

www.BlueCloudX.com

Itsensä johtaminen – Itsetesti (SMST)
**Maailmanlaajuisesti standardoitu koulutus- ja
sertifiointiprosessi**

2024

Tarkoitus

*Minimoi tietojen varianssi
Paranna potilaiden, aiheiden, yleisön
luottamusta ja turvallisuutta*

Itsensä johtaminen – Itsetesti (SMST) **Maailmanlaajuisesti standardoitu koulutus- ja sertifiointiprosessi**

KUVAUS: Kun **Self-Manage – Self-Test (SMST)** -instrumentti hyväksytään laajalti ja sitä käytetään terveydenhuollon ja klinisen tutkimuksen ammattilaisten keskuudessa kansainvälisesti, SMST:n oikeassa käytössä tarvitaan maailmanlaajuisia yhdenmukaistamista ja standardointia arvioijien välisen luotettavuuden parantamiseksi, ihmisten suojelun ja potilasturvallisuuden takaamiseksi ja yleisön luottamuksen vahvistamiseksi laitteen käyttöön.

MÄÄRITELMÄT:

- 1) **Self-Management – Self-Test (SMST):** Tieteellinen instrumentti, jota terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät mielenterveyspotilaiden arvioimiseen.
- 2) **AKTIVITEETTI** – Paketti, joka sisältää koulutus- ja sertifiointikurssin moduulit.
- 3) **MODUULI** – Säiliö, joka toimittaa materiaaleja, kysymyksiä, vastauksia ja muita toimintoja käyttäjän tietokoneen tai puhelimen näytölle.
- 4) **KURSSI** – Kontti, joka ohjaa moduulin toimitusta, mukaan lukien koulutus- ja sertifiointitoimet sekä sen osaamisen valvonta.
- 5) **CRP** – Klinisen tutkimuksen ammattilainen
- 6) **CRA** – Klinisen tutkimuksen apulainen
- 7) **GDPR** – Yleinen tietosuoja-asetus, kansainväliset lait, jotka on otettu käyttöön ihmisten tunnistetietojen suojaamiseksi
- 8) **GDPR/PRIVACY-tili** – HCP:n, CRP:n tai arvioijan luoma ja omistama sähköinen tili
- 9) **GDPR/Privacy Wallet** – Paikka, jossa osallistujat säilyttävät omia henkilökohtaisia asiakirjojaan ja todistuksiaan.
- 10) **PII** – Henkilökohtaiset tunnistetiedot
- 11) **HCP** – Terveydenhuollon ammattilainen
- 12) **OSALLISTUJA** – Arvioija, terveydenhuollon tai klinisen tutkimuksen ammattilainen
- 13) **PM** – Kliininen tutkimusprojekti / tutkimuspäällikkö
- 14) **QA** - Laadunvarmistus
- 15) **RATER** – Asteikkoa hallinnoiva terveydenhuollon tai klinisen tutkimuksen ammattilainen.
- 16) **REDI** – Sääntely, tasa-arvo, monimuotoisuus ja osallisuus
- 17) **SCALE** – Tieteellisesti validoitu potilaan, kohteen arviointi tai diagnostinen instrumentti.

RATIONAALINEN STANDARDI: Kun tieteelliset välineet tulevat kansainvälisesti hyväksytyiksi, on kehitettävä laadunvarmistuksen (QA) valvontamekanismi, jotta voidaan minimoida petokset, tuhlaukset, väärinkäytökset ja päällekkäisyydet terveydenhuollon ja klinisen tutkimuksen ammattilaisten pätevyyden dokumentointiprosessissa seuraaviin tarkoituksiin, mutta ei rajoittuen:

- 1) vakuuttamalla maksajille siitä, että terveydenhuollon ammattilaiset tarjoavat potilaille parasta mahdollista hoitoa,
- 2) Sääntelyvirastojen vakuuttaminen terveydenhuollon ammattilaisten ja CRP:n pätevyydestä,
- 3) Kliinisten tutkimusten rahoittajien vakuuttaminen kliinisten tutkimusten arvioijien yhdenmukaisesta pätevyydestä,
- 4) Minimoi tietojen varianssin mahdollisuus kliinisissä tutkimuksissa.
- 5) Tarjoa julkishallinnon yksiköille tarkastettavia ja päällekkäisiä toimitus-, jakelu-, toteutus- ja seurantamekanismeja ja -prosesseja.
- 6) Paranna maailmanlaajuisia potilaiden, tutkittavien ja yleisen turvallisuuden turvallisuutta.

TIETEELLINEN VAATIMUS: Self-Management Self-Test (SMST) on validoitu seuraavilla asteikoilla

- Maslachin työuupumusluettelo (MBI-GS)
- Kroonisen stressin seulonta-asteikko (SSCS) - alkuperäinen saksankielinen versio
- Moniulotteinen väsymisinventaario (MFI-20)
- Potilaan terveystarkastus (PHQ)
- Visuaalinen analoginen stressiasteikko (VAS)

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

STANDARDOITU PROSESSI

Koulutus- ja sertifiointiohjelmaa ohjataan seuraavilla standardoiduilla laadunvarmistusmenetelmillä (QA), jotka auttavat hallitsemaan päällekkäisyyksiä, petosten tuhlausta ja väärinkäytöksiä sekä auttavat sponsoreita minimoimaan tietojen vaihtelun kliinisissä tutkimusohjelmissa.

GDPR / tietosuojatilin luominen

- 1) Osallistujan on luotava oma henkilökohtainen GDPR / tietosuojatili noudattaakseen kansallista, kansainvälistä ja monikansallista prosessia henkilökohtaisten tunnistetietojen jakamiseksi ja seuraamiseksi, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, a) suoritustodistukset ja profiilitiedot myyjien, palveluntarjoajien ja kuluttajien välillä, b) käyttäjien tunnistaminen eri alustoilla, c) käyttäjädokumenttien, sertifikaattien ja henkilötietojen standardointi pelaamisen vähentämiseksi, petoksia, tuhlausta, väärinkäytöksiä ja rajoittaa päällekkäisyyksiä toiminnan tarjoajien välillä.
- 2) Osallistujan on annettava GDPR-pohjaisen järjestelmän edellyttämät profiilitiedot.
- 3) Järjestelmä tunnistaa osallistujan ja sijoittaa hänet paikalliseen GDPR-hakemistoon, jossa osallistuja voi suorittaa määrätyn maailmanlaajuisesti standardoidun toiminnon.

Menetelmät Toiminnon jako

- 1) Osallistujat / Käyttäjät: Aktiviteetti voidaan vapauttaa automaattisesti sen mukaan, mikä aktiviteetti osallistujan on suoritettava.
- 2) Terveystuotoyksikkö: Paikallisen yksikön johtaja tai paikallinen laadunvarmistushenkilö voi vapauttaa toiminnon.
- 3) Kliininen tutkimuskokonaisuus: Toiminnan voi vapauttaa kliinisen tutkimuksen johtaja, CRA tai PM.

Koulutusprosessi

- 1) Ensikertalaisten on suoritettava koulutusmoduuli(t) ennen sertifiointitoimintaan osallistumista.
- 2) Osallistujien olisi voitava käyttää koulutusmoduulia rajoittamattoman määrän kertoja.
- 3) Terveystuoton ammattilaisten tulee tarkistaa koulutus ennen ensimmäistä tai tulevaa uudelleensertifiointia.
- 4) Uudelleenkoulutus on suoritettava jokaisen epäonnistuneen sertifiointiyrityksen jälkeen.

Sertifiointiprosessi

- 1) Kukin sertifiointiaktiviteetti sisältää moduulin, jossa on 10 pätevyyskysymystä, 5 yksittäisiin vastauksiin perustuvaa kysymystä ja 5 ryhmävastauksiin perustuvaa kysymystä.
- 2) Kun moduuli on suoritettu onnistuneesti, osallistujalle toimitetaan sähköinen todistus.
- 3) Kaikkien osallistujien on aloitettava 1. tai ensimmäisellä sertifiointitoiminnolla.
- 4) Osallistujille ei pitäisi koskaan antaa samaa sertifiointimoduulia, jota on käytetty aiemmin. Uudelleensertifiointeja ei tule toistaa samoilla moduuleilla pelaamisen, petosten, tuhlaamisen ja väärinkäytösten minimoimiseksi.
- 5) Osallistujilla on 3 mahdollisuutta suorittaa sertifiointitoiminta onnistuneesti.
- 6) 3. tilaisuuden jälkeen osallistujan toiminta lukitaan sähköisesti ohjelman pelaamisen estämiseksi.
- 7) Osallistujalle tulee viesti, että aktiviteetti on lukittu ja odottaa lisäohjeita.
- 8) Asiakastukeen lähetetään viesti, että osallistujien toiminta on lukittu.
- 9) Asiakastuki tunnistaa syyn, miksi moduuli lukittiin, ja arvioi suoritettavan toimenpiteen.
- 10) Asiakastuki tunnistaa mahdolliset prosessitrendit ja arvioi, pelaako osallistuja mahdollisesti järjestelmää vai tarvitseeko hän lisäapua ja ohjausta.
- 11) Osallistujalle lähetetään lisäohjeita, joissa osallistuja kertoo trendeistä ja suorittaa tarvittaessa mahdolliset lisäkoulutukset.
- 12) Jos osallistuja on osa kliinistä tutkimusta, tukipalvelu lähettää PM:lle myös sähköposti-ilmoituksen, että osallistujalle on annettu lisäyritys sertifioida.
- 13) Projektipäällikkö voi myös hallita mahdollisia lisäyrityksiä ja sitä, sallitaanko osallistujalle tulevia yrityksiä vai ei viimeisen yritys ilmoituksen jälkeen, kokeilun tukiosasto ilmoittaa arvioijalle ja asianomaiselle osastopäällikölle (eli sivustoille/sponsoreille/CRO:lle) seuraavista vaiheista.
- 14) Kaikki poikkeamat edellä mainitusta standardoidusta prosessista on pyydettävä kirjallisesti toimeksiantajalta, ja poikkeamalomake on täytettävä ja dokumentoitava. Asiakastuen tulee ilmoittaa muutospyyntöä ylimmälle johdolle hyväksyttäväksi. Uusi

SOP-poikkeama on luotava nimenomaan kyseistä poikkeusta varten, arkistoitava ja jaettava sponsorin / PM:n kanssa.

- 15) Sertifiointi on voimassa enintään vuoden, ja GDPR/Privacy Walletin omistaja voi saada koulutusta milloin tahansa.
- 16) Lisätodistukset on suoritettava peräkkäisessä järjestyksessä 1., 2., 3., 4. jne.
- 17) Sähköinen sertifiointi säilytetään osallistujan GDPR/Privacy Walletissa, ja se toimii totuuden lähteenä, jota käytetään tulevia auditointitarkoituksia varten.
- 18) Kukin sertifiointiasiakirja on voimassa enintään 1 vuoden, kun sitä käytetään kliinisissä tutkimuksissa, tai enintään 1 vuoden, kun sitä käytetään vain terveydenhuoltotarkoituksiin, tai enintään 1 vuoden, kun sitä käytetään PEER-tarkoituksiin.
- 19) Globaalisti valvotut varmenteet voivat olla kansainvälisesti jaettavissa organisaatioiden välillä.

YHDENMUKAISUUS REDI:N KANSSA: Sääntely, tasa-arvo, tietojen varianssin estäminen ja osallistaminen.

Eri puolilla maailmaa valtion organisaatiot ovat ottaneet käyttöön lakeja ja ohjeita lisätäkseen eri ryhmien osallistumista kliinisiin tutkimuksiin ja keskittyneet samalla vähentämään tietojen varianssia. Näiden määräysten noudattamisen helpottamiseksi on luotu sertifioituja kielikäännöksiä ja murteita, jotka varmistavat, että terveydenhuollon ammattilaiset, tutkijat ja arvioijat voivat kommunikoida johdonmukaisesti ja tehokkaasti eri alueilla. Tämä standardointi on avainasemassa potilaiden seulonnassa ja arvioinnissa, mikä viime kädessä parantaa yleistä turvallisuutta.

Olipa tutkimus keskitettyä tai hajautettua, on tärkeää ottaa huomioon sellaiset tekijät kuin sijainti, rotu, uskonto, sosioekonominen tausta ja poliittiset näkemykset. Kaikki nämä tekijät vaikuttavat potilaiden osallistumiseen ja sitoutumiseen kliinisiin tutkimuksiin.

Näiden kehittyvien lakien ja ohjeiden noudattamiseksi koko prosessi on käännetty eri kielille ja murteille. Ja on tärkeää huomata, että niihin kaikkiin sovelletaan samoja koulutus- ja sertifiointivaatimuksia, jotka säilyttävät johdonmukaisuuden kautta linjan.

JOHTOPÄÄTÖS

Ohjelman tekijöiden, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, yliopistojen, hallitusten ja sääntelyvirastojen on kerättävä kaikki kliinisten tutkimusten / terveydenhuollon projektien tiedot maailmanlaajuisesti standardoidussa muodossa parantaakseen laitteen käyttöä, seuratakseen sen käyttöä petosten, tuhlauksen ja väärinkäytösten estämiseksi sekä parantaakseen potilaiden, tutkittavien ja yleisen turvallisuuden. Tämän SOP:n standardoidun prosessin avulla kirjoittajat voivat kerätä ja tutkia tietoja standardoidussa muodossa, tallentaa trendejä ohjelman parantamiseksi noudattaen samalla sääntelyvaatimuksia, nykyisiä ja tulevia lakeja ja määräyksiä sekä parantaa yleisten tietosuojasetusten (GDPR) valvontaa maailmanlaajuisesti ja tietosuoja vaatimuksia Yhdysvalloissa. Siksi terveydenhuollon ja kliinisen tutkimuksen sidosryhmien koulutusta ja sertifiointia koskevia standardeja "on" noudatettava ja seurattava kansainvälisesti.

VASTUUVAPAAUSLAUSEKE

KANSALLISEN, KANSAINVÄLISEN JA MONIKANSALLISEN OHJELMAN VASTUUVAPAAUSLAUSEKE

Neuvoa-antavat työryhmät, yliopistot tai muut näiden maailmanlaajuisesti standardoitujen ohjelmien kehittämiseen osallistuvat henkilöt tai yhteisöt eivät ole vastuussa mistään sääntelyyn, yksityisyyteen, GDPR:ään tai oikeudellisiin vastuisiin, ongelmiin tai oikeudenkäynteihin, jotka voivat johtua tämän ohjelman epäasianmukaisesta käytöstä. Kaikkien tätä ohjelmaa käyttävien, mukaan lukien muun muassa terveydenhuollon ammattilaiset, lääkeyritykset, lääkinnällisiä laitteita valmistavat yritykset, sponsorit, sairaalat, tutkimuspaikat, hallitus tai muut terveydenhuollon tai kliiniset tutkimusyksiköt, on noudatettava ohjelman standardeja vastaavasti. Tämän maailmanlaajuisesti standardoidun koulutus- ja sertifiointiohjelman, dokumentointiosaamisen, arvioijien välisen luotettavuuden toteuttamisen, toteutuksen, toteutuksen ja seurannan käyttäjiä kehoitetaan noudattamaan asianmukaisesti tässä tätä ohjelmaa varten luotuja standardeja, jotka on alun perin tarkoitettu parantamaan potilaiden, tutkittavien ja yleisen turvallisuuden turvallisuutta maailmanlaajuisesti.

MUUTOSHISTORIA

KUVAUS	PÄIVÄMÄÄRÄ	TOIMINTA	ARVOSTELLUT
Peräisin	7-20-2024	Perustaminen	Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino
Arvostellut	7-25-2024	Ei päivityksiä	Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino, Kenny Schnell
Arvostellut	7-30-2024	Lisätty tieteellinen linjaus	Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino, Kenny Schnell
Päivitetty	3-28-2025	Päivitetty REDI-yhteenveto	Al Pacino, Ryan Clemons