

www.BlueCloudX.com

Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS)

Globalt standardiseret trænings- og verifikationsproces

2024

Formål

Minimer dataafvigelse

Forbedre patientens, forsøgspersonernes og offentlighedens tillid og sikkerhed

Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) **Globalt standardiseret trænings- og verifikationsproces**

BESKRIVELSE: Efterhånden som Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) Instrument bliver bredt accepteret og brugt af sundheds- og kliniske forskere internationalt, er der behov for global harmonisering og standardisering i den korrekte brug af C-SSRS for at forbedre inter-raters pålidelighed, for at give menneskelig forsøgspersonbeskyttelse, patientsikkerhed og sikre offentlighedens tillid til brugen af instrumentet.

DEFINITIONER:

- 1) Columbia Suicide Severity Rating Scale (**C-SSRS**) – Videnskabeligt instrument, der bruges af sundhedspersonale til at vurdere patienter inden for neurovidenskab og andre terapeutiske områder.
- 2) **AKTIVITET** – Pakke indeholdende trænings- og certificeringskursusmoduler.
- 3) **MODUL** – Container, der leverer materialer, spørgsmål, svar og andre aktiviteter til brugerens computer- eller telefonskærme.
- 4) **KURSUS** – Container, der styrer leveringen af modulet, herunder uddannelses- og certificeringsaktiviteter og dens kontrol af kompetencer.
- 5) **CRP** – Klinisk forsker
- 6) **CRA** – Klinisk forskningsmedarbejder
- 7) **GDPR** – General Data Protection Regulation, internationale love indført for at beskytte folks personlige identificerbare oplysninger (PII)
- 8) **GDPR/PRIVACY-konto** – Elektronisk konto oprettet og ejet af HCP, CRP eller bedømmer
- 9) **GDPR/Privacy Wallet** – Sted, hvor deltagerne opbevarer deres egne personlige dokumenter og certifikater.
- 10) **PII** – Personligt identificerbare oplysninger
- 11) **HCP** – sundhedspersonale
- 12) **DELTAGER** – Vurderer, sundheds- eller klinisk forsker
- 13) **PM** – Klinisk Forskningsprojekt / Forsøgsleder
- 14) **QA** - Kvalitetssikring
- 15) **RATER** – Sundheds- eller klinisk forskningsprofessionel, der administrerer skalaen.
- 16) **REDI** – Regulering, lighed, mangfoldighed og inklusion
- 17) **SCALE** – En videnskabeligt valideret patient, forsøgsperson eller diagnostisk instrument.

RATIONAL FOR STANDARD: Efterhånden som videnskabelige instrumenter bliver internationalt accepteret, skal der udvikles en kvalitetssikringskontrolmekanisme (QA) for at minimere svindel, spild, misbrug og afskedigelser i processen med at dokumentere kompetencer hos sundheds- og kliniske forskere til følgende formål, men ikke begrænset til:

- 1) At forsikre betalerne om, at sundhedspersonalet yder patienterne den bedst mulige pleje,
- © HealthCarePoint.com (PBC) – Et almennyttigt selskab

- 2) At forsikre tilsynsmyndighederne om sundhedssektorens og CRP's kompetencer,
- 3) At forsikre sponsorer og betalere af klinisk forskning om deres bedømmere af kliniske forsøgs harmoniserede kompetencer,
- 4) Minimer muligheden for datavarians i kliniske forsøg.
- 5) Minimer muligheden for varians i vurderingen af patienter i sundhedsvæsenet.
- 6) Giv offentlige enheder kontrollerbare og duplikerbare leverings-, distributions-, implementerings- og sporingsmekanismer og processer.
- 7) Forbedre den globale patient-, forsøgs- og offentlige sikkerhed.

DEN STANDARDISEREDE PROCES

Uddannelses- og certificeringsprogrammet styres ved hjælp af følgende standardiserede kvalitetssikringsmetoder (QA) for at hjælpe med at kontrollere afskedigelser, svindelspild, misbrug samt for at hjælpe sponsorer og sundhedsudbydere med at minimere datavarians i sundheds- og kliniske forskningsprogrammer.

Oprettelse af en GDPR/privatlivskonto

- 1) Deltageren skal oprette deres egen personlige GDPR/privatlivskonto for at overholde nationale, internationale og multinationale processer for deling og sporing af personligt identificerbare oplysninger (PII), herunder, men ikke begrænset til, a) certifikater for færdiggørelse og profiloplysninger på tværs af leverandører, udbydere og forbrugere, b) for at identificere brugere på tværs af platforme, c) for at standardisere brugerdokumenter, certifikater og PII for at reducere spil, svindel, spild, misbrug og begrænse afskedigelser på tværs af aktivitetsudbydere.
- 2) Deltageren skal angive korrekte profiloplysninger som krævet af de internationale GDPR-love og USA's privatlivslove baseret på system.
- 3) Deltageren identificeres af systemet og placeres i et lokalt GDPR-katalog, hvor deltageren kan udføre den tildelte globalt standardiserede aktivitet.

Metode Tildeling af aktiviteten

- 1) Sundhedspersonale: Aktiviteten kan automatisk frigives baseret på, hvilken aktivitet deltageren skal gennemføre.
- 2) Sundhedsenhed: Aktiviteten kan frigives af en leder eller lokal kvalitetssikringsperson i den lokale enhed.
- 3) Klinisk forskningsenhed: Aktiviteten kan frigives af en klinisk forskningsleder, CRA eller PM.

