

**Η κλίμακα αξιολόγησης σοβαρότητας
αυτοκτονίας της Κολούμπια (C-SSRS)
Παγκόσμια τυποποιημένη διαδικασία
εκπαίδευσης και επαλήθευσης**

2024

Σκοπός

*Ελαχιστοποίηση διακύμανσης δεδομένων
βελτίωση της εμπιστοσύνης και της ασφάλειας
του ασθενούς, του υποκειμένου, του κοινού*

Η κλίμακα αξιολόγησης σοβαρότητας αυτοκτονίας της Κολούμπια (C-SSRS) Παγκόσμια τυποποιημένη διαδικασία εκπαίδευσης και επαλήθευσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Καθώς το μέσο Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) γίνεται ευρέως αποδεκτό και χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης και κλινικής έρευνας διεθνώς, υπάρχει ανάγκη για παγκόσμια εναρμόνιση και τυποποίηση στην ορθή χρήση του C-SSRS για τη βελτίωση της αξιοπιστίας μεταξύ των αξιολογητών, την παροχή προστασίας του ανθρώπου, την ασφάλεια των ασθενών και τη διασφάλιση της εμπιστοσύνης του κοινού στη χρήση του οργάνου.

ΟΡΙΣΜΟΙ:

- 1) The Columbia Suicide Severity Rating Scale (**C-SSRS**) – Επιστημονικό όργανο που χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας για την αξιολόγηση ασθενών στη νευροεπιστήμη και σε άλλους θεραπευτικούς τομείς.
- 2) ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ – Πακέτο που περιέχει τις ενότητες μαθημάτων κατάρτισης και πιστοποίησης.
- 3) MODULE - Κοντέινερ που παραδίδει υλικά, ερωτήσεις, απαντήσεις και άλλες δραστηριότητες στις οθόνες του υπολογιστή ή του τηλεφώνου του χρήστη.
- 4) ΜΑΘΗΜΑ – Εμπορευματοκιβώτιο που ελέγχει την παράδοση της ενότητας, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων κατάρτισης και πιστοποίησης και των ελέγχων των ικανοτήτων.
- 5) CRP – Επαγγελματίας Κλινικής Έρευνας
- 6) CRA – Συνεργάτης Κλινικής Έρευνας
- 7) GDPR - Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων, διεθνείς νόμοι που έχουν τεθεί σε εφαρμογή για την προστασία των προσωπικών πληροφοριών ταυτοποίησης των ανθρώπων (PII)
- 8) Λογαριασμός GDPR/PRIVACY – Ηλεκτρονικός λογαριασμός που δημιουργήθηκε και ανήκει στον ΕΥ, τον CRP ή τον Βαθμολογητή
- 9) GDPR / Privacy Wallet - Τοποθεσία όπου οι συμμετέχοντες διατηρούν τα δικά τους προσωπικά έγγραφα και πιστοποιητικά.
- 10) PII - Προσωπικές πληροφορίες ταυτοποίησης
- 11) ΕΥ – Επαγγελματίας Υγείας
- 12) ΣΥΜΜΕΤΕΧΩΝ – Rater, επαγγελματίας υγείας ή κλινικής έρευνας
- 13) PM – Πρόγραμμα Κλινικής Έρευνας / Διευθυντής Δοκιμών
- 14) QA - Διασφάλιση Ποιότητας
- 15) RATER – Επαγγελματίας υγείας ή κλινικής έρευνας που διαχειρίζεται την κλίμακα.
- 16) REDI – Ρυθμιστικά, Ισότητα, Διαφορετικότητα και Ένταξη
- 17) SCALE – Επιστημονικά επικυρωμένος ασθενής, αξιολόγηση υποκειμένου ή διαγνωστικό όργανο.

