www.BlueCloudX.com

Selbstmanagement – Selbsttest (SMST)
Weltweit standardisierter Schulungs- und Zertifizierungsprozess

2024

STANDARD

Zweck
Minimieren Sie die Datenvarianz
Verbessern Sie das Vertrauen und die Sicherheit
von Patienten, Probanden, der Öffentlichkeit

© HealthCarePoint.com (PBC) – Eine gemeinnützige Körperschaft

Nr. V-3-28-2025

www.BlueCloudX.com

Selbstmanagement – Selbsttest (SMST)
Weltweit standardisierter Schulungs- und Zertifizierungsprozess

BESCHREIBUNG: Da das **Self-Management – Self-Test (SMST)-** Instrument weltweit von Fachleuten aus dem Gesundheitswesen und der klinischen Forschung weithin akzeptiert und verwendet wird, besteht ein Bedarf an globaler Harmonisierung und Standardisierung bei der ordnungsgemäßen Verwendung des **SMST** , 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) **Selbstverwaltung – Selbsttest (SMST):** Wissenschaftliches Instrument, das von medizinischem Fachpersonal zur Beurteilung von Patienten in psychischer Gesundheit 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 Bewerters 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,

© HealthCarePoint.com (PBC) – Eine gemeinnützige Körperschaft

STANDARD

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) Besicherung der Sponsoren klinischer Forschung in Bezug auf die harmonisierten Kompetenzen ihrer Bewerter klinischer Studien,
4) Minimieren Sie die Möglichkeit von Datenvarianz in klinischen Studien.
5) Stellen Sie Regierungsbehörden überprüfbare und duplizierbare Bereitstellungs-, Verteilungs-, Implementierungs- und Nachverfolgungsmechanismen und -prozesse zur Verfügung.
6) Verbessern Sie die globale Sicherheit von Patienten, Probanden und der Öffentlichkeit.

WISSENSCHAFTLICHE AUSRICHTUNG: Der Selbstmanagement-Selbsttest (SMST) wurde anhand der folgenden Skalen validiert:

- Maslach Burnout-Inventar (MBI-GS)
- Screening-Skala für chronischen Stress (SSCS)
- Multidimensionale Ermüdungsinventur (MFI-20)
- Fragebogen zur Patientengesundheit (PHQ)
- Visuelle Analogskala für Stress (VAS)

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

DER STANDARDISIERTE PROZESS

Das Schulungs- und Zertifizierungsprogramm wird anhand der folgenden standardisierten Qualitätssicherungsmethoden (QA) gesteuert, um Redundanzen, Betrug und Missbrauch zu kontrollieren und Sponsoren dabei zu helfen, die Datenvarianz 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 Profilinformationen 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.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Eine gemeinnützige Körperschaft

2) Der Teilnehmer muss die korrekten Profilinformationen angeben, die vom DSGVO-basierten 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) Teilnehmer / Benutzer: 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) Erstteilnehmer müssen das/die Schulungsmodul(e) absolvieren, bevor sie auf die Zertifizierungsaktivitäten zugreifen können.
2) Die Teilnehmer sollten in der Lage sein, unbegrenzt oft auf das Schulungsmodul zuzugreifen.
3) Die Schulung sollte vor einer Erstzertifizierung oder zukünftigen Rezertifizierungen von medizinischem Fachpersonal überprüft werden.
4) Die erneute Schulung muss nach jedem erfolglosen Zertifizierungsversuch abgeschlossen werden.

Der Zertifizierungsprozess

1) Jede Zertifizierungsaktivität enthält ein Modul mit 10 Kompetenzfragen, 5 Fragen basierend auf individuellen Antworten und 5 Fragen basierend auf Gruppenantworten.
2) Nach erfolgreichem Abschluss des Moduls wird dem Teilnehmer ein elektronisches Zertifikat zur Verfügung gestellt.
3) Alle Teilnehmer müssen mit der 1. oder Erstzertifizierungsaktivität beginnen.
4) Den Teilnehmern sollte niemals das gleiche Zertifizierungsmodul zugewiesen werden, das in der Vergangenheit verwendet wurde. Rezertifizierungen sollten nicht mit denselben Modulen wiederholt werden, um Glücksspiel, Betrug, Verschwendung und Missbrauch zu minimieren.
5) Die Teilnehmer haben 3 Möglichkeiten, die Zertifizierungsaktivität erfolgreich abzuschließen.
6) Nach der 3. Gelegenheit wird die Aktivität des Teilnehmers elektronisch gesperrt, um ein Spielen des Programms zu verhindern.
7) Der Teilnehmer erhält eine Nachricht, dass die Aktivität gesperrt wurde und dass er auf weitere Anweisungen warten soll.
8) Eine Nachricht wird an den Kundensupport gesendet, dass die Teilnehmeraktivität gesperrt wurde.
9) Der Kundensupport ermittelt den Grund, warum das Modul gesperrt wurde, und bewertet die Art der zu ergreifenden Maßnahmen.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Eine gemeinnützige Körperschaft

10) Der Kundensupport wird alle Prozesstrends identifizieren und beurteilen, ob der Teilnehmer möglicherweise das System ausspielt oder zusätzliche Unterstützung und Anleitung benötigt.
11) Dem Teilnehmer werden zusätzliche Anweisungen zugesandt, um ihn über die Trends zu informieren und bei Bedarf zusätzliche Schulungen durchzuführen.
12) Wenn der Teilnehmer Teil einer klinischen Forschungsstudie ist, sendet der Support-Desk dem PM auch eine E-Mail-Benachrichtigung, dass ein Teilnehmer einen zusätzlichen Versuch zur Zertifizierung erhalten hat.
13) Der PM kann auch die Kontrolle über alle zusätzlichen Versuche haben, und unabhängig davon, ob dem Teilnehmer nach der Benachrichtigung über den letzten Versuch zukünftige Versuche gestattet werden oder nicht, benachrichtigt der Trial Support Desk den Bewerter und den zuständigen Abteilungsleiter (z. B. Standorte/Sponsoren/CRO) für die nächsten Schritte.
14) Abweichungen vom oben genannten standardisierten Prozess müssen schriftlich beim Sponsor beantragt und ein Abweichungsformular ausgefüllt und dokumentiert werden. Der Kundensupport muss die Änderungsanforderung zur Genehmigung an das obere Management melden. Eine neue SOP-Abweichung muss speziell für diese Ausnahme erstellt, eingereicht und mit dem Sponsor / PM geteilt werden.
15) Die Zertifizierung gilt für maximal ein Jahr und die Schulung kann für den Besitzer der GDPR/Privacy Wallet jederzeit zugänglich sein.
16) Zusätzliche Zertifizierungen sind in der Reihenfolge 1., 2., 3., 4. usw. zu absolvieren.
17) Die elektronische Zertifizierung wird in der DSGVO/Privacy Wallet des Teilnehmers aufbewahrt und dient als Quelle der Wahrheit, die für zukünftige Auditzwecke verwendet wird.
18) Jedes Zertifizierungsdokument ist maximal 1 Jahr gültig, wenn es in klinischen Studien verwendet wird, oder maximal 1 Jahr, wenn es nur für medizinische Zwecke verwendet wird, oder maximal 1 Jahr, wenn es für PEER-Zwecke verwendet wird.
19) Global überwachte Zertifikate können international von Organisationen gemeinsam genutzt werden.

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.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Eine gemeinnützige Körperschaft

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 Datenschutzanforderungen 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, die Universitäten noch 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 Programms ergeben können. Jeder, der dieses Programm nutzt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Angehörige der Gesundheitsberufe, Pharmaunternehmen, Medizinprodukteunternehmen, Sponsoren, Krankenhäuser, Forschungseinrichtungen, Behörden oder andere Einrichtungen des Gesundheitswesens oder der klinischen Forschung, muss die Programmstandards entsprechend befolgen. Den Nutzern dieses weltweit standardisierten Schulungs- und Zertifizierungsprogramms wird empfohlen, Kompetenzen, die Ausführung, Implementierung und Verfolgung der Inter-Rater-Zuverlässigkeit zu dokumentieren, um die Datenvarianz zu minimieren, die hierin für dieses Programm erstellten Standards zu befolgen, die ursprünglich zur Verbesserung der Patienten-, Probanden- und öffentlichen Sicherheit weltweit gedacht waren.

ÄNDERUNGSHISTORIE

© HealthCarePoint.com (PBC) – Eine gemeinnützige Körperschaft

STANDARD

BESCHREIBUNG	DATUM	AKTION	BEWERTET VON
Entstanden	7-20-2024	Einrichtung	Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino
Geprüft	7-25-2024	Keine Updates	Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino, Kenny Schnell
Geprüft	7-30-2024	Wissenschaftliche Ausrichtung hinzugefügt	Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino, Kenny Schnell
Aktualisierte	3-28-2025	Aktualisierte REDI-Zusammenfassung	Al Pacino, Ryan Clemons

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – Eine gemeinnützige Körperschaft