

www.BlueCloudX.com

**A Columbia öngyilkosság súlyossági
besorolási skálája (C-SSRS)
Globálisan szabványosított képzési és
ellenőrzési folyamat**

2024

Cél

*Minimalizálja az adateltérést
A betegek, az alanyok, a közbizalom és a
biztonság javítása*

A Columbia öngyilkosság súlyossági besorolási skálája (C-SSRS) Globálisan szabványosított képzési és ellenőrzési folyamat

LEÍRÁS: Mivel a Columbia Suicide Severity Rating Scale (**C-SSRS**) műszer széles körben elfogadottá és használatossá válik az egészségügyi és klinikai kutatási szakemberek körében nemzetközi szinten, globális harmonizációra és szabványosításra van szükség a C-SSRS megfelelő használatában az értékelők közötti megbízhatóság javítása, az emberi alanyok védelme, a betegek biztonsága és a műszer használatába vetett közbizalom megnyugtatása érdekében.

MEGHATÁROZÁSOK:

- 1) A Columbia Suicide Severity Rating Scale (**C-SSRS**) – Tudományos eszköz, amelyet az egészségügyi szakemberek használnak az idegtudományi és más terápiás területeken dolgozó betegek értékelésére.
- 2) **TEVÉKENYSÉG** – A képzési és tanúsítási tanfolyam moduljait tartalmazó csomag.
- 3) **MODUL** – Tároló, amely anyagokat, kérdéseket, válaszokat és egyéb tevékenységeket szállít a felhasználó számítógépének vagy telefonjának képernyőjére.
- 4) **TANFOLYAM** – A modul átadását vezérlő konténer, beleértve a képzési és tanúsítási tevékenységeket, valamint a kompetenciák ellenőrzését.
- 5) **CRP** – Klinikai kutatási szakember
- 6) **CRA** – Klinikai kutató munkatárs
- 7) **GDPR** – Általános adatvédelmi rendelet, az emberek személyazonosításra alkalmas adatainak (PII) védelme érdekében bevezetett nemzetközi jogszabályok
- 8) **GDPR/PRIVACY fiók** – Az egészségügyi szakember, a CRP vagy az értékelő által létrehozott és birtokolt elektronikus fiók
- 9) **GDPR/Privacy Wallet** – Az a hely, ahol a résztvevők saját személyes dokumentumaikat és tanúsítványukat őrzik.
- 10) **PII** – Személyazonosításra alkalmas adatok
- 11) **HCP** – Egészségügyi szakember
- 12) **RÉSZTVEVŐ** – Értékbecsülő, egészségügyi vagy klinikai kutató szakember
- 13) **PM** – Klinikai kutatási projekt / Vizsgálati vezető
- 14) **QA** - Minőségbiztosítás
- 15) **ÉRTÉKELŐ** – A skálát kezelő egészségügyi vagy klinikai kutató szakember.
- 16) **REDI** – Szabályozás, méltányosság, sokszínűség és befogadás
- 17) **SCALE** – Tudományosan validált beteg-, alanyértékelési vagy diagnosztikai eszköz.

RACIONAL FOR STANDARD: Ahogy a tudományos eszközök nemzetközileg elfogadottá válnak, minőségbiztosítási (QA) ellenőrzési mechanizmust kell kidolgozni a csalás, a pazarlás, a visszaélések és a redundanciák minimalizálása érdekében az egészségügyi és klinikai kutatási szakemberek kompetenciáinak dokumentálása során, de nem kizárólagosan:

- 1) A fizetők megnyugtatója arról, hogy az egészségügyi szakemberek a lehető legjobb ellátást nyújtják a betegeknek,
- 2) A szabályozó ügynökségek megnyugtatója az egészségügyi szakemberek és a CRP kompetenciáiról,
- 3) A klinikai kutatás támogatóinak és fizetőinek biztosítása a klinikai vizsgálatokat végző értékelők harmonizált kompetenciáiról,
- 4) Minimalizálja az adateltérések lehetőségét a klinikai vizsgálatokban.
- 5) Minimalizálja a variancia lehetőségét az egészségügyi ellátásban lévő betegek értékelésében.
- 6) Biztosítson kormányzati szerveket ellenőrizhető és duplikálható szállítási, terjesztési, végrehajtási és nyomon követési mechanizmusokkal és folyamatokkal.
- 7) A betegek, az alanyok és a közbiztonság globális javítása.