RATIONAL FOR STANDARD: Καθώς τα επιστημονικά όργανα γίνονται διεθνώς αποδεκτά, πρέπει να αναπτυχθεί ένας μηχανισμός ελέγχου διασφάλισης ποιότητας (QA) για την ελαχιστοποίηση της απάτης, της σπατάλης, της κατάχρησης και των απολύσεων στη διαδικασία τεκμηρίωσης των ικανοτήτων των επαγγελματιών υγείας και κλινικής έρευνας για τους ακόλουθους σκοπούς, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- 1) Διαβεβαιώνοντας τους πληρωτές ότι οι επαγγελματίες υγείας παρέχουν στους ασθενείς την καλύτερη δυνατή φροντίδα,
- 2) Καθιστώντας τους ρυθμιστικούς οργανισμούς για τις αρμοδιότητες των ΕΥ και των ΕΚΣ,
- 3) Διαβεβαιώνοντας τους χορηγούς κλινικής έρευνας και τους πληρωτές των εναρμονισμένων ικανοτήτων των αξιολογητών κλινικών δοκιμών τους,
- 4) Ελαχιστοποίηση της πιθανότητας διακύμανσης δεδομένων σε κλινικές δοκιμές.
- 5) Ελαχιστοποίηση της πιθανότητας διακύμανσης στην αξιολόγηση των ασθενών στην υγειονομική περίθαλψη.
- 6) Παροχή σε κρατικούς φορείς ελέγχιμων και διπλότυπων μηχανισμών και διαδικασιών παράδοσης, διανομής, εφαρμογής και παρακολούθησης.
- 7) Βελτίωση της παγκόσμιας ασφάλειας των ασθενών, των υποκειμένων και της δημόσιας ασφάλειας.

Η ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το πρόγραμμα εκπαίδευσης και πιστοποίησης ελέγχεται χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες τυποποιημένες μεθοδολογίες διασφάλισης ποιότητας (QA) για να βοηθήσει στον έλεγχο των απολύσεων, της απάτης, της σπατάλης, της κατάχρησης, καθώς και για να βοηθήσει τους χορηγούς και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να ελαχιστοποιήσουν τη διακύμανση δεδομένων στα προγράμματα υγειονομικής περίθαλψης και κλινικής έρευνας.

Δημιουργία λογαριασμού GDPR / Privacy

- 1) Ο συμμετέχων πρέπει να δημιουργήσει τον δικό του προσωπικό λογαριασμό GDPR / Privacy για να συμμορφωθεί με την εθνική, διεθνή και πολυεθνική διαδικασία κοινοποίησης και παρακολούθησης προσωπικών αναγνωρίσιμων πληροφοριών (PII), συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, α) πιστοποιητικών ολοκλήρωσης και πληροφοριών προφίλ μεταξύ προμηθευτών, παρόχων και καταναλωτών, β) για την αναγνώριση χρηστών σε πλατφόρμες, γ) για την τυποποίηση εγγράφων χρήστη, πιστοποιητικών και PII για τη μείωση του παιχνιδιού, απάτη, σπατάλη, κατάχρηση και περιορισμός των απολύσεων σε όλους τους παρόχους δραστηριοτήτων.
- 2) Ο συμμετέχων πρέπει να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες προφίλ, όπως απαιτείται από τους διεθνείς νόμους GDPR και το σύστημα που βασίζεται στους νόμους περί απορρήτου των ΗΠΑ.
- 3) Ο συμμετέχων αναγνωρίζεται από το σύστημα και τοποθετείται σε έναν τοπικό κατάλογο GDPR όπου ο συμμετέχων μπορεί να εκτελέσει την εκχωρημένη παγκοσμίως τυποποιημένη δραστηριότητα.

Μεθοδολογία Ανάθεση της Δραστηριότητας

- 1) Επαγγελματίας υγείας: Η δραστηριότητα μπορεί να απελευθερωθεί αυτόματα με βάση τη δραστηριότητα που πρέπει να ολοκληρώσει ο συμμετέχων.
- 2) Φορέας υγειονομικής περίθαλψης: Η δραστηριότητα μπορεί να απελευθερωθεί από έναν διευθυντή ή ένα τοπικό άτομο διασφάλισης ποιότητας στην τοπική οντότητα.
- 3) Φορέας κλινικής έρευνας: Η δραστηριότητα μπορεί να απελευθερωθεί από έναν διευθυντή κλινικής έρευνας, CRA ή PM.

