

www.BlueCloudX.com

Módosított Rankin-skála (mRS)
Globálisan szabványosított képzési és
tanúsítási folyamat

2024

Cél

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

Módosított Rankin-skála (mRS) **Globálisan szabványosított képzési és tanúsítási folyamat**

LEÍRÁS: Mivel a **módosított Rankin-skála (mRS)** műszer széles körben elfogadottá és használatossá válik az egészségügyi és klinikai kutatási szakemberek körében nemzetközi szinten, globális harmonizációra és szabványosításra van szükség az **mRS megfelelő használatában** az értékelők közötti megbízhatóság javítása, az emberi alanyok védelme, a betegek biztonsága és a műszer használatába vetett közbizalom megteremtése érdekében.

MEGHATÁROZÁSOK:

- 1) **Módosított Rankin-skála (mRS)** – 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** - Minősbiztosítás
- 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, minősbiztosítási (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 megnyugtatója a klinikai vizsgálatokat végző értékelőik összehangolt kompetenciáiról,
- 4) Minimalizálja az adateltérések lehetőségét a klinikai vizsgálatokban.
- 5) Biztosítson kormányzati szerveket ellenőrizhető és duplikálható szállítási, terjesztési, végrehajtási és nyomon követési mechanizmusokkal és folyamatokkal.
- 6) 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 a szponzorok minimalizálásában a klinikai kutatási programok adateltéréseiben.

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 GDPR alapú rendszer által kért megfelelő profiladatokat.
- 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) Az első alkalommal résztvevőknek el kell végezniük a képzési modult a tanúsítási modul elérése előtt.
- 2) A résztvevőknek korlátlan számú alkalommal kell hozzáférniük a képzési modulhoz.

- 3) A képzést az egészségügyi szakembereknek felül kell vizsgálniuk a kezdeti vagy jövőbeli újratanúsítások előtt.
- 4) Az újraképzést minden sikertelen tanúsítási kísérlet után be kell fejezni.

A tanúsítási folyamat

- 1) A résztvevőknek legalább 100%-os átmenő pontszámmal kell teljesíteniük a tanúsítási modult.
- 2) Minden résztvevőnek az 1. vagy kezdeti tanúsítási tanfolyam modullal kell kezdenie.
- 3) A résztvevők soha nem kaphatják meg ugyanazt a tanúsítási modult, amelyet korábban használtak. Az újratanúsításokat nem szabad megismételni a játék, a csalás, a pazarlás és a visszaélések minimalizálása érdekében.
- 4) A résztvevőknek 3 lehetőségük lesz a tanúsítási modul sikeres elvégzésére.
- 5) A 3. lehetőség után a résztvevő modulja elektronikusan zárva lesz, hogy megakadályozza a program lejátszását.
- 6) Megjelenik egy üzenet a résztvevő számára, hogy a modul zárva van, és várja meg a további utasításokat.
- 7) Üzenetet küldünk az ügyfélszolgálatnak, hogy a résztvevő modul zárva van.
- 8) Az ügyfélszolgálat azonosítja a modul zárolásának okát, és felméri a végrehajtandó művelet típusát.
- 9) Az ügyfélszolgálat azonosítja a folyamatok trendjeit, és felméri, hogy a résztvevő esetleg játszik-e a rendszerrel, vagy további segítségre és útmutatásra van szüksége.
- 10) További utasításokat küldünk a résztvevőnek, amelyek tájékoztatják a résztvevőt a trendekről, és szükség esetén elvégzik a további képzéseket.
- 11) Ha a résztvevő klinikai vizsgálatban vesz részt, az ügyfélszolgálat e-mailben is értesítést küld a PM-nek arról, hogy a résztvevő további igazolási kísérletet kapott.
- 12) A PM ellenőrizheti a további próbálkozásokat is, és azt, hogy a résztvevő engedélyezi-e a jövőbeni próbálkozásokat az utolsó kísérlet értesítése után, a Trial Support desk értesíti az értékelőt és a megfelelő osztályvezetőt (azaz Webhelyek/Szponzorok/CRO) a következő lépésekről.
- 13) A fenti szabványosított eljárástól való eltéréseket írásban kell kérni a szponzortól, és ki kell tölteni és dokumentálni kell az eltérési űrlapot. Az ügyfélszolgálatnak jelentenie kell a változtatási kérelmet a vezérigazgatónak jóváhagyásra. Új SOP-eltérést kell létrehozni kifejezetten erre a kivételre, amelyet be kell nyújtani és meg kell osztani a szponzorral / PM-vel.
- 14) A minősítés legfeljebb egy évig érvényes, és a képzés bármikor elérhető a GDPR/Privacy Wallet tulajdonosa számára.
- 15) A további tanúsítványokat egymást követő sorrendben kell kitölteni: 1., 2., 3., 4. stb.
- 16) Az elektronikus tanúsítványt a résztvevő GDPR/adatvédelmi pénztárcájában tartják fenn, és a jövőbeni ellenőrzési célokra felhasznált igazságforrásként szolgál.
- 17) Minden tanúsító dokumentum legfeljebb 1 évig érvényes, ha klinikai vizsgálatokban használják, vagy legfeljebb 2 évig, ha csak egészségügyi célokra használják.
- 18) A globálisan felügyelt tanúsítványok nemzetközileg megoszthatók a szervezetek között.

AKKREDITÁCIÓ – *A képzési és tanúsítási folyamatot az Amerikai CME Akadémia (AACME) 2006 óta ellenőrzi és akkreditálja, és továbbra is 3 évente akkreditálják (2006-2026)*

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

https://www.gla.ac.uk/media/Media_1064519_smxx.pdf

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 varianciájának 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 részvételét.

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 kísérjék 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 program nem megfelelő használatából eredhet. Bárkinek, aki ezt a programot használja, beleértve, de nem kizárólagosan az egészségügyi szakembereket, gyógyszeripari cégeket, orvostechnikai eszközöket gyártó cégeket, szponzorokat, kórházakat, kutatóhelