

www.BlueCloudX.com

**סולם דירוג חומרת ההתאבדות של קולומביה C-)
(SSRS
תהליך הכשרה ואימות סטנדרטי גלובלי**

2024

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

www.BlueCloudX.com

**סולם דירוג חומרת ההתאבדות של קולומביה (C-SSRS)
תהליך הכשרה ואימות סטנדרטי גלובלי**

תיאור: ככל שמכשיר סולם דירוג חומרת ההתאבדות של קולומביה (C-SSRS) הופך להיות מקובל ונמצא בשימוש נרחב על ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות והמחקר הקליני ברחבי העולם, יש צורך בהרמוניזציה וסטנדרטיזציה גלובלית בשימוש נכון ב-C-SSRS כדי לשפר את האמינות בין המדרגים, לספק הגנה על נבדקים אנושיים, בטיחות המטופל ולהרגיע את אמון הציבור בשימוש במכשיר.

הגדרות:

- (א) סולם דירוג חומרת ההתאבדות של קולומביה (C-SSRS) - 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 ובקורות 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 והמשלמים של המחקר הקליני לגבי הכישורים ההרמוניים של מדרגי הניסויים הקליניים שלהם,
- (ד) למזער את האפשרות של שונות נתונים בניסויים קליניים.
- (ה) למזער את האפשרות של שונות בהערכת המטופלים בשירותי הבריאות.
- (ו) לספק לגופים ממשלתיים מנגנונים ותהליכים של אספקה, הפצה, יישום ומעקב הניתנים לביקורת ולשכפול.
- (ז) 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, שימוש לרעה וכן כדי לעזור לנותני חסות ולספקי שירותי בריאות למזער את שונות הנתונים בתוכניות בריאות ומחקר קליני.

יצירת GDPR / חשבון פרטיות

- (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) לתקן מסמכי משתמש, אישורים ומידע אישי כדי להפחית את המשחקים, הונאה, בזבוז, שימוש לרעה והגבלת יתירות בין ספקי פעילויות.
- (ב) על המשתתף לספק פרטי פרופיל מתאימים כמתבקש על ידי חוקי ה-GDPR הבינלאומיים והמערכת המבוססת על חוקי הפרטיות של ארה"ב.
- (ג) המשתתף מזוהה על ידי המערכת ומוצב בספריית GDPR מקומית שבה המשתתף יכול לבצע את הפעילות הסטנדרטית הגלובלית שהוקצתה.

הקצאת המתודולוגיה של הפעילות

- (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.

תהליך ההכשרה

- (א) כל המשתתפים בפעם הראשונה חייבים להשלים את מודול ההכשרה הראשוני.
- (ב) המשתתפים צריכים להשלים את 8 מקרי הבוחן לאחר עיון בסרטון ההדרכה.
- (ג) המשתתפים יכולים לקבל תעודות הכשרה עוקבות על ידי השלמת מודולי הכשרה שהוקצו לאחר מכן (2 - 3 - 4 וכן הלאה)
- (ד) תעודות הכשרה תקפות עד שנתיים לכל היותר.
- (ה) המשתתפים רשאים לבקש הכשרה מחדש לפני המקסימום של שנתיים כאשר נדרש על ידי נותני חסות או מרפאות מקומיות של SOPs ספציפיים לפרויקט.
- (ו) משתתף יכול לשתף תעודות בין בעלי עניין בתעשיית הבריאות והמחקר הקליני.

תהליך האימות

- (א) עם הרשאות מתאימות, סוכנויות רגולטוריות כמו גם בעלי עניין אחרים בתעשייה יכולים לאמת את האותנטיות של תעודות ההדרכה על ידי התחברות ל-GDPR / ארנק הפרטיות של המשתתפים.
- (ב) נותני חסות, כולל מכשור רפואי, פארמה, אוניברסיטאות ובעלי עניין אחרים בתעשייה יכולים לאמת את האותנטיות של תעודות ההכשרה על ידי התחברות למשתתפים GDPR / ארנק פרטיות

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 התוכנית הסטנדרטית הגלובלית הללו, אינם אחראים לכל התחייבויות רגולטוריות, פרטיות, GDPR או משפטיות, בעיות או התדיינות משפטית שעוללות לנבוע משימוש לא נכון בתקן זה. 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 וכל גופי בריאות או מחקר קליני אחרים צריכים לפעול בהתאם לתקני התוכנית. מומלץ למשתמשים בתוכנית הכשרה והסמכה סטנדרטית גלובלית זו, המשתמשים בתוכנית זו כדי לתעד יכולות, ביצוע, יישום, מעקב אחר מהימנות בין מעריכים כדי למזער את שונות הנתונים, מומלץ לעקוב כראוי אחר הסטנדרטים שנוצרו כאן עבור תוכנית זו שנועדה במקור לשיפור בטיחות המטופל, הנבדק והציבור ברחבי העולם.

שינוי היסטוריה

נבדק על ידי	פעולה	תמר	תיאור
קלי פוזנר, אל פאצ'ינו	הקמה	2012-3-12	מקורו
אל פאצ'ינו	יצירת ארגן 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
אל פאצ'ינו	אין עדכונים	2024-16-2	שנסקרו
אל פאצ'ינו, ריאן קלמונס	סיכום REDI מעודכן	2025-28-3	מעודכן