Η εκπαιδευτική διαδικασία

- 1) Όλοι οι συμμετέχοντες για πρώτη φορά πρέπει να ολοκληρώσουν την ενότητα αρχικής κατάρτισης.
- 2) Οι συμμετέχοντες πρέπει να ολοκληρώσουν τις 8 μελέτες περιπτώσεων μετά την εξέταση του εκπαιδευτικού βίντεο.
- 3) Οι συμμετέχοντες μπορούν να λάβουν μεταγενέστερα πιστοποιητικά κατάρτισης συμπληρώνοντας ενότητες κατάρτισης που θα τους ανατεθούν στη συνέχεια (2η – 3η – 4η κ.ο.κ.)
- 4) Τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης ισχύουν για μέγιστο διάστημα έως 2 ετών.
- 5) Οι συμμετέχοντες μπορούν να ζητήσουν επανεκπαίδευση νωρίτερα από το μέγιστο των 2 ετών, όταν απαιτείται από χορηγούς ή τοπικές κλινικές για συγκεκριμένες SOPs.
- 6) Τα πιστοποιητικά μπορούν να κοινοποιηθούν από τους συμμετέχοντες σε όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς της υγειονομικής περίθαλψης και της κλινικής έρευνας.

Η διαδικασία επαλήθευσης

- 1) Με τις κατάλληλες άδειες, οι ρυθμιστικές αρχές καθώς και άλλοι ενδιαφερόμενοι φορείς του κλάδου μπορούν να επαληθεύσουν τη γνησιότητα των πιστοποιητικών εκπαίδευσης συνδέοντας το GDPR / Privacy Wallet των συμμετεχόντων.
- 2) Οι χορηγοί, συμπεριλαμβανομένων των ιατρικών συσκευών, των φαρμακευτικών εταιρειών, των πανεπιστημίων και άλλων ενδιαφερόμενων μερών του κλάδου μπορούν να επαληθεύσουν τη γνησιότητα των πιστοποιητικών κατάρτισης συνδέοντας τους συμμετέχοντες GDPR / Privacy Wallet

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΜΕ ΤΟ REDI: Κανονιστική, Ισότητα, Πρόληψη Διακύμανσης Δεδομένων και Ένταξη.

Σε όλο τον κόσμο, οι κυβερνητικοί οργανισμοί έχουν εφαρμόσει νόμους και κατευθυντήριες γραμμές για την ενίσχυση της συμμετοχής διαφορετικών ομάδων σε κλινικές δοκιμές, εστιάζοντας παράλληλα στη μείωση της διακύμανσης των δεδομένων. Για τη συμμόρφωση με αυτούς τους κανονισμούς, έχουν δημιουργηθεί πιστοποιημένες γλωσσικές μεταφράσεις και διάλεκτοι, διασφαλίζοντας ότι οι επαγγελματίες υγείας, οι ερευνητές και οι βαθμολογητές μπορούν να επικοινωνούν με συνέπεια και αποτελεσματικότητα σε διαφορετικές περιοχές. Αυτή η τυποποίηση είναι το κλειδί για τον έλεγχο και την αξιολόγηση των ασθενών, γεγονός που τελικά βελτιώνει τη δημόσια ασφάλεια.

Είτε η έρευνα είναι συγκεντρωτική είτε αποκεντρωμένη, είναι σημαντικό να ληφθούν υπόψη παράγοντες όπως η τοποθεσία, η φυλή, η θρησκεία, το κοινωνικοοικονομικό υπόβαθρο και οι πολιτικές απόψεις. Όλα αυτά τα στοιχεία επηρεάζουν τη συμμετοχή και τη συμμόρφωση των ασθενών σε κλινικές δοκιμές.

Για να παραμείνουμε συμβατοί με αυτούς τους εξελισσόμενους νόμους και κατευθυντήριες γραμμές, ολόκληρη η διαδικασία έχει μεταφραστεί σε διάφορες γλώσσες και διαλέκτους. Και

είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι ίδιες απαιτήσεις εκπαίδευσης και πιστοποίησης ισχύουν για όλα αυτά, διατηρώντας τη συνέπεια σε όλους τους τομείς.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Οι συγγραφείς του προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των πανεπιστημίων, των κυβερνήσεων και των ρυθμιστικών οργανισμών πρέπει να συλλέγουν όλες τις πληροφορίες κλινικών δοκιμών / έργων υγειονομικής περίθαλψης σε παγκόσμια τυποποιημένη μορφή για τη βελτίωση της χρήσης του μέσου, την παρακολούθηση της χρήσης του για την πρόληψη της απάτης, της σπατάλης και της κατάχρησης, βελτιώνοντας παράλληλα την ασφάλεια των ασθενών, των υποκειμένων και της δημόσιας ασφάλειας. Η τυποποιημένη διαδικασία σε αυτό το SOP επιτρέπει στους συγγραφείς να συλλέγουν και να εξετάζουν τα δεδομένα σε τυποποιημένη μορφή, να καταγράφουν τάσεις για τη βελτίωση του προγράμματος, τηρώντας παράλληλα τις κανονιστικές απαιτήσεις, τους τρέχοντες και μελλοντικούς νόμους και κανονισμούς και να βελτιώνουν την παρακολούθηση των Γενικών Κανονισμών Προστασίας Δεδομένων (GDPR) παγκοσμίως και των απαιτήσεων απορρήτου στις ΗΠΑ. Ως εκ τούτου, τα πρότυπα σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οι ενδιαφερόμενοι φορείς του κλάδου της υγειονομικής περίθαλψης και της κλινικής έρευνας εκπαιδεύονται και πιστοποιούν «πρέπει» να ακολουθούνται και να παρακολουθούνται διεθνώς ανάλογα.

ΑΠΟΚΗΡΥΞΗ

ΕΘΝΙΚΗ, ΔΙΕΘΝΗΣ ΚΑΙ ΠΟΛΥΕΘΝΙΚΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Ούτε οι συμβουλευτικές ομάδες εργασίας, ούτε τα πανεπιστήμια ούτε οποιοδήποτε άλλο άτομο ή οντότητα που εμπλέκεται στην ανάπτυξη αυτών των παγκοσμίως τυποποιημένων προγραμμάτων, είναι υπεύθυνοι για τυχόν ρυθμιστικές, ιδιωτικές, GDPR ή νομικές υποχρεώσεις, ζητήματα ή διαφορές που μπορεί να προκύψουν από την ακατάλληλη χρήση αυτού του προτύπου. Οποιοσδήποτε χρησιμοποιεί αυτό το πρόγραμμα, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, επαγγελματιών υγείας, φαρμακευτικών εταιρειών, εταιρειών ιατρικών συσκευών, χορηγών, νοσοκομείων, ερευνητικών χώρων, κυβερνήσεων και όλων των άλλων φορέων υγειονομικής περίθαλψης ή κλινικής έρευνας πρέπει να ακολουθούν ανάλογα τα πρότυπα του προγράμματος. Οι χρήστες αυτού του παγκοσμίως τυποποιημένου προγράμματος εκπαίδευσης και πιστοποίησης, χρησιμοποιώντας αυτό το πρόγραμμα για την τεκμηρίωση των ικανοτήτων, την εκτέλεση, την εφαρμογή, την παρακολούθηση της αξιοπιστίας μεταξύ των αξιολογητών για την ελαχιστοποίηση της διακύμανσης των δεδομένων, συνιστάται να ακολουθούν σωστά τα πρότυπα που δημιουργούνται εδώ για αυτό το πρόγραμμα, το οποίο αρχικά προορίζεται για τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών, των υποκειμένων και της δημόσιας ασφάλειας παγκοσμίως.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ	ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΠΟ
-----------	------------	----------	-------------

Προέρχεται	12-3-2012	Ίδρυμα	Κέλι Πόσνερ, Αλ Πατσίνο
Αξιολόγηση	4-3-2016	Δημιουργία πορτοφολιού GDPR για αποθήκευση πιστοποιητικών με δυνατότητα κοινής χρήσης και προστασία απορρήτου ΡΠ	Αλ Πατσίνο
Αξιολόγηση	12-20-2020	Ένταξη REDI	Αλ Πατσίνο
Αξιολόγηση	2-3-2022	Χωρίς ενημερώσεις	Αλ Πατσίνο
Αξιολόγηση	2-16-2024	Χωρίς ενημερώσεις	Αλ Πατσίνο
Ενημέρωση	3-28-2025	Ενημερωμένη σύνοψη REDI	Αλ Πατσίνο, Ράιαν Κλέμονς