

**De Columbia Suicide Severity Rating Scale
(C-SSRS)**
**Wereldwijd gestandaardiseerd trainings- en
verificatieproces**

2024

Doel

*Gegevensvariatie minimaliseren
Verbeter het vertrouwen en de veiligheid van
patiënten, proefpersonen en het publiek*

De Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) Wereldwijd gestandaardiseerd trainings- en verificatieproces

BESCHRIJVING: Aangezien het Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) instrument algemeen wordt geaccepteerd en internationaal wordt gebruikt door professionals in de gezondheidszorg en klinisch onderzoek, is er behoefte aan wereldwijde harmonisatie en standaardisatie in het juiste gebruik van de C-SSRS om de betrouwbaarheid tussen beoordelaars te verbeteren, om bescherming van menselijke proefpersonen en patiëntveiligheid te bieden en het vertrouwen van het publiek in het gebruik van het instrument gerust te stellen.

DEFINITIES:

- 1) De Columbia Suicide Severity Rating Scale (**C-SSRS**) - Wetenschappelijk instrument dat door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt gebruikt om patiënten in de neurowetenschappen en andere therapeutische gebieden te beoordelen.
- 2) **ACTIVITEIT** – Pakket met de modules van de trainings- en certificeringscursus.
- 3) **MODULE** – Container die materialen, vragen, antwoorden en andere activiteiten levert aan de computer- of telefoonschermen van de gebruiker.
- 4) **CURSUS** – Container die de levering van de module regelt, inclusief trainings- en certificeringsactiviteiten en de controles van competenties.
- 5) **CRP** – Professioneel klinisch onderzoek
- 6) **CRA** – Klinisch Onderzoeksmedewerker
- 7) **GDPR** – Algemene Verordening Gegevensbescherming, internationale wetten die zijn ingevoerd om de persoonlijk identificeerbare informatie (PII) van mensen te beschermen
- 8) **GDPR/PRIVACY-account** – Elektronisch account gemaakt en eigendom van de HCP, CRP of Rater
- 9) **GDPR/Privacy Wallet** – Locatie waar deelnemers hun eigen persoonlijke documenten en certificaten bewaren.
- 10) **PII** – Persoonlijk identificeerbare informatie
- 11) **HCP** – Beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg
- 12) **DEELNEMER** – Beoordelaar, professional in de gezondheidszorg of klinisch onderzoek
- 13) **PM** – Klinisch Onderzoeksproject / Trial Manager
- 14) **QA** - Kwaliteitsborging
- 15) **RATER** – Zorg- of klinisch onderzoeksprofessional die de weegschaal beheert.
- 16) **REDI** – Regelgeving, Gelijkheid, Diversiteit en Inclusie
- 17) **SCHAAL** – Een wetenschappelijk gevalideerd patiënt-, proefpersoonbeoordeling of diagnostisch instrument.

RATIONEEL VOOR STANDAARD: Naarmate wetenschappelijke instrumenten internationaal geaccepteerd worden, moet er een kwaliteitsborgingscontrolemechanisme (QA) worden ontwikkeld om fraude, verspilling, misbruik en redundantie te minimaliseren tijdens het

documenteren van competenties van professionals in de gezondheidszorg en klinisch onderzoek voor de volgende doeleinden, maar niet beperkt tot:

- 1) Betalers geruststellen dat zorgverleners patiënten de best mogelijke zorg bieden,
- 2) Regelgevende instanties geruststellen over de bevoegdheden van HCP en CRP,
- 3) Opdrachtgevers en betalers van klinisch onderzoek geruststellen over de geharmoniseerde competenties van hun beoordelaars van klinische proeven;
- 4) Minimaliseer de kans op gegevensvariatie in klinische onderzoeken.
- 5) Minimaliseer de kans op variantie in de beoordeling van patiënten in de gezondheidszorg.
- 6) Overheidsinstanties voorzien van controleerbare en dupliceerbare mechanismen en processen voor levering, distributie, implementatie en tracking.
- 7) Verbeter de wereldwijde veiligheid van patiënten, proefpersonen en burgers.

HET GESTANDAARDISEERDE PROCES

Het trainings- en certificeringsprogramma wordt beheerd met behulp van de volgende gestandaardiseerde kwaliteitsborgingsmethoden (QA) om redundanties, fraudeverspilling en misbruik te helpen beheersen en om sponsors en zorgverleners te helpen gegevensvariatie in gezondheidszorg- en klinische onderzoeksprogramma's te minimaliseren.

Een AVG / Privacy-account aanmaken

- 1) De deelnemer moet zijn eigen persoonlijke AVG-/privacyaccount aanmaken om te voldoen aan het nationale, internationale en multinationale proces van het delen en volgen van persoonlijk identificeerbare informatie (PII), inclusief, maar niet beperkt tot, a) certificaten van voltooiing en profielinformatie van leveranciers, providers en consumenten, b) om gebruikers op verschillende platforms te identificeren, c) om gebruikersdocumenten, certificaten en PII te standaardiseren om gaming te verminderen, fraude, verspilling, misbruik en beperk ontslagen bij aanbieders van activiteiten.
- 2) De deelnemer moet de juiste profielinformatie verstrekken zoals vereist door de internationale GDPR-wetten en het op privacywetten gebaseerde systeem in de VS.
- 3) De deelnemer wordt door het systeem geïdentificeerd en in een lokale GDPR-directory geplaatst waar de deelnemer de toegewezen wereldwijd gestandaardiseerde activiteit kan uitvoeren.

Methodologische toewijzing van de activiteit

- 1) Zorgprofessional: De activiteit kan automatisch worden vrijgegeven op basis van de activiteit die de deelnemer moet voltooien.
- 2) Zorgentiteit: De activiteit kan worden vrijgegeven door een manager of een lokale kwaliteitsborger bij de lokale entiteit.
- 3) Klinische onderzoeksentiteit: De activiteit kan worden vrijgegeven door een klinisch onderzoeksmanager, CRA of PM.

Het trainingsproces

- 1) Alle nieuwe deelnemers moeten de initiële trainingsmodule voltooien.
- 2) Deelnemers moeten de 8 casestudy's voltooien na het bekijken van de trainingsvideo.

- 3) Deelnemers kunnen vervolgotrainingscertificaten ontvangen door het voltooien van vervolgens toegewezen trainingsmodules (2^e – 3^e – 4^e enzovoort)
- 4) Opleidingscertificaten zijn maximaal 2 jaar geldig.
- 5) Deelnemers kunnen eerder dan het maximum van 2 jaar om herscholing vragen wanneer dit vereist is door sponsors of projectspecifieke SOP's van lokale klinieken.
- 6) Certificaten kunnen door de deelnemer worden gedeeld met belanghebbenden in de gezondheidszorg en de klinische onderzoeksindustrie.

Het verificatieproces

- 1) Met de juiste toestemmingen kunnen regelgevende instanties en andere belanghebbenden in de sector de authenticiteit van de trainingscertificaten verifiëren door verbinding te maken met de GDPR / Privacy Wallet van de deelnemers.
- 2) Sponsors, waaronder medische hulpmiddelen, farmaceutica, universiteiten en andere belanghebbenden uit de industrie, kunnen de authenticiteit van de trainingscertificaten verifiëren door verbinding te maken met de deelnemers GDPR / Privacy Wallet

AFSTEMMING MET REDI: Regelgeving, billijkheid, preventie van gegevensafwijkingen en inclusie.

Over de hele wereld hebben overheidsorganisaties wetten en richtlijnen geïmplementeerd om de deelname van verschillende groepen aan klinische onderzoeken te stimuleren, terwijl ze zich ook richten op het verminderen van gegevensvariatie. Om aan deze regelgeving te voldoen, zijn beëdigde taalvertalingen en dialecten gemaakt, zodat beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, onderzoekers en beoordelaars consistent en effectief kunnen communiceren in verschillende regio's. Deze standaardisatie is essentieel voor het screenen en beoordelen van patiënten, wat uiteindelijk de openbare veiligheid verbetert.

Of het onderzoek nu gecentraliseerd of gedecentraliseerd is, het is van cruciaal belang om rekening te houden met factoren als locatie, ras, religie, sociaaleconomische achtergrond en politieke opvattingen. Al deze elementen zijn van invloed op de deelname van patiënten en de therapietrouw aan klinische onderzoeken.

Om te blijven voldoen aan deze evoluerende wetten en richtlijnen, is het hele proces vertaald in verschillende talen en dialecten. En het is belangrijk op te merken dat dezelfde trainings- en certificeringsvereisten op hen allemaal van toepassing zijn, waardoor de consistentie over de hele linie behouden blijft.

CONCLUSIE

De auteurs van het programma, inclusief maar niet beperkt tot universiteiten, overheden en regelgevende instanties, moeten alle informatie over klinische onderzoeken / gezondheidszorgprojecten verzamelen in een wereldwijd gestandaardiseerd formaat om het gebruik van het instrument te verbeteren, het gebruik ervan te controleren om fraude, verspilling en misbruik te voorkomen en tegelijkertijd de veiligheid van patiënten, proefpersonen en openbare personen te verbeteren. Het gestandaardiseerde proces op deze SOP stelt de auteurs in staat om de gegevens in gestandaardiseerd formaat te verzamelen en te onderzoeken, trends vast te leggen om het programma te verbeteren en tegelijkertijd te voldoen aan de wettelijke

vereisten, huidige en toekomstige wet- en regelgeving en de monitoring voor de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) wereldwijd en privacyvereisten in de VS te verbeteren. Daarom "moeten" normen over de manier waarop de belanghebbenden in de gezondheidszorg en de klinische onderzoeksindustrie trainen en certificeren dienovereenkomstig internationaal worden gevolgd en gecontroleerd.

DISCLAIMER

DISCLAIMER VOOR NATIONALE, INTERNATIONALE EN MULTINATIONALE PROGRAMMA'S

Noch de adviserende werkgroepen, noch de universiteiten, noch enige andere persoon of entiteit die betrokken is bij de ontwikkeling van deze wereldwijd gestandaardiseerde programma's, zijn verantwoordelijk voor enige regelgevende, privacy-, AVG- of wettelijke aansprakelijkheden, problemen of rechtszaken die kunnen voortvloeien uit het oneigenlijk gebruik van deze standaard. Iedereen die dit programma gebruikt, inclusief maar niet beperkt tot beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, farmaceutische bedrijven, bedrijven in medische hulpmiddelen, sponsors, ziekenhuizen, onderzoekslocaties, de overheid en alle andere zorg- of klinische onderzoeksentiteiten, moet dienovereenkomstig de programmanormen volgen. Gebruikers van dit wereldwijd gestandaardiseerde trainings- en certificeringsprogramma, die dit programma gebruiken om competenties, de uitvoering, implementatie en het volgen van de betrouwbaarheid van interbeoordelaars te documenteren om gegevensvariatie te minimaliseren, wordt geadviseerd om de hierin opgestelde normen voor dit programma, dat oorspronkelijk bedoeld is voor de verbetering van de patiënt-, proefpersoon- en openbare veiligheid wereldwijd, goed te volgen.

GESCHIEDENIS VAN WIJZIGINGEN

BESCHRIJVING	DATUM	ACTIE	BEOORDEELD DOOR
Ontstaan	12-3-2012	Vestiging	Kelly Posner, Al Pacino
Herzien	4-3-2016	Creatie van GDPR Wallet voor deelbare certificaatopslag en PII-privacybescherming	Al Pacino
Herzien	12-20-2020	REDI-opname	Al Pacino
Herzien	2-3-2022	Geen updates	Al Pacino
Herzien	2-16-2024	Geen updates	Al Pacino
Bijgewerkt	3-28-2025	Bijgewerkte REDI-samenvatting	Al Pacino, Ryan Clemons