

[www.BlueCloudX.com](http://www.BlueCloudX.com)

**Die Columbia Suicide Severity Rating Scale  
(C-SSRS)**

**Weltweit standardisierter Schulungs- und  
Verifizierungsprozess**

2024

*Zweck*

*Minimieren Sie die Datenvarianz*

*Verbessern Sie das Vertrauen und die Sicherheit  
von Patienten, Probanden, der Öffentlichkeit*

## **Die Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) Weltweit standardisierter Schulungs- und Verifizierungsprozess**

**BESCHREIBUNG:** Da das Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) Instrument weithin akzeptiert und von Fachleuten aus dem Gesundheitswesen und der klinischen Forschung international verwendet wird, besteht ein Bedarf an globaler Harmonisierung und Standardisierung bei der ordnungsgemäßen Verwendung des C-SSRS, um die Zuverlässigkeit zwischen den Bewertern zu verbessern, den Schutz von Probanden und die Patientensicherheit zu gewährleisten und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Verwendung des Instruments zu stärken.

### **DEFINITIONEN:**

- 1) Die Columbia Suicide Severity Rating Scale (**C-SSRS**) – Wissenschaftliches Instrument, das von medizinischem Fachpersonal zur Beurteilung von Patienten in den Neurowissenschaften und anderen therapeutischen Bereichen verwendet wird.
- 2) **AKTIVITÄT** – Paket mit den Modulen des Schulungs- und Zertifizierungskurses.
- 3) **MODULE** – Container, der Materialien, Fragen, Antworten und andere Aktivitäten auf den Computer- oder Telefonbildschirmen des Benutzers liefert.
- 4) **COURSE** – Container, der die Bereitstellung des Moduls steuert, einschließlich Schulungs- und Zertifizierungsaktivitäten und der Kontrolle der Kompetenzen.
- 5) **CRP** – Klinischer Forschungsexperte
- 6) **CRA** – Klinischer Forschungsmitarbeiter
- 7) **GDPR** – Datenschutz-Grundverordnung, internationale Gesetze zum Schutz der personenbezogenen Daten (PII) von Menschen
- 8) **GDPR/PRIVACY-Konto** – Elektronisches Konto, das vom HCP, CRP oder Bewerter erstellt wurde und sich im Besitz des HCP, CRP oder Bewerbers befindet
- 9) **GDPR/Privacy Wallet** – Ort, an dem die Teilnehmer ihre eigenen persönlichen Dokumente und Zertifikate aufbewahren.
- 10) **PII** – Personenbezogene Daten
- 11) **HCP** – Medizinisches Fachpersonal
- 12) **TEILNEHMER** – Bewerter, Fachmann für das Gesundheitswesen oder klinische Forschung
- 13) **PM** – Manager für klinisches Forschungsprojekt / Studie
- 14) **QA** - Qualitätssicherung
- 15) **RATER** – Fachkraft im Gesundheitswesen oder in der klinischen Forschung, die die Waage verwaltet.
- 16) **REDI** – Regulierung, Gleichberechtigung, Vielfalt und Inklusion
- 17) **SKALA** – Ein wissenschaftlich validiertes Instrument zur Beurteilung von Patienten, Probanden oder Diagnosen.

**RATIONALITÄT FÜR STANDARD:** Da wissenschaftliche Instrumente international akzeptiert werden, muss ein Qualitätssicherungskontrollmechanismus (QA) entwickelt werden, um Betrug, Verschwendung, Missbrauch und Redundanzen bei der Dokumentation der Kompetenzen von Fachkräften im Gesundheitswesen und in der klinischen Forschung für die folgenden Zwecke zu minimieren, aber nicht beschränkt auf:

- 1) Den Kostenträgern die Gewissheit geben, dass die Gesundheitsdienstleister den Patienten die bestmögliche Versorgung bieten,
- 2) Beruhigung der Regulierungsbehörden in Bezug auf die Kompetenzen von HCP und CRP,
- 3) Sponsoren und Kostenträger klinischer Forschung in Bezug auf die harmonisierten Kompetenzen ihrer Bewerter klinischer Prüfungen,
- 4) Minimieren Sie die Möglichkeit von Datenvarianz in klinischen Studien.
- 5) Minimieren Sie die Möglichkeit von Varianz bei der Beurteilung von Patienten im Gesundheitswesen.
- 6) Stellen Sie Regierungsbehörden überprüfbare und duplizierbare Bereitstellungs-, Verteilungs-, Implementierungs- und Nachverfolgungsmechanismen und -prozesse zur Verfügung.
- 7) Verbessern Sie die globale Sicherheit von Patienten, Probanden und der Öffentlichkeit.

## **DER STANDARDISIERTE PROZESS**

Das Schulungs- und Zertifizierungsprogramm wird anhand der folgenden standardisierten Qualitätssicherungsmethoden (QA) gesteuert, um Redundanzen, Betrug und Missbrauch zu kontrollieren sowie Sponsoren und Gesundheitsdienstleistern dabei zu helfen, die Datenvarianz im Gesundheitswesen und in klinischen Forschungsprogrammen zu minimieren.

### Erstellen eines GDPR / Privacy Kontos

- 1) Der Teilnehmer muss sein eigenes persönliches DSGVO-/Datenschutzkonto erstellen, um den nationalen, internationalen und multinationalen Prozess der Weitergabe und Verfolgung personenbezogener Daten (PII) einzuhalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, a) Abschlusszertifikate und Profilinformatoren über Anbieter, Anbieter und Verbraucher hinweg, b) um Benutzer plattformübergreifend zu identifizieren, c) um Benutzerdokumente, Zertifikate und PII zu standardisieren, um das Spielen zu reduzieren, Betrug, Verschwendung, Missbrauch und Begrenzung von Redundanzen bei Aktivitätsanbietern.
- 2) Der Teilnehmer muss die korrekten Profilinformatoren angeben, die von den internationalen DSGVO-Gesetzen und dem auf den Datenschutzgesetzen der USA basierenden System verlangt werden.
- 3) Der Teilnehmer wird vom System identifiziert und in ein lokales DSGVO-Verzeichnis aufgenommen, in dem der Teilnehmer die zugewiesene, weltweit standardisierte Aktivität ausführen kann.

### Methodik Zuordnung der Aktivität

- 1) Medizinisches Fachpersonal: Die Aktivität kann automatisch freigegeben werden, je nachdem, welche Aktivität der Teilnehmer abschließen muss.
- 2) Gesundheitseinrichtung: Die Aktivität kann von einem Manager oder einer lokalen Qualitätssicherungsperson in der lokalen Einrichtung freigegeben werden.
- 3) Klinische Forschungseinrichtung: Die Aktivität kann von einem klinischen Forschungsmanager, einer CRA oder einem PM freigegeben werden.

#### Der Trainingsprozess

- 1) Alle Erstteilnehmer müssen das Modul der Ersts Schulung absolvieren.
- 2) Die Teilnehmer müssen die 8 Fallstudien abschließen, nachdem sie das Schulungsvideo überprüft haben.
- 3) Die Teilnehmer können durch das Absolvieren nachträglich zugeordneter Schulungsmodulare (2. – 3. – 4. usw.) nachträgliche Schulungszertifikate erhalten
- 4) Schulungszertifikate sind maximal bis zu 2 Jahre gültig.
- 5) Die Teilnehmer können eine erneute Schulung vor Ablauf der maximal 2 Jahre beantragen, wenn dies von Sponsoren oder projektspezifischen SOPs der örtlichen Kliniken verlangt wird.
- 6) Zertifikate können von den Teilnehmern an alle Akteure des Gesundheitswesens und der klinischen Forschung weitergegeben werden.

#### Der Verifizierungsprozess

- 1) Mit den entsprechenden Berechtigungen können Aufsichtsbehörden sowie andere Interessenvertreter der Branche die Echtheit der Schulungszertifikate überprüfen, indem sie sich mit der GDPR / Privacy Wallet der Teilnehmer verbinden.
- 2) Sponsoren, einschließlich Medizinprodukte, Pharmazie, Universitäten und andere Interessenvertreter der Branche, können die Echtheit der Schulungszertifikate überprüfen, indem sie sich mit den Teilnehmern verbinden GDPR / Privacy Wallet

**AUSRICHTUNG MIT REDI:** Regulierung, Gerechtigkeit, Verhinderung von Datenabweichungen und Inklusion.

Auf der ganzen Welt haben Regierungsorganisationen Gesetze und Richtlinien eingeführt, um die Teilnahme verschiedener Gruppen an klinischen Studien zu fördern und sich gleichzeitig auf die Reduzierung der Datenvarianz zu konzentrieren. Um die Einhaltung dieser Vorschriften zu unterstützen, wurden beglaubigte Sprachübersetzungen und Dialekte erstellt, die sicherstellen, dass Angehörige der Gesundheitsberufe, Forscher und Bewerter in verschiedenen Regionen konsistent und effektiv kommunizieren können. Diese Standardisierung ist der Schlüssel für das Screening und die Beurteilung von Patienten, was letztendlich die öffentliche Sicherheit verbessert.

Unabhängig davon, ob die Forschung zentralisiert oder dezentralisiert ist, ist es entscheidend, Faktoren wie Standort, Rasse, Religion, sozioökonomischer Hintergrund und politische Ansichten zu berücksichtigen. All diese Elemente wirken sich auf die Patientenbeteiligung und die Einhaltung klinischer Studien aus.

Um diesen sich ständig weiterentwickelnden Gesetzen und Richtlinien gerecht zu werden, wurde der gesamte Prozess in verschiedene Sprachen und Dialekte übersetzt. Und es ist wichtig zu beachten, dass für alle die gleichen Schulungs- und Zertifizierungsanforderungen gelten, um die Konsistenz auf der ganzen Linie zu wahren.

## SCHLUSSFOLGERUNG

Die Autoren des Programms, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Universitäten, Regierungen und Aufsichtsbehörden, müssen alle Informationen zu klinischen Forschungsstudien / Gesundheitsprojekten in einem weltweit standardisierten Format sammeln, um die Nutzung des Instruments zu verbessern, seine Verwendung zu überwachen, um Betrug, Verschwendung und Missbrauch zu verhindern und gleichzeitig die Sicherheit von Patienten, Probanden und der Öffentlichkeit zu verbessern. Der standardisierte Prozess dieser SOP ermöglicht es den Autoren, die Daten in einem standardisierten Format zu sammeln und zu untersuchen, Trends zur Verbesserung des Programms aufzuzeichnen und gleichzeitig gesetzliche Anforderungen, aktuelle und zukünftige Gesetze und Vorschriften einzuhalten und die Überwachung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) weltweit und der Datenschutzerfordernungen in den USA zu verbessern. Daher "müssen" die Standards für die Ausbildung und Zertifizierung der Akteure im Gesundheitswesen und in der klinischen Forschung international entsprechend befolgt und überwacht werden.

## VERZICHTSERKLÄRUNG

### NATIONALE, INTERNATIONALE UND MULTINATIONALE PROGRAMMHAFTUNG

Weder die beratenden Arbeitsgruppen, noch die Universitäten oder andere Personen oder Einrichtungen, die an der Entwicklung dieses weltweit standardisierten Programms beteiligt sind, sind verantwortlich für regulatorische, datenschutzrechtliche, DSGVO- oder rechtliche Verpflichtungen, Probleme oder Rechtsstreitigkeiten, die sich aus der unsachgemäßen Verwendung dieses Standards ergeben können. Jeder, der dieses Programm nutzt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf medizinisches Fachpersonal, Pharmaunternehmen, Medizinprodukteunternehmen, Sponsoren, Krankenhäuser, Forschungseinrichtungen, Behörden und alle anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens oder der klinischen Forschung, muss die Programmstandards entsprechend befolgen. Benutzern dieses weltweit standardisierten Schulungs- und Zertifizierungsprogramms, die dieses Programm zur Dokumentation von Kompetenzen, der Ausführung, Implementierung und Verfolgung der Inter-Rater-Zuverlässigkeit zur Minimierung der Datenvarianz verwenden, wird empfohlen, die hierin erstellten Standards für dieses Programm, das ursprünglich zur Verbesserung der Patienten-, Probanden- und öffentlichen Sicherheit weltweit gedacht ist, ordnungsgemäß zu befolgen.

## ÄNDERUNGSHISTORIE

BESCHREIBUNG	DATUM	AKTION	BEWERTET VON
Entstanden	12-3-2012	Einrichtung	Kelly Posner, Al Pacino
Geprüft	4-3-2016	Erstellung einer DSGVO-Wallet für die Speicherung von	Al Pacino

		gemeinsam nutzbaren Zertifikaten und den Schutz der Privatsphäre von PII	
Geprüft	12-20-2020	REDI-Inklusion	Al Pacino
Geprüft	2-3-2022	Keine Updates	Al Pacino
Geprüft	2-16-2024	Keine Updates	Al Pacino
Aktualisierte	3-28-2025	Aktualisierte REDI- Zusammenfassung	Al Pacino, Ryan Clemons

STANDARD