www.BlueCloudX.com

אינדקס ברתל (BI)
תהליך הכשרה והסמכה סטנדרטי גלובלי

2024

תכלית
מזעור שונות הנתונים
לשפר את אמון המטופל, הנבדק, הציבור ובטיחותו

STANDARD

www.BlueCloudX.com

אינדקס ברתל (BI)
תהליך הכשרה והסמכה סטנדרטי גלובלי

תיאור: ככל שמכשיר **מדד Barthel (BI)** הופך למקובל ונמצא בשימוש נרחב על ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות והמחקר הקליני ברחבי העולם, יש צורך בהרמוניזציה וסטנדרטיזציה גלובלית בשימוש נכון ב-BI כדי לשפר את האמינות בין המדרגים, לספק הגנה על נבדקים אנושיים, בטיחות המטופל ולהרגיע את אמון הציבור בשימוש במכשיר.

הגדרות:

א) **אינדקס ברתל (BI)** - מכשיר מדעי המשמש אנשי מקצוע בתחום הבריאות להערכת מטופלים במדעי המוח ובתחומים טיפוליים אחרים.
ב) פעילות – חבילה המכילה את מודולי קורסי ההדרכה וההסמכה.
ג) מודול – מיכל המעביר חומרים, שאלות, תשובות ופעילויות אחרות למסכי המחשב או הטלפון של המשתמש.
ד) קורס – מיכל השולט בהעברת המודול, כולל פעילויות הדרכה והסמכה ובקרות הכישורים שלו.
ה) CRP – מומחה מחקר קליני
ו) CRA - עמית מחקר קליני
ז) GDPR – תקנה כללית להגנה על נתונים, חוקים בינלאומיים שנקבעו כדי להגן על מידע אישי מזהה (PII) של אנשים
ח) חשבון GDPR/PRIVACY – חשבון אלקטרוני שנוצר ונמצא בבעלות HCP, CRP או Rater
ט) GDPR/Privacy Wallet – מיקום שבו המשתתפים שומרים את המסמכים והתעודות האישיים שלהם.
י) PII – מידע אישי מזהה
יא) HCP – איש מקצוע בתחום הבריאות
יב) משתתף - משתתף, איש מקצוע בתחום הבריאות או מחקר קליני
יג) PM – פרויקט מחקר קליני / מנהל ניסוי
יד) QA - אבטחת איכות
טו) RATER - איש מקצוע בתחום הבריאות או המחקר הקליני המנהל את המשקל.
טז) REDI – רגולציה, שוויון, גיוון והכללה
יז) SCALE - מטופל מאומת מדעית, הערכת נבדק או מכשיר אבחון.

רציונל לסטנדרט: ככל שמכשירים מדעיים הופכים מקובלים בינלאומית, יש לפתח מנגנון בקרת אבטחת איכות (QA) כדי למזער הונאה, בזבוז, ניצול לרעה ויתירות בתהליך תיעוד הכישורים של אנשי מקצוע בתחום הבריאות והמחקר הקליני למטרות הבאות, אך לא רק:

א) מרגיעים את המשלמים שאנשי המקצוע מספקים למטופלים את הטיפול הטוב ביותר האפשרי,
ב) הרגעת סוכנויות רגולטוריות לגבי היכולות של HCP ו-CRP,
ג) מרגיעים את נותני החסות למחקר קליני לגבי הכישורים ההרמוניים של מדרגי הניסויים הקליניים שלהם,
ד) למזער את האפשרות של שונות נתונים בניסויים קליניים.
ה) לספק לגופים ממשלתיים מנגנונים ותהליכים של אספקה, הפצה, יישום ומעקב הניתנים לביקורת ולשכפול.
ו) לשפר את בטיחות המטופלים, הנבדקים והציבור ברחבי העולם.

התהליך הסטנדרטי

תוכנית ההכשרה וההסמכה נשלטת באמצעות מתודולוגיות אבטחת האיכות הסטנדרטיות הבאות (QA) כדי לסייע בשליטה על יתירות, בזבוז הונאה, ניצול לרעה וכן כדי לעזור לנותני החסות למזער את שונות הנתונים בתוכניות מחקר קליני.

<u>יצירת GDPR / חשבון פרטיות</u>

א) על המשתתף ליצור חשבון GDPR / פרטיות אישי משלו כדי לעמוד בתהליך הלאומי, הבינלאומי והרב-לאומי של שיתוף ומעקב אחר מידע אישי המאפשר זיהוי (PII) כולל, אך לא רק, א) תעודות השלמה ופרטי פרופיל בין ספקים, ספקים וצרכנים, ב) לזהות משתמשים בפלטפורמות שונות, ג) לתקנן מסמכי משתמשים, אישורים ו-PIIכדי להפחית את המשחקים, הונאה, בזבוז, שימוש לרעה והגבלת יתירות בין ספקי פעילויות.
ב) על המשתתף לספק פרטי פרופיל מתאימים כמתבקש על ידי המערכת המבוססת על GDPR.
ג) המשתתף מזוהה על ידי המערכת ומוצב בספריית GDPR מקומית שבה המשתתף יכול לבצע את הפעילות הסטנדרטית הגלובלית שהוקצתה.

