

www.BlueCloudX.com

**L'échelle d'évaluation de la gravité du suicide
de Columbia (C-SSRS)**

**Processus de formation et de vérification
normalisé à l'échelle mondiale**

2024

But

*Minimiser la variance des données
Améliorer la confiance et la sécurité des
patients, des sujets et du public*

L'échelle d'évaluation de la gravité du suicide de Columbia (C-SSRS) Processus de formation et de vérification normalisé à l'échelle mondiale

DESCRIPTION : À mesure que l' instrument C-SSRS (Columbia **Suicide Severity Rating Scale**) est de plus en plus accepté et utilisé par les professionnels de la santé et de la recherche clinique à l'échelle internationale, il est nécessaire d'harmoniser et de normaliser à l'échelle mondiale l'utilisation appropriée de l'instrument afin d'améliorer la fiabilité inter-juges, d'assurer la protection des sujets humains, la sécurité des patients et de rassurer la confiance du public dans l'utilisation de l'instrument.

DÉFINITIONS:

- 1) L'échelle d'évaluation de la gravité du suicide de Columbia (**C-SSRS**) – Instrument scientifique utilisé par les professionnels de la santé pour évaluer les patients en neurosciences et dans d'autres domaines thérapeutiques.
- 2) **ACTIVITÉ** – Trousse contenant les modules de formation et de certification.
- 3) **MODULE** – Conteneur qui livre des matériaux, des questions, des réponses et d'autres activités sur les écrans d'ordinateur ou de téléphone de l'utilisateur.
- 4) **COURS** – Conteneur qui contrôle la livraison du module, y compris les activités de formation et de certification et ses contrôles des compétences.
- 5) **CRP** – Professionnel de la recherche clinique
- 6) **ARC** – Associé de recherche clinique
- 7) **RGPD** – Règlement général sur la protection des données, lois internationales mises en place pour protéger les informations personnelles identifiables (PII) des personnes
- 8) **Compte RGPD/PRIVACY** – Compte électronique créé et détenu par le HCP, le CRP ou l'évaluateur
- 9) **GDPR/Privacy Wallet** – Lieu où les participants conservent leurs propres documents et certificats personnels.
- 10) **PII** – Informations personnelles identifiables
- 11) **PS** – Professionnel de la santé
- 12) **PARTICIPANT** – Évaluateur, professionnel de la santé ou de la recherche clinique
- 13) **PM** – Chef de projet de recherche clinique / Gestionnaire d'essais
- 14) **QA** - Assurance qualité
- 15) **RATER** – Professionnel de la santé ou de la recherche clinique qui administre la balance.
- 16) **EDIR** – Réglementation, équité, diversité et inclusion
- 17) **SCALE** – Un patient validé scientifiquement, une évaluation de sujet ou un instrument de diagnostic.

JUSTIFICATION DE LA NORME : À mesure que les instruments scientifiques sont acceptés à l'échelle internationale, un mécanisme de contrôle de l'assurance de la qualité (AQ) doit être mis au point pour minimiser la fraude, le gaspillage, les abus et les redondances dans le

processus de documentation des compétences des professionnels de la santé et de la recherche clinique aux fins suivantes, mais sans s'y limiter :

- 1) Rassurer les payeurs sur le fait que les professionnels de la santé fournissent aux patients les meilleurs soins possibles,
- 2) Rassurer les organismes de régulation sur les compétences des professionnels de la santé et des CRP,
- 3) Rassurer les promoteurs et les payeurs de la recherche clinique sur les compétences harmonisées de leurs évaluateurs d'essais cliniques,
- 4) Minimiser le risque de variance des données dans les essais cliniques.
- 5) Minimiser la possibilité de variance dans l'évaluation des patients dans les soins de santé.
- 6) Fournir aux entités gouvernementales des mécanismes et des processus de livraison, de distribution, de mise en œuvre et de suivi vérifiables et reproductibles.
- 7) Améliorer la sécurité mondiale des patients, des sujets et du public.

LE PROCESSUS STANDARDISÉ

Le programme de formation et de certification est contrôlé à l'aide des méthodologies d'assurance qualité (QA) standardisées suivantes pour aider à contrôler les redondances, la fraude, le gaspillage, les abus, ainsi que pour aider les sponsors et les prestataires de soins de santé à minimiser la variance des données dans les programmes de soins de santé et de recherche clinique.

Création d'un compte RGPD / Confidentialité

- 1) Le participant doit créer son propre compte personnel RGPD / Privacy pour se conformer au processus national, international et multinational de partage et de suivi des informations personnelles identifiables (PII), y compris, mais sans s'y limiter, a) les certificats d'achèvement et les informations de profil des fournisseurs, des fournisseurs et des consommateurs, b) pour identifier les utilisateurs sur toutes les plateformes, c) pour normaliser les documents utilisateur, les certificats et les PII afin de réduire les jeux, la fraude, le gaspillage, l'abus et la limitation des redondances entre les prestataires d'activités.
- 2) Le participant doit fournir des informations de profil appropriées, comme l'exigent les lois internationales GDPR et le système basé sur les lois sur la confidentialité des États-Unis.
- 3) Le participant est identifié par le système et placé dans un répertoire RGPD local où il peut effectuer l'activité standardisée à l'échelle mondiale qui lui est attribuée.

Méthodologie Attribution de l'activité

- 1) Professionnel de la santé : L'activité peut être automatiquement publiée en fonction de l'activité que le participant doit accomplir.
- 2) Entité de soins de santé : L'activité peut être libérée par un responsable ou une personne locale chargée de l'assurance qualité au sein de l'entité locale.
- 3) Entité de recherche clinique : L'activité peut être publiée par un responsable de la recherche clinique, un ARC ou un MP.

Le processus de formation

- 1) Tous les nouveaux participants doivent suivre le module de formation initiale.
- 2) Les participants doivent répondre aux 8 études de cas après avoir visionné la vidéo de formation.
- 3) Les participants peuvent recevoir des certificats de formation ultérieurs en complétant les modules de formation attribués ultérieurement (2e – 3e – 4e et ainsi de suite)
- 4) Les certificats de formation sont valables pour une durée maximale de 2 ans.
- 5) Les participants peuvent demander une formation de recyclage plus tôt que le maximum de 2 ans lorsque les commanditaires ou les cliniques locales exigent des SOP spécifiques au projet.
- 6) Les certificats peuvent être partagés par les participants entre les parties prenantes de l'industrie de la santé et de la recherche clinique.

Le processus de vérification

- 1) Avec les autorisations appropriées, les organismes de réglementation ainsi que d'autres parties prenantes de l'industrie peuvent vérifier l'authenticité des certificats de formation en se connectant au GDPR / Privacy Wallet des participants.
- 2) Les sponsors, y compris les dispositifs médicaux, les sociétés pharmaceutiques, les universités et d'autres parties prenantes de l'industrie, peuvent vérifier l'authenticité des certificats de formation en se connectant aux participants GDPR / Privacy Wallet

ALIGNEMENT AVEC REDI : Réglementation, équité, prévention de la variance des données et inclusion.

Partout dans le monde, des organisations gouvernementales ont mis en œuvre des lois et des directives pour stimuler la participation de différents groupes aux essais cliniques, tout en se concentrant sur la réduction de la variance des données. Pour aider à se conformer à ces réglementations, des traductions et des dialectes certifiés ont été créés, garantissant que les professionnels de la santé, les chercheurs et les évaluateurs peuvent communiquer de manière cohérente et efficace entre les différentes régions. Cette normalisation est essentielle pour le dépistage et l'évaluation des patients, ce qui, en fin de compte, améliore la sécurité publique. Que la recherche soit centralisée ou décentralisée, il est crucial de prendre en compte des facteurs tels que l'emplacement, la race, la religion, le milieu socio-économique et les opinions politiques. Tous ces éléments ont un impact sur la participation et l'adhésion des patients aux essais cliniques.

Pour rester en conformité avec ces lois et directives en constante évolution, l'ensemble du processus a été traduit dans diverses langues et dialectes. Et il est important de noter que les mêmes exigences en matière de formation et de certification s'appliquent à tous, ce qui permet de maintenir l'uniformité à tous les niveaux.

CONCLUSION

Les auteurs du programme, y compris, mais sans s'y limiter, les universités, les gouvernements et les organismes de réglementation, doivent recueillir toutes les informations sur les essais de

recherche clinique / les projets de soins de santé dans un format standardisé à l'échelle mondiale afin d'améliorer l'utilisation de l'instrument, de surveiller son utilisation pour prévenir la fraude, le gaspillage et les abus tout en améliorant la sécurité des patients, des sujets et du public. Le processus standardisé de cette POS permet aux auteurs de collecter et d'examiner les données dans un format standardisé, d'enregistrer les tendances pour améliorer le programme tout en respectant les exigences réglementaires, les lois et réglementations actuelles et futures et d'améliorer la surveillance des règlements généraux sur la protection des données (RGPD) à l'échelle mondiale et des exigences en matière de confidentialité aux États-Unis. Par conséquent, les normes sur la façon dont les acteurs de l'industrie de la santé et de la recherche clinique forment et certifient « doivent » être suivies et contrôlées en conséquence au niveau international.

DÉMENTI

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ RELATIF AUX PROGRAMMES NATIONAUX, INTERNATIONAUX ET MULTINATIONAUX

Ni les groupes de travail consultatifs, ni les universités, ni aucune autre personne ou entité impliquée dans l'élaboration de ces programmes normalisés à l'échelle mondiale ne sont responsables des responsabilités, des problèmes ou des litiges réglementaires, de confidentialité, du RGPD ou juridiques qui pourraient découler de l'utilisation inappropriée de cette norme. Toute personne utilisant ce programme, y compris, mais sans s'y limiter, les professionnels de la santé, les sociétés pharmaceutiques, les sociétés de dispositifs médicaux, les sponsors, les hôpitaux, les sites de recherche, le gouvernement et toutes les autres entités de soins de santé ou de recherche clinique doivent suivre les normes du programme en conséquence. Il est conseillé aux utilisateurs de ce programme de formation et de certification normalisé à l'échelle mondiale, d'utiliser ce programme pour documenter les compétences, l'exécution, la mise en œuvre, le suivi de la fiabilité inter-juges afin de minimiser la variance des données, de suivre correctement les normes créées ici pour ce programme qui est à l'origine destiné à l'amélioration de la sécurité des patients, des sujets et du public à l'échelle mondiale.

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

DESCRIPTION	DATE	ACTION	ÉVALUÉ PAR
Origine	12-3-2012	Établissement	Kelly Posner, Al Pacino
Revu	4-3-2016	Création d'un portefeuille RGPD pour le stockage des certificats partageables et la protection de la vie privée des PII	Al Pacino
Revu	12-20-2020	Inclusion de l'EDR	Al Pacino
Revu	2-3-2022	Pas de mises à jour	Al Pacino

Revu	2-16-2024	Pas de mises à jour	Al Pacino
Actualisé	3-28-2025	Résumé actualisé de l'EDER	Al Pacino, Ryan Clemons

STANDARD