

www.BlueCloudX.com

**Columbia enesetappude raskusastme
hindamisskaala (C-SSRS)
Ülemaailmselt standardiseeritud koolitus- ja
kontrolliprotsess**

2024

Eesmärk

*Andmete dispersiooni minimeerimine
Parandage patsiendi, subjekti, avalikkuse
usaldust ja ohutust*

Columbia enesetappude raskusastme hindamisskaala (C-SSRS) Ülemaailmselt standardiseeritud koolitus- ja kontrolliprotsess

KIRJELDUS: Kuna Columbia enesetappude raskusastme hindamisskaala (C-SSRS) instrument muutub tervishoiu- ja kliiniliste uuringute spetsialistide poolt rahvusvaheliselt laialdaselt aktsepteerituks ja kasutatavaks, on vaja ülemaailmselt ühtlustamist ja standardimist C-SSRS-i nõuetekohasel kasutamisel, et parandada hindajatevahelist usaldusvärsust, tagada inimeste kaitse, patsiendi ohutus ja kinnitada avalikkuse usaldust instrumendi kasutamise vastu.

MÕISTED:

- 1) Columbia enesetappude raskusastme hindamisskaala (**C-SSRS**) – teaduslik instrument, mida tervishoiutöötajad kasutavad neuroteaduse ja muude ravivaldkondade patsientide hindamiseks.
- 2) TEGEVUS – koolitus- ja sertifitseerimiskursuse mooduleid sisaldav pakett.
- 3) MOODUL – konteiner, mis edastab materjale, küsimusi, vastuseid ja muid tegevusi kasutaja arvuti või telefoni ekraanidele.
- 4) KURSUS – konteiner, mis kontrollib mooduli kohaletoimetamist, sealhulgas koolitus- ja sertifitseerimistegevusi ning selle pädevuste kontrolle.
- 5) CRP – kliiniliste uuringute professionaal
- 6) CRA – kliiniliste uuringute kaastöötaja
- 7) GDPR – isikuandmete kaitse üldmäärus, rahvusvahelised seadused, mis on kehtestatud inimeste isikut tuvastava teabe (PII) kaitsmiseks
- 8) GDPR/PRIVAATSUSKONTO – elektrooniline konto, mille on loonud ja mille omanik on tervishoiutöötaja, CRP või hindaja
- 9) GDPR/Privacy Wallet – koht, kus osalejad hoiavad oma isiklikke dokumente ja sertifikaate.
- 10) PII – isikut tuvastav teave
- 11) HCP – tervishoiutöötaja
- 12) OSALEJA – hindaja, tervishoiu või kliiniliste uuringute spetsialist
- 13) PM – kliinilise uurimisprojekti / uuringu juht
- 14) QA - kvaliteedi tagamine
- 15) RATER – skaalat haldav tervishoiu või kliiniliste uuringute spetsialist.
- 16) REDI – regulatiivne, võrdsus, mitmekesisus ja kaasamine
- 17) SCALE – teaduslikult valideeritud patsiendi, subjekti hindamise või diagnostika instrument.

RATSIONAALNE STANDARDI JAOKS: Kuna teaduslikud instrumendid muutuvad rahvusvaheliselt aktsepteerituks, tuleb välja töötada kvaliteedi tagamise (QA) kontrollimehhanism, et minimeerida pettusi, raiskamist, kuritarvitamist ja koondamisi tervishoiu- ja kliiniliste uuringute spetsialistide pädevuste dokumenteerimise protsessis järgmistel eesmärkidel, kuid mitte ainult:

© HealthCarePoint.com (PBC) – avalikes huvides tegutsev korporatsioon

- 1) maksjate veenmine, et tervishoiutöötajad pakuvad patsientidele parimat võimalikku ravi;
- 2) Reguleerivate asutuste veenmine tervishoiutöötajate ja CRP pädevuste osas,
- 3) Kliiniliste uuringute sponsorite ja maksjate veenmine nende kliiniliste uuringute hindajate ühtlustatud pädevuse osas;
- 4) Minimeerige andmete varieeruvuse võimalus kliinilistes uuringutes.
- 5) Minimeerige dispersiooni võimalus patsientide hindamisel tervishoius.
- 6) Pakkuda valitsusasutustele auditeeritavaid ja dubleeritavaid tarne-, levitamise-, rakendamise- ja jälgimismehhanisme ja -protsesse.
- 7) Parandage ülemaailmselt patsientide, subjektide ja avaliku turvalisuse turvalisust.

