvíjejícími se zákony a pokyny, byl celý proces přeložen do různých jazyků a dialektů. A je důležité si uvědomit, že na všechny se vztahují stejné požadavky na školení a certifikaci, což udržuje konzistenci ve všech oblastech.

ZÁVĚR

Autoři programu, mimo jiné včetně univerzit, vlád a regulačních agentur, musí shromažďovat všechny informace o klinických výzkumných studiích / zdravotnických projektech v globálně standardizovaném formátu, aby zlepšili používání nástroje, sledovali jeho používání, aby se zabránilo podvodům, plýtvání a zneužívání a zároveň zlepšili bezpečnost pacientů, subjektů a veřejnosti. Standardizovaný proces tohoto SOP umožňuje autorům shromažďovat a zkoumat data ve standardizovaném formátu, zaznamenávat trendy pro zlepšení programu při dodržování regulačních požadavků, současných a budoucích zákonů a předpisů a zlepšit monitorování obecných nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) po celém světě a požadavků na ochranu osobních údajů v USA. Proto "musí" být dodržovány a monitorovány standardy toho, jak zúčastněné strany v odvětví zdravotnictví a klinického výzkumu školí a certifikují.

ZŘEKnutí SE

ZŘEKnutí SE ODPOVĚDNOSTI ZA NÁRODNÍ, MEZINÁRODNÍ A NADNÁRODNÍ PROGRAM

Poradní pracovní skupiny, univerzity ani žádný jiný jednotlivec nebo subjekt zapojený do vývoje těchto globálně standardizovaných programů nejsou odpovědné za jakékoli regulační závazky, závazky týkající se ochrany osobních údajů, GDPR nebo právní závazky, problémy nebo soudní spory, které mohou vzniknout v důsledku nesprávného použití této normy. Každý, kdo tento program používá, mimo jiné včetně zdravotnických pracovníků, farmaceutických společností, společností vyrábějících zdravotnické prostředky, sponzorů, nemocnic, výzkumných pracovišť, vlády a všech ostatních subjektů v oblasti zdravotní péče nebo klinického výzkumu, musí odpovídajícím způsobem dodržovat standardy programu. Uživatelům tohoto globálně standardizovaného školicího a certifikačního programu, který používá tento program k dokumentaci kompetencí, provádění, implementace, sledování spolehlivosti mezi hodnotiteli za účelem minimalizace odchylek dat, se doporučuje, aby řádně dodržovali standardy zde vytvořené pro tento program, který je původně určen ke zlepšení bezpečnosti pacientů, subjektů a veřejnosti na celém světě.

HISTORIE ZMĚN

POPIS	RANDE	AKCE	HODNOTIL
Zrozený	12-3-2012	Založení	Kelly Posner, Al Pacino
Zhodnotil	4-3-2016	Vytvoření GDPR peněženky pro sdílení úložiště certifikátů a ochranu soukromí PII	Al Pacino
Zhodnotil	12-20-2020	Inkluze REDI	Al Pacino
Zhodnotil	2-3-2022	Žádné aktualizace	Al Pacino
Zhodnotil	2-16-2024	Žádné aktualizace	Al Pacino
Aktualizovaný	3-28-2025	Aktualizovaný souhrn REDI	Al Pacino, Ryan Clemons