A SZABVÁNYOSÍTOTT FOLYAMAT

A képzési és tanúsítási programot a következő szabványosított minőségbiztosítási (QA) módszertanokkal ellenőrzik, hogy segítsenek a redundanciák, a csalási pazarlás, a visszaélések ellenőrzésében, valamint segítsék a szponzorokat és az egészségügyi szolgáltatókat az egészségügyi és klinikai kutatási programok adateltéréseinek minimalizálásában.

GDPR / adatvédelmi fiók létrehozása

- 1) A résztvevőnek létre kell hoznia saját személyes GDPR / adatvédelmi fiókját, hogy megfeleljen a személyazonosításra alkalmas adatok (PII) megosztásának és nyomon követésének nemzeti, nemzetközi és multinacionális folyamatainak, beleértve, de nem kizárólagosan, a) a kitöltési igazolásokat és a profilinformációkat a szállítók, szolgáltatók és fogyasztók között, b) a felhasználók azonosítását a platformok között, c) a felhasználói dokumentumok, tanúsítványok és személyazonosításra alkalmas adatok szabványosítását a szerencsejáték csökkentése érdekében, csalás, pazarlás, visszaélés és a redundanciák korlátozása a tevékenység szolgáltatók között.
- 2) A résztvevőnek meg kell adnia a megfelelő profiladatokat, amint azt a nemzetközi GDPR törvények és az Egyesült Államok adatvédelmi törvényein alapuló rendszer megköveteli.
- 3) A résztvevőt a rendszer azonosítja, és egy helyi GDPR címtárba helyezi, ahol a résztvevő elvégezheti a hozzárendelt, globálisan szabványosított tevékenységet.

Módszertan A tevékenység hozzárendelése

- 1) Egészségügyi szakember: A tevékenység automatikusan feloldható attól függően, hogy a résztvevőnek milyen tevékenységet kell elvégeznie.
- 2) Egészségügyi szervezet: A tevékenységet a helyi szervezet vezetője vagy helyi minőségbiztosítási személye adhatja ki.
- 3) Klinikai kutatási entitás: A tevékenységet klinikai kutatási menedzser, CRA vagy PM adhatja ki.

A képzés folyamata

- 1) Minden első alkalommal résztvevőnek el kell végeznie a kezdeti képzési modult.
- 2) A résztvevőknek a képzési videó áttekintése után ki kell tölteniük a 8 esettanulmányt.

- 3) A résztvevők a későbbiekben kijelölt képzési modulok elvégzésével kaphatnak további képzési bizonyítványokat (2 – 3. – 4. stb.)
- 4) A képzési bizonyítványok legfeljebb 2 évig érvényesek.
- 5) A résztvevők a legfeljebb 2 évnél korábban kérhetnek átképzést, ha a szponzorok vagy a helyi klinikák projektspecifikus SOP-i megkövetelik.
- 6) A tanúsítványokat a résztvevők megoszthatják az egészségügyi és klinikai kutatási iparág érdekelt felei között.

Az ellenőrzési folyamat

- 1) Megfelelő engedélyekkel a szabályozó ügynökségek, valamint más iparági érdekelt felek ellenőrizhetik a képzési tanúsítványok hitelességét a résztvevők GDPR / Privacy Wallet-jéhez való csatlakozással.
- 2) A szponzorok, beleértve az orvostechonikai eszközöket, a gyógyszerészetet, az egyetemeket és más iparági érdekelt feleket, ellenőrizhetik a képzési tanúsítványok hitelességét a résztvevők GDPR / Privacy Wallet segítségével

IGAZODÁS A REDI-HEZ: Szabályozási, méltányossági, adateltérés-megelőzés és befogadás. A kormányzati szervezetek világszerte törvényeket és irányelveket vezettek be a különböző csoportok klinikai vizsgálatokban való részvételének fokozása érdekében, miközben az adatok variációjának csökkentésére is összpontosítanak. Az előírásoknak való megfelelés elősegítése érdekében hitelesített nyelvi fordításokat és dialektusokat hoztak létre, amelyek biztosítják, hogy az egészségügyi szakemberek, kutatók és értékelők következetesen és hatékonyan kommunikálhassanak a különböző régiók között. Ez a szabványosítás kulcsfontosságú a betegek szűréséhez és értékeléséhez, ami végső soron javítja a közbiztonságot. Függetlenül attól, hogy a kutatás központosított vagy decentralizált, kulcsfontosságú figyelembe venni az olyan tényezőket, mint a hely, a faj, a vallás, a társadalmi-gazdasági háttér és a politikai nézetek. Mindezek az elemek befolyásolják a betegek részvételét és a klinikai vizsgálatokban való részvételt.

Annak érdekében, hogy megfeleljen ezeknek a fejlődő törvényeknek és irányelveknek, az egész folyamatot lefordították különböző nyelvekre és dialektusokra. Fontos megjegyezni, hogy mindegyikre ugyanazok a képzési és tanúsítási követelmények vonatkoznak, fenntartva a következetességet.

KÖVETKEZTETÉS

A program szerzőinek, beleértve, de nem kizárólagosan az egyetemeket, a kormányokat és a szabályozó ügynökségeket, globálisan szabványosított formátumban kell összegyűjteniük az összes klinikai kutatási vizsgálattal / egészségügyi projekttel kapcsolatos információt, hogy javítsák az eszköz használatát, figyelemmel kísérik annak használatát a csalás, a pazarlás és a visszaélések megelőzése érdekében, miközben javítják a betegek, az alanyok és a közbiztonságot. A jelen SOP szabványosított folyamata lehetővé teszi a szerzők számára, hogy szabványos formátumban gyűjtsék és megvizsgálják az adatokat, rögzítsék a program fejlesztése érdekében a trendeket, miközben betartják a szabályozási követelményeket, a jelenlegi és jövőbeli törvényeket és rendeleteket, valamint javítják az általános adatvédelmi rendeletek

(GDPR) globális nyomon követését és az Egyesült Államok adatvédelmi követelményeit. Ezért az egészségügyi és klinikai kutatási iparág érdekelt feleinek képzésére és tanúsítására vonatkozó szabványokat "be kell tartani" és ennek megfelelően kell nyomon követni és nemzetközi szinten ellenőrizni.

LEMONDÁS

NEMZETI, NEMZETKÖZI ÉS MULTINACIONÁLIS PROGRAM JOGI NYILATKOZATA

Sem a tanácsadó munkacsoportok, sem az egyetemek, sem a globálisan szabványosított programok kidolgozásában részt vevő más személyek vagy szervezetek nem felelősek semmilyen szabályozási, adatvédelmi, GDPR vagy jogi felelősségért, kérdésért vagy peres eljárásért, amely a szabvány nem megfelelő használatából eredhet. Bárkinek, aki ezt a programot használja, beleértve, de nem kizárólagosan az egészségügyi szakembereket, gyógyszeripari vállalatokat, orvostechnikai eszközöket gyártó cégeket, szponzorokat, kórházakat, kutatóhelyeket, kormányzatot és minden más egészségügyi vagy klinikai kutatási szervezetet, ennek megfelelően be kell tartania a program szabványait. Ennek a globálisan szabványosított képzési és tanúsítási programnak a felhasználóinak, akik ezt a programot használják a kompetenciák, a végrehajtás, a végrehajtás, a végrehajtás és az értékelők közötti megbízhatóság nyomon követésére az adatvariancia minimalizálása érdekében, azt tanácsoljuk, hogy megfelelően kövessék az itt létrehozott szabványokat, amelyeket eredetileg a betegek, az alanyok és a közbiztonság javítására szántak világszerte.

VÁLTOZÁSI ELŐZMÉNYEK

LEÍRÁS	DÁTUM	AKCIÓ	FELÜLVIZSGÁLTA
Származik	12-3-2012	Létesítés	Kelly Posner, Al Pacino
Felülvizsgált	4-3-2016	GDPR pénztárca létrehozása a megosztható tanúsítványok tárolásához és a személyazonosításra alkalmas adatok védelméhez	Al Pacino
Felülvizsgált	12-20-2020	REDI-integráció	Al Pacino
Felülvizsgált	2-3-2022	Nincs frissítés	Al Pacino
Felülvizsgált	2-16-2024	Nincs frissítés	Al Pacino
Frissül	3-28-2025	Frissített REDI összefoglaló	Al Pacino, Ryan Clemons