www.BlueCloudX.com

Ganghastighed (GV)
Globalt standardiseret uddannelses- og certificeringsproces

2024

STANDARD

Formål
Minimer dataafvigelse
Forbedre patientens, forsøgspersonernes og offentlighedens tillid og sikkerhed

© HealthCarePoint.com (PBC) – Et almennyttigt selskab

V-3-28-2025

www.BlueCloudX.com

Ganghastighed (GV)
Globalt standardiseret uddannelses- og certificeringsproces

BESKRIVELSE: Efterhånden som **Gait Velocity (GV)** -instrumentet bliver bredt accepteret og brugt af sundheds- og kliniske forskere internationalt, er der behov for global harmonisering og standardisering i den korrekte brug af **GV** for at forbedre inter-rater-pålideligheden, for at yde beskyttelse af mennesker, patientsikkerhed og berolige offentlighedens tillid til brugen af instrumentet.

DEFINITIONER:

1) **Gait Velocity (GV)** 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:

© HealthCarePoint.com (PBC) – Et almennyttigt selskab

STANDARD

1) At forsikre betalerne om, at sundhedspersonalet yder patienterne den bedst mulige pleje,
2) At forsikre tilsynsmyndighederne om sundhedssektorens og CRP's kompetencer,
3) At forsikre sponsorer af klinisk forskning om deres bedømmere af kliniske forsøgs harmoniserede kompetencer,
4) Minimer muligheden for datavarians i kliniske forsøg.
5) Giv offentlige enheder kontrollerbare og duplikerbare leverings-, distributions-, implementerings- og sporingsmekanismer og processer.
6) Forbedre den globale patient-, forsøgs- og offentlige sikkerhed.

DEN STANDARDISEREDE PROCES

Uddannelses- og certificeringsprogrammet kontrolleres ved hjælp af følgende standardiserede kvalitetssikringsmetoder (QA) for at hjælpe med at kontrollere afskedigelser, svindelspild, misbrug samt for at hjælpe sponsorer med at minimere datavariansen i 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 anmodet om af det GDPR-baserede 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) Førstegangsdeltagere skal gennemføre træningsmodulet/-modulerne, før de får adgang til certificeringsaktiviteterne.
2) Deltagerne skal kunne få adgang til træningsmodulet et ubegrænset antal gange.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Et almennyttigt selskab

3) Træning bør gennemgås af sundhedspersonale forud for indledende eller fremtidige recertificeringer.
4) Omskoling skal gennemføres efter hvert mislykket certificeringsforsøg.

Certificeringsprocessen

1) Hver certificeringsaktivitet indeholder et modul med en række kompetencespørgsmål baseret på den indledende træning
2) Når modulet er gennemført, udleveres et elektronisk certifikat til deltageren.
3) Alle deltagere skal begynde med den 1. eller indledende certificeringsaktivitet.
4) Deltagerne bør aldrig tildeles det samme certificeringsmodul, som tidligere er blevet brugt. Recertificeringer bør ikke gentages for at minimere spil, svindel, spild og misbrug.
5) Deltagerne vil have 3 muligheder for at gennemføre certificeringsaktiviteten med succes.
6) Efter den 3. mulighed vil deltagerens aktivitet blive elektronisk låst for at forhindre spil af programmet.
7) En besked vises til deltageren om, at aktiviteten er blevet låst, og at afvente yderligere instruktioner.
8) Der sendes en besked til kundesupporten om, at deltageraktiviteten er blevet låst.
9) Kundesupporten vil identificere årsagen til, at modulet blev låst, og vurdere, hvilken type handling der skal udføres.
10) Kundesupport vil identificere eventuelle procestendenser og vurdere, om deltageren muligvis spiller systemet eller har brug for yderligere hjælp og vejledning.
11) Yderligere instruktioner vil blive sendt til deltageren, så deltageren får kendskab til tendenserne og gennemfører eventuel yderligere træning, hvis det er nødvendigt.
12) Hvis deltageren er en del af et klinisk forskningsforsøg, vil supportdesken også sende PM'en en e-mail-meddelelse om, at en deltager har fået et yderligere forsøg på at certificere.
13) Projektlederen kan også have kontrol over eventuelle yderligere forsøg, og uanset om deltageren har tilladelse til fremtidige forsøg efter meddelelsen om sidste forsøg, underretter prøvesupportdesken bedømmeren og den relevante afdelingsleder (dvs. websteder/sponsorer/CRO) om de næste trin.
14) Eventuelle afvigelser fra ovenstående standardiserede proces skal anmodes skriftligt om fra sponsor, og en afvigelsesformular skal udfyldes og dokumenteres. Kundesupporten skal rapportere ændringsanmodningen til den administrerende direktør til godkendelse. Ny SOP-afvigelse skal oprettes specifikt for den pågældende undtagelse, indgives og deles med sponsor / PM.
15) Certificeringen er gyldig i maksimalt et år, og træningen kan til enhver tid være tilgængelig for GDPR/Privacy Wallet-ejeren.
16) Yderligere certificeringer skal udfyldes i rækkefølge 1., 2., 3., 4. osv.
17) Den elektroniske certificering vil blive vedligeholdt i deltagerens GDPR/Privacy Wallet og vil fungere som en kilde til sandhed, der bruges til fremtidige revisionsformål.
18) Hvert certificeringsdokument er gyldigt i højst 1 år, når det bruges i kliniske forsøg eller maksimalt 1 år, når det kun bruges til sundhedsformål.
19) Globalt overvågede certifikater kan deles internationalt mellem organisationer.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Et almennyttigt selskab

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.

ANSVARSFRASKRIVELSE

NATIONALT, INTERNATIONALT OG MULTINATIONALT PROGRAM ANSVARSFRASKRIVELSE

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 dette program. Enhver, der bruger dette program, herunder, men ikke begrænset til, sundhedspersonale, medicinalvirksomheder, virksomheder inden for medicinsk udstyr, sponsorer, hospitaler, forskningssteder, offentlige myndigheder eller andre sundheds- eller kliniske forskningsenheder, skal følge programstandarderne i overensstemmelse hermed. Brugere af dette globalt standardiserede

© HealthCarePoint.com (PBC) – Et almennyttigt selskab

uddannelses- og certificeringsprogram, dokumentkompetencer, 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, der oprindeligt var beregnet til forbedring af patient-, forsøgs- og offentlig sikkerhed globalt.

SKIFT HISTORIK

BESKRIVELSE	DATO	HANDLING	ANMELDT AF
Stammer	09-8-2014	Etablering	Steven Cramer, Al Pacino, John Hill
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	Steven Cramer, Al Pacino
Opdateret	3-28-2025	Opdateret REDI-oversigt	Al Pacino, Ryan Clemons

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – Et almennyttigt selskab