<u>הקצאת המתודולוגיה של הפעילות</u>
א) איש מקצוע בתחום הבריאות: ניתן לשחרר את הפעילות באופן אוטומטי על סמך הפעילות שהמשתתף צריך להשלים.
ב) ישות בריאות: הפעילות יכולה להיות משוחררת על ידי מנהל או איש אבטחת איכות מקומי בישות המקומית.
ג) ישות מחקר קליני: הפעילות יכולה להיות משוחררת על ידי מנהל מחקר קליני, CRA או PM.

<u>תהליך ההכשרה</u>
א) משתתפים בפעם הראשונה חייבים להשלים את מודול ההדרכה לפני הגישה למודול ההסמכה.
ב) המשתתפים צריכים להיות מסוגלים לגשת למודול ההדרכה מספר בלתי מוגבל של פעמים.
ג) ההכשרה צריכה להיבדק על ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות לפני אישורים ראשוניים או עתידיים.
ד) יש להשלים את ההכשרה מחדש לאחר כל ניסיון הסמכה לא מוצלח.

<u>תהליך ההסמכה</u>
א) המשתתפים יצטרכו להשלים את מודול ההסמכה עם ציון מעבר מינימלי של 70%.
ב) כל המשתתפים חייבים להתחיל במודול קורס ההסמכה הראשון או הראשוני.
ג) לעולם אין להקצות למשתתפים את אותו מודול הסמכה ששימש בעבר. אין לחזור על אישורים מחדש כדי למזער משחקים, הונאה, בזבוז וניצול לרעה.
ד) למשתתפים יהיו 3 הזדמנויות להשלים בהצלחה את מודול ההסמכה.
ה) לאחר ההזדמנות השלישית, המודול של המשתתף יינעל אלקטרונית כדי למנוע משחק בתוכנית.
ו) למשתתף תופיע הודעה שהמודול ננעל ועליו להמתין להוראות נוספות.
ז) הודעה תישלח לדלפק תמיכת הלקוחות שמודול המשתתפים נעול.
ח) דלפק תמיכת הלקוחות יזהה את הסיבה לכך שהמודול ננעל ויעריך את סוג הפעולה שיש לנקוט.
ט) תמיכת הלקוחות תזהה מגמות בתהליך ותעריך אם המשתתף עשוי לשחק במערכת או זקוק לסיוע והדרכה נוספים.
י) הנחיות נוספות יישלחו למשתתף כדי ליידע את המשתתף על המגמות ולהשלים כל הכשרה נוספת, במידת הצורך.
יא) אם המשתתף הוא חלק מניסוי מחקר קליני, דלפק התמיכה ישלח למנהל הפרויקט גם הודעה בדוא"ל על כך שהמשתתף קיבל ניסיון נוסף להסמיך.
יב) מנהל הפרויקט יכול גם לשלוט בכל ניסיונות נוספים ובין אם המשתתף מורשה או לא מורשה ניסיונות עתידיים לאחר ההודעה על הניסיון האחרון, דלפק התמיכה בניסוי מודיע למעריך ולראש המחלקה המתאים (כלומר אתרים/נותני חסות/CRO) על השלבים הבאים.
יג) כל חריגה מהתהליך הסטנדרטי לעיל חייבת להתבקש בכתב מנותן החסות ולמלא ולתעד טופס חריגה. על דלפק תמיכת הלקוחות לדווח על בקשת השינוי למנכ"ל לאישור. יש ליצור חריגה חדשה של SOP במיוחד עבור חריג זה, להגיש ולשתף עם נותן החסות / ראש הממשלה.
יד) ההסמכה תקפה לשנה אחת לכל היותר, וההדרכה יכולה להיות נגישה לבעלים של ה-GDPR/ארנק הפרטיות בכל עת.
טו) אישורים נוספים יושלמו בסדר עוקב 1, 2, 3, 4 וכו'.

טז) ההסמכה האלקטרונית תישמר בארנק הפרטיות של המשתתף ותשמש כמקור אמת המשמש למטרות ביקורת עתידיות.
יז) כל מסמך הסמכה תקף לשנה אחת לכל היותר בשימוש בניסויים קליניים או למקסימום שנתיים בשימוש למטרות בריאות בלבד.
יח) אישורים בפיקוח גלובלי יכולים להיות ניתנים לשיתוף בינלאומי בין ארגונים.

הסמכה – *תהליך ההכשרה וההסמכה אומת והוסמך על ידי האקדמיה האמריקאית ל-CME (AACME) מאז 2006 וממשיך להיות מוסמך כל 3 שנים, (2006-2026)*

https://www.gla.ac.uk/search/?query=M-Appendix-M-0108

https://www.gla.ac.uk/media/Media_1064517_smxx.pdf

יישור קו עם REDI: רגולציה, שוויון, מניעת שונות נתונים והכללה.
ברחבי העולם, ארגונים ממשלתיים יישמו חוקים והנחיות כדי להגביר את ההשתתפות של קבוצות שונות בניסויים קליניים, תוך התמקדות בהפחתת שונות הנתונים. כדי לסייע בעמידה בתקנות אלה, נוצרו תרגומים וניבים מוסמכים לשפות, המבטיחים שאנשי מקצוע בתחום הבריאות, חוקרים ומעריכים יוכלו לתקשר באופן עקבי ויעיל באזורים שונים. סטנדרטיזציה זו היא המפתח לסינון והערכת חולים, מה שבסופו של דבר משפר את בטיחות הציבור.
בין אם המחקר מרוכז או מבוזר, חיוני לקחת בחשבון גורמים כמו מיקום, גזע, דת, רקע סוציו-אקונומי ודעות פוליטיות. כל האלמנטים הללו משפיעים על השתתפות המטופלים והיענותם בניסויים קליניים.
כדי לשמור על תאימות לחוקים ולהנחיות המתפתחים הללו, התהליך כולו תורגם לשפות וניבים שונים. וחשוב לציין שאותן דרישות הכשרה והסמכה חלות על כולם, תוך שמירה על עקביות בכל הלוח.

מסקנה

מחברי התוכנית, כולל אך לא רק אוניברסיטאות, ממשלות וסוכנויות רגולטוריות צריכים לאסוף את כל המידע על ניסויי מחקר קליני / פרויקט בריאות בפורמט סטנדרטי גלובלי כדי לשפר את השימוש במכשיר, לפקח על השימוש בו כדי למנוע הונאה, בזבוז ושימוש לרעה תוך שיפור בטיחות המטופל, הנבדק והציבור. התהליך הסטנדרטי ב-SOP זה מאפשר למחברים לאסוף ולבחון את הנתונים בפורמט סטנדרטי, לתעד מגמות לשיפור התוכנית תוך עמידה בדרישות רגולטוריות, חוקים ותקנות נוכחיים ועתידיים ולשפר את הניטור של תקנות הגנת המידע הכלליות (GDPR) ברחבי העולם ודרישות הפרטיות בארה"ב. לכן, יש לעקוב אחר תקנים לגבי האופן שבו בעלי העניין בתעשיית הבריאות והמחקר הקליני מאמנים ומאשרים "חייבים" לעקוב אחריהם ולפקח עליהם בינלאומית בהתאם.

כתב ויתור

כתב ויתור על תוכנית לאומית, בינלאומית ורב-לאומית

קבוצות העבודה המייעצות, האוניברסיטאות או כל אדם או ישות אחרים המעורבים בפיתוח התוכניות הסטנדרטיות הגלובליות הללו, אינם אחראים לכל התחייבויות רגולטוריות, פרטיות, GDPR או משפטיות, בעיות או התדיינות משפטית שעלולות לנבוע משימוש לא נכון בתוכנית זו. כל מי שמשתמש בתוכנית זו, כולל אך לא רק, אנשי מקצוע בתחום הבריאות, חברות תרופות, חברות מכשור רפואי, נותני חסות, בתי חולים, אתרי מחקר, ממשלה או כל ישות אחרת בתחום הבריאות או המחקר הקליני צריכה לפעול בהתאם לתקני התוכנית. מומלץ למשתמשים בתוכנית הכשרה והסמכה סטנדרטית גלובלית זו, מיומנויות מסמכים, ביצוע, יישום, מעקב אחר אמינות בין מדרגים כדי למזער את שונות הנתונים, מומלץ לעקוב כראוי אחר הסטנדרטים שנוצרו כאן עבור תוכנית זו שנועדו במקור לשיפור בטיחות המטופל, הנבדק והציבור ברחבי העולם.

שינוי היסטוריה

נבדק על ידי	פעולה	תמר	תיאור
קן ליס, טרי קווין	הקמה	2008-3-12	מקורו
אל פאצ'ינו	יצירת ארנק GDPR לאחסון אישורים הניתנים לשיתוף והגנה על פרטיות PII	2016-3-4	שנסקרו
אל פאצ'ינו	הכללת REDI	2020-20-12	שנסקרו
אל פאצ'ינו	אין עדכונים	2022-3-2	שנסקרו
טרי קווין, אן ארנולד, אל פאצ'ינו	אין עדכונים	2024-16-2	שנסקרו
אל פאצ'ינו, ריאן קלמונס	סיכום REDI מעודכן	2025-28-3	מעודכן

STANDARD