STANDARDISEERITUD PROTSESS

Koolitus- ja sertifitseerimisprogrammi kontrollitakse järgmiste standardiseeritud kvaliteedi tagamise (QA) meetodikate abil, et aidata kontrollida koondamisi, pettuste raiskamist, kuritarvitamist ning aidata sponsoritel ja tervishoiuteenuse osutajatel minimeerida andmete varieeruvust tervishoiu- ja kliiniliste uuringute programmides.

GDPR-i / privaatsuskonto loomine

- 1) Osaleja peab looma oma isikliku GDPR-i / privaatsuskonto, et järgida riiklikku, rahvusvahelist ja rahvusvahelist isikut tuvastava teabe (PII) jagamise ja jälgimise protsessi, sealhulgas, kuid mitte ainult, a) tarnijate, pakujate ja tarbijate lõpetamise sertifikaadid ja profiiliteave, b) kasutajate tuvastamine platvormidel, c) kasutajadokumentide, sertifikaatide ja isikut tuvastavate andmete standardiseerimine, et vähendada mängimist, pettuse, raiskamise, kuritarvitamise ja koondamiste piiramiseks tegevuste pakujate vahel.
- 2) Osaleja peab esitama nõuetekohase profiiliteabe, nagu on nõutud rahvusvahelistes GDPR-i seadustes ja USA privaatsusseadustel põhinevas süsteemis.
- 3) Süsteem tuvastab osaleja ja paigutab kohaliku GDPR-kataloogi, kus osaleja saab sooritada määratud ülemaailmselt standardiseeritud tegevust.

Metoodika Tegevuse määramine

- 1) Tervishoiutöötaja: Tegevuse saab automaatselt vabastada vastavalt sellele, millise tegevuse osaleja peab läbima.
- 2) Tervishoiuüksus: Tegevuse võib vabastada kohaliku üksuse juht või kohalik kvaliteedi tagamise isik.
- 3) Kliiniliste uuringute üksus: Tegevuse võib avaldada kliiniliste uuringute juht, CRA või PM.

Koolituse protsess

- 1) Kõik esmakordsed osalejad peavad läbima algkoolituse mooduli.
- 2) Osalejad peavad pärast koolitusvideo ülevaatamist täitma 8 juhtumiuuringut.
- 3) Osalejad saavad järgnevaid koolitustunnistusi, läbides hiljem määratud koolitusmoodulid (2–3.–4. jne)
- 4) Koolitustunnistused kehtivad maksimaalselt kuni 2 aastat.

- 5) Osalejad võivad taotleda ümberõpet varem kui maksimaalselt 2 aastat, kui seda nõuavad sponsorid või kohalikud kliinikud projektispetsiifilised SOP-id.
- 6) Osalejad saavad sertifikaate jagada tervishoiu- ja kliiniliste uuringute tööstuse sidusrühmade vahel.

Kontrollimise protsess

- 1) Nõuetekohaste lubade korral saavad reguleerivad asutused ja muud tööstusharu sidusrühmad kontrollida koolitussertifikaatide autentsust, luues ühenduse osalejate GDPR / privaatsusrahakotiga.
- 2) Sponsorid, sealhulgas meditsiiniseadmed, farmaatsiatooted, ülikoolid ja muud tööstusharu sidusrühmad, saavad kontrollida koolitustunnistuste autentsust, luues ühenduse osalejate GDPR-iga / privaatsusrahakotiga

VASTAVUSSE VIIMINE REDI-GA: regulatiivne, võrdsus, andmete erinevuste vältimine ja kaasamine.

Kogu maailmas on valitsusorganisatsioonid rakendanud seadusi ja suuniseid, et suurendada erinevate rühmade osalemist kliinilistes uuringutes, keskendudes samal ajal ka andmete varieeruvuse vähendamisele. Nende eeskirjade järgimiseks on loodud sertifitseeritud keeletõlked ja murded, mis tagavad, et tervishoiutöötajad, teadlased ja hindajad saavad erinevates piirkondades järjepidevalt ja tõhusalt suhelda. See standardiseerimine on patsientide sõeluuringute ja hindamise võti, mis lõppkokkuvõttes parandab avalikku turvalisust. Olenemata sellest, kas teadusuuringud on tsentraliseeritud või detsentraliseeritud, on ülioluline arvestada selliste teguritega nagu asukoht, rass, religioon, sotsiaal-majanduslik taust ja poliitilised vaated. Kõik need elemendid mõjutavad patsientide osalemist ja järgimist kliinilistes uuringutes.

Nende arenevate seaduste ja juhiste järgimiseks on kogu protsess tõlgitud erinevatesse keeltesse ja dialektidesse. Ja on oluline märkida, et nende kõigi suhtes kehtivad samad koolitus- ja sertifitseerimisnõuded, säilitades järjepidevuse kõikjal.

JÄRELDUS

Programmi autorid, sealhulgas, kuid mitte ainult, ülikoolid, valitsused ja reguleerivad asutused, peavad koguma kogu kliiniliste uuringute uuringute / tervishoiuprojektide teabe ülemaailmselt standardiseeritud vormingus, et parandada instrumendi kasutamist, jälgida selle kasutamist, et vältida pettusi, raiskamist ja kuritarvitamist, parandades samal ajal patsiendi, subjekti ja avalikku turvalisust. Selle SOP-i standardiseeritud protsess võimaldab autoritel koguda ja uurida andmeid standardiseeritud vormingus, salvestada suundumusi programmi täiustamiseks, järgides samal ajal regulatiivseid nõudeid, kehtivaid ja tulevaseid seadusi ja määrusi ning parandada isikuandmete kaitse üldeeskirjade (GDPR) ülemaailmset jälgimist ja privaatsusnõudeid USA-s. Seetõttu tuleb järgida ja jälgida rahvusvaheliselt standardeid selle kohta, kuidas tervishoiu- ja kliiniliste uuringute tööstuse sidusrühmad koolitavad ja sertifitseerivad.

DISCLAIMER

RIIKLIKU, RAHVUSVAHELISE JA RAHVUSVAHELISE PROGRAMMI LAHTIÜTLUS

Ei nõuandvad töörühmad, ülikoolid ega ükski teine isik ega üksus, kes on seotud nende ülemaailmselt standardiseeritud programmide väljatöötamisega, ei vastuta regulatiivsete, privaatsuse, GDPR-i või juriidiliste kohustuste, probleemide või kohtuvaidluste eest, mis võivad tuleneda selle standardi ebaõigest kasutamisest. Kõik, kes seda programmi kasutavad, sealhulgas, kuid mitte ainult, tervishoiutöötajad, farmaatsiaettevõtted, meditsiiniseadmete ettevõtted, sponsorid, haiglad, uurimiskohad, valitsus ja kõik muud tervishoiu- või kliiniliste uuringute üksused, peavad järgima programmi standardeid. Selle ülemaailmselt standardiseeritud koolitus- ja sertifitseerimisprogrammi kasutajatel, kes kasutavad seda programmi pädevuste dokumenteerimiseks, hindajatevahelise usaldusväarsuse läbiviimiseks, rakendamiseks, jälgimiseks, et minimeerida andmete varieeruvust, soovitakse õigesti järgida standardeid, mis on siin loodud selle programmi jaoks, mis on algselt mõeldud patsiendi, subjekti ja avaliku turvalisuse parandamiseks kogu maailmas.

MUUDATUSTE AJALUGU

KIRJELDUS	KUUPÄEV	TEGEVUS	ARVUSTAS
Pärineb	12-3-2012	Loomine	Kelly Posner, Al Pacino
Läbi vaadata	4-3-2016	GDPR-i rahakoti loomine jagatavate sertifikaatide salvestamiseks ja isikuandmete privaatsuse kaitseks	Al Pacino
Läbi vaadata	12-20-2020	REDI kaasamine	Al Pacino
Läbi vaadata	2-3-2022	Värskendusi pole	Al Pacino
Läbi vaadata	2-16-2024	Värskendusi pole	Al Pacino
Uuendatud	3-28-2025	Uuendatud REDI kokkuvõte	Al Pacino, Ryan Clemons