Træningsprocessen

- 1) Alle førstegangsdeltagere skal gennemføre det indledende træningsmodul.
- 2) Deltagerne skal gennemføre de 8 casestudier efter at have gennemgået træningsvideoen.
- 3) Deltagerne kan modtage efterfølgende træningscertifikater ved at gennemføre efterfølgende tildelte træningsmoduler (2. – 3. – 4. osv.)
- 4) Uddannelsesbeviser er gyldige i op til 2 år.
- 5) Deltagere kan anmode om omskoling tidligere end maksimalt 2 år, når det kræves af sponsorer eller lokale klinikkers projektspecifikke SOP'er.

- 6) Certifikater kan deles af deltagere på tværs af interessenter i sundhedssektoren og den kliniske forskningsindustri.

Verifikationsprocessen

- 1) Med de rette tilladelser kan tilsynsmyndigheder såvel som andre interessenter i branchen verificere ægtheden af uddannelsescertifikaterne ved at oprette forbindelse til deltagernes GDPR / Privacy Wallet.
- 2) Sponsorer, herunder medicinsk udstyr, farmaceutiske produkter, universiteter og andre interessenter i branchen kan verificere ægtheden af uddannelsesbeviserne ved at oprette forbindelse til deltagerne GDPR / Privacy Wallet

TILPASNING TIL REDI: Regulering, lighed, forebyggelse af datavarians og inklusion.

Rundt om i verden har offentlige organisationer implementeret love og retningslinjer for at øge forskellige gruppers deltagelse i kliniske forsøg, samtidig med at de fokuserer på at reducere datavariansen. For at hjælpe med at overholde disse regler er der oprettet certificerede sprogoversættelser og dialekter, der sikrer, at sundhedspersonale, forskere og bedømmere kan kommunikere konsekvent og effektivt på tværs af forskellige regioner. Denne standardisering er nøglen til screening og vurdering af patienter, hvilket i sidste ende forbedrer den offentlige sikkerhed.

Uanset om forskningen er centraliseret eller decentraliseret, er det afgørende at overveje faktorer som placering, race, religion, socioøkonomisk baggrund og politiske synspunkter. Alle disse elementer påvirker patientdeltagelse og overholdelse i kliniske forsøg.

For at overholde disse nye love og retningslinjer er hele processen blevet oversat til forskellige sprog og dialekter. Og det er vigtigt at bemærke, at de samme uddannelses- og certificeringskrav gælder for dem alle, hvilket opretholder konsistens over hele linjen.

KONKLUSION

Programforfatterne, herunder, men ikke begrænset til, universiteter, regeringer og regulerende agenturer, skal indsamle alle oplysninger om kliniske forskningsforsøg/sundhedsprojekter i et globalt standardiseret format for at forbedre brugen af instrumentet, overvåge dets brug for at forhindre svindel, spild og misbrug og samtidig forbedre patientens, forsøgspersonens og den offentlige sikkerhed. Den standardiserede proces på denne SOP giver forfatterne mulighed for at indsamle og undersøge dataene i standardiseret format, registrere tendenser for at forbedre programmet, samtidig med at de overholder lovkrav, nuværende og fremtidige love og regler og forbedre overvågningen af General Data Protection Regulations (GDPR) globalt og privatlivskrav i USA. Derfor skal standarder for, hvordan interessenter i sundhedssektoren og den kliniske forskningsindustri træner og certificerer, følges og overvåges internationalt i overensstemmelse hermed.

ANSVARSKRIVELSE

NATIONALT, INTERNATIONALT OG MULTINATIONALT PROGRAM
ANSVARSKRIVELSE

© HealthCarePoint.com (PBC) – Et almennyttigt selskab

V-3-28-2025

Hverken de rådgivende arbejdsgrupper, universiteterne eller nogen anden person eller enhed, der er involveret i udviklingen af disse globalt standardiserede programmer, er ansvarlige for eventuelle lovgivningsmæssige, privatlivs-, GDPR- eller juridiske forpligtelser, problemer eller retssager, der måtte opstå som følge af ukorrekt brug af denne standard. Enhver, der bruger dette program, herunder, men ikke begrænset til, sundhedspersonale, medicinalvirksomheder, virksomheder inden for medicinsk udstyr, sponsorer, hospitaler, forskningssteder, offentlige myndigheder og alle andre sundheds- eller kliniske forskningsenheder skal følge programstandarderne i overensstemmelse hermed. Brugere af dette globalt standardiserede trænings- og certificeringsprogram, der bruger dette program til at dokumentere kompetencer, udførelse, implementering, sporing af inter-rater-pålidelighed for at minimere datavarians, rådes til korrekt at følge de standarder, der heri er oprettet til dette program, som oprindeligt er beregnet til forbedring af patient-, forsøgs- og offentlig sikkerhed globalt.

SKIFT HISTORIK

BESKRIVELSE	DATO	HANDLING	ANMELDT AF
Stammer	12-3-2012	Etablering	Kelly Posner, Al Pacino
Gennemgik	4-3-2016	Oprettelse af GDPR Wallet til delbar certifikatlagring og beskyttelse af personlige oplysninger	Al Pacino
Gennemgik	12-20-2020	REDI Inklusion	Al Pacino
Gennemgik	2-3-2022	Ingen opdateringer	Al Pacino
Gennemgik	2-16-2024	Ingen opdateringer	Al Pacino
Opdateret	3-28-2025	Opdateret REDI-oversigt	Al Pacino, Ryan Clemons