www.BlueCloudX.com

Zelfmanagement – Zelftest (SMST)
Wereldwijd gestandaardiseerd trainings- en certificeringsproces

2024

STANDARD

Doel

Gegevensvariatie minimaliseren

Verbeter het vertrouwen en de veiligheid van patiënten, proefpersonen en het publiek

© HealthCarePoint.com (PBC) – Een Algemeen Nut Beogende Instelling

V-3-28-2025

www.BlueCloudX.com

Zelfmanagement – Zelftest (SMST)
Wereldwijd gestandaardiseerd trainings- en certificeringsproces

BESCHRIJVING: Naarmate het **Self-Management – Self-Test (SMST)-** instrument algemeen wordt geaccepteerd en internationaal wordt gebruikt door professionals in de gezondheidszorg en klinisch onderzoek, is er behoefte aan wereldwijde harmonisatie en standaardisatie bij het juiste gebruik van de **SMST** 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) **Zelfbeheer – Zelftest (SMST):** wetenschappelijk instrument dat door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt gebruikt om patiënten in de geestelijke gezondheidszorg 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

© HealthCarePoint.com (PBC) – Een Algemeen Nut Beogende Instelling

STANDARD

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 van klinisch onderzoek geruststellen over de geharmoniseerde competenties van hun beoordelaars van klinische proeven,
4) Minimaliseer de kans op gegevensvariatie in klinische onderzoeken.
5) Overheidsinstanties voorzien van controleerbare en dupliceerbare mechanismen en processen voor levering, distributie, implementatie en tracking.
6) Verbeter de wereldwijde veiligheid van patiënten, proefpersonen en burgers.

WETENSCHAPPELIJKE UITLIJNING: De Zelfmanagement Zelftest (SMST) is gevalideerd aan de hand van de volgende schalen

- Maslach Burn-out Inventaris (MBI-GS)
- Screeningsschaal voor chronische stress (SSCS) - originele Duitse versie
- Inventarisatie van multidimensionale vermoeidheid (MFI-20)
- Vragenlijst over de gezondheid van de patiënt (PHQ)
- Visuele analoge schaal voor stress (VAS)

https://www.mindme.net/validation-studies

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 te helpen gegevensvariatie in 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 gevraagd door het op de AVG gebaseerde systeem.
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.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Een Algemeen Nut Beogende Instelling

Methodologische toewijzing van de activiteit

1) Deelnemers / gebruikers: 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) Nieuwe deelnemers moeten de trainingsmodule(s) voltooien voordat ze toegang krijgen tot de certificeringsactiviteiten.
2) Deelnemers moeten een onbeperkt aantal keren toegang hebben tot de trainingsmodule.
3) Training moet worden beoordeeld door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg voorafgaand aan initiële of toekomstige hercertificeringen.
4) Hertraining moet worden voltooid na elke mislukte certificeringspoging.

Het certificeringsproces

1) Elke certificeringsactiviteit bevat een module met 10 competentievragen, 5 vragen op basis van individuele antwoorden en 5 vragen op basis van groepsantwoorden.
2) Zodra de module met succes is afgerond, wordt een elektronisch certificaat aan de deelnemer verstrekt.
3) Alle deelnemers moeten beginnen met de 1e of eerste certificeringsactiviteit.
4) Deelnemers mogen nooit dezelfde certificeringsmodule krijgen die in het verleden is gebruikt. Hercertificeringen mogen niet worden herhaald met behulp van dezelfde modules om gamen, fraude, verspilling en misbruik te minimaliseren.
5) Deelnemers krijgen 3 mogelijkheden om de certificeringsactiviteit succesvol af te ronden.
6) Na de 3e mogelijkheid wordt de activiteit van de deelnemer elektronisch vergrendeld om te voorkomen dat het programma wordt gespeeld.
7) Er verschijnt een bericht aan de deelnemer dat de activiteit is vergrendeld en dat hij moet wachten op verdere instructies.
8) Er wordt een bericht naar de klantenservice gestuurd dat de activiteit van de deelnemer is vergrendeld.
9) De klantenservice zal de reden achterhalen waarom de module is vergrendeld en het soort actie beoordelen dat moet worden ondernomen.
10) Klantenondersteuning identificeert eventuele procestrends en beoordeelt of de deelnemer mogelijk het systeem speelt of aanvullende hulp en begeleiding nodig heeft.
11) Aanvullende instructies worden naar de deelnemer gestuurd om de deelnemer op de hoogte te stellen van de trends en indien nodig eventuele aanvullende training te volgen.
12) Als de deelnemer deel uitmaakt van een klinisch onderzoek, stuurt de Supportdesk de PM ook een e-mailbericht dat een deelnemer een extra poging heeft gekregen om te certificeren.
13) De PM kan ook controle hebben over eventuele extra pogingen en of de deelnemer al dan niet toekomstige pogingen mag doen na de kennisgeving van de laatste poging, de Trial

© HealthCarePoint.com (PBC) – Een Algemeen Nut Beogende Instelling

Support desk stelt de beoordelaar en het juiste afdelingshoofd (d.w.z. Sites/Sponsors/CRO) op de hoogte voor de volgende stappen.

14) Eventuele afwijkingen van het hierboven gestandaardiseerde proces moeten schriftelijk worden aangevraagd bij de opdrachtgever en een Afwijkingsformulier moet worden ingevuld en gedocumenteerd. De klantenservice moet het wijzigingsverzoek ter goedkeuring melden aan het hoger management. Speciaal voor die uitzondering moet een nieuwe SOP-afwijking worden aangemaakt, ingediend en gedeeld met sponsor / PM.
15) De certificering is geldig voor maximaal een jaar en de training kan op elk moment toegankelijk zijn voor de eigenaar van de GDPR/Privacy Wallet.
16) Aanvullende certificeringen moeten worden voltooid in opeenvolgende volgorde 1e, 2e, 3e, 4e, enz.
17) De elektronische certificering wordt bewaard in de GDPR/Privacy Wallet van de deelnemer en zal fungeren als een bron van waarheid die wordt gebruikt voor toekomstige auditdoeleinden.
18) Elk certificeringsdocument is maximaal 1 jaar geldig bij gebruik in klinische onderzoeken of maximaal 1 jaar bij gebruik voor alleen gezondheidszorgdoeleinden of maximaal 1 jaar bij gebruik voor PEER-doeleinden.
19) Wereldwijd gemonitorde certificaten kunnen internationaal worden gedeeld tussen organisaties.

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

© HealthCarePoint.com (PBC) – Een Algemeen Nut Beogende Instelling

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 juridische aansprakelijkheden, problemen of rechtszaken die kunnen voortvloeien uit het oneigenlijk gebruik van dit programma. 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 of andere zorg- of klinische onderzoeksentiteiten, moet dienovereenkomstig de programmanormen volgen. Gebruikers van dit wereldwijd gestandaardiseerde trainings- en certificeringsprogramma, documentcompetenties, de uitvoering, implementatie en het volgen van de betrouwbaarheid van beoordelaars om gegevensvariatie te minimaliseren, wordt geadviseerd om de hierin opgenomen normen die zijn opgesteld voor dit programma dat oorspronkelijk bedoeld was voor de verbetering van de patiënt-, proefpersoon- en openbare veiligheid wereldwijd, goed te volgen.

GESCHIEDENIS VAN WIJZIGINGEN

BESCHRIJVING	DATUM	ACTIE	BEOORDEELD DOOR
Ontstaan	7-20-2024	Vestiging	Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino
Herzien	7-25-2024	Geen updates	Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino, Kenny Schnell
Herzien	7-30-2024	Wetenschappelijke afstemming toegevoegd	Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino, Kenny Schnell

© HealthCarePoint.com (PBC) – Een Algemeen Nut Beogende Instelling

STANDARD

Bijgewerkt	3-28-2025	Bijgewerkte REDI-samenvatting	Al Pacino, Ryan Clemons

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – Een Algemeen Nut Beogende Instelling