www.BlueCloudX.com

Vitesse de marche (GV)
Processus de formation et de certification normalisé à l'échelle mondiale

2024

STANDARD

But

Minimiser la variance des données

Améliorer la confiance et la sécurité des patients, des sujets et du public

© HealthCarePoint.com (CLCC) – une société d'intérêt public

V-3-28-2025

www.BlueCloudX.com

Vitesse de marche (GV)
Processus de formation et de certification normalisé à l'échelle mondiale

DESCRIPTION : À mesure que l'instrument de **vitesse de marche (GV)** 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) **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

© HealthCarePoint.com (CLCC) – une société d'intérêt public

STANDARD

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 de recherche clinique sur les compétences harmonisées de leurs évaluateurs d'essais cliniques,
4) Minimisez le risque de variance des données dans les essais cliniques.
5) Fournir aux entités gouvernementales des mécanismes et des processus de livraison, de distribution, de mise en œuvre et de suivi vérifiables et reproductibles.
6) Améliorez 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 à minimiser la variance des données dans les programmes 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 les informations de profil appropriées, comme l'exige le système basé sur le RGPD.
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.

© HealthCarePoint.com (CLCC) – une société d'intérêt public

Le processus de formation

1) Les nouveaux participants doivent terminer le(s) module(s) de formation avant d'accéder aux activités de certification.
2) Les participants doivent pouvoir accéder au module de formation un nombre illimité de fois.
3) La formation doit être examinée par les professionnels de la santé avant la recertification initiale ou future.
4) Une nouvelle formation doit être effectuée après chaque tentative de certification infructueuse.

Le processus de certification

1) Chaque activité de certification contient un module avec une série de questions de compétences basées sur la formation initiale
2) Une fois le module terminé avec succès, un certificat électronique est fourni au participant.
3) Tous les participants doivent commencer par la 1ère activité de certification initiale.
4) Les participants ne devraient jamais se voir attribuer le même module de certification que celui utilisé dans le passé. Les recertifications ne doivent pas être répétées pour minimiser les jeux, la fraude, le gaspillage et les abus.
5) Les participants auront 3 occasions de réussir l'activité de certification.
6) Après la 3e opportunité, l'activité du participant sera verrouillée électroniquement pour empêcher de jouer au programme.
7) Un message apparaîtra au participant indiquant que l'activité a été verrouillée et qu'il doit attendre d'autres instructions.
8) Un message sera envoyé au service d'assistance à la clientèle indiquant que l'activité des participants a été verrouillée.
9) Le service client identifiera la raison pour laquelle le module a été verrouillé et évaluera le type d'action à entreprendre.
10) Le service à la clientèle identifiera toute tendance de processus et évaluera si le participant est en train de jouer avec le système ou s'il a besoin d'une assistance et de conseils supplémentaires.
11) Des instructions supplémentaires seront envoyées au participant pour l'informer des tendances et lui fournir toute formation supplémentaire, au besoin.
12) Si le participant participe à un essai de recherche clinique, le service d'assistance enverra également au chef de projet une notification par e-mail indiquant qu'un participant a reçu une tentative supplémentaire de certification.
13) Le chef de projet peut également avoir le contrôle de toute tentative supplémentaire et que le participant soit autorisé ou non à faire de futures tentatives après l'avis de dernière tentative, le bureau de soutien aux essais informe l'évaluateur et le chef de service approprié (c'est-à-dire les sites/les sponsors/le CRO) pour les prochaines étapes.
14) Tout écart par rapport au processus normalisé ci-dessus doit être demandé par écrit au promoteur, et un formulaire de dérogation doit être rempli et documenté. Le service d'assistance à la clientèle doit signaler la demande de changement au PDG pour

© HealthCarePoint.com (CLCC) – une société d'intérêt public

approbation. Un nouvel écart de POS doit être créé spécifiquement pour cette exception, déposé et partagé avec le sponsor / GP.

15) La certification est valable pour un maximum d'un an et la formation peut être accessible à tout moment par le propriétaire du portefeuille RGPD/Privacy.
16) Les certifications supplémentaires doivent être complétées dans l'ordre séquentiel 1er, 2e, 3e, 4e, etc.
17) La certification électronique sera conservée dans le portefeuille RGPD/Privacy du participant et servira de source de vérité utilisée à des fins d'audit futur.
18) Chaque document de certification est valable pendant 1 an maximum s'il est utilisé dans des essais cliniques ou 1 an s'il est utilisé uniquement à des fins de santé.
19) Les certificats surveillés à l'échelle mondiale peuvent être partagés à l'échelle internationale entre les organisations.

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,

© HealthCarePoint.com (CLCC) – une société d'intérêt public

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 le développement de ces programmes standardisés à l'échelle mondiale ne sont responsables des responsabilités réglementaires, de la confidentialité, du RGPD ou juridiques, des problèmes ou des litiges qui pourraient découler de l'utilisation inappropriée de ce programme. 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 promoteurs, les hôpitaux, les sites de recherche, le gouvernement ou toute autre entité de soins de santé ou de recherche clinique doit 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, de 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 dans le présent document pour ce programme destiné à l'origine 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	09-8-2014	Établissement	Steven Cramer, Al Pacino, John Hill
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	Steven Cramer, Al Pacino
Actualisé	3-28-2025	Résumé actualisé de l'EDER	Al Pacino, Ryan Clemons

STANDARD

© HealthCarePoint.com (CLCC) – une société d'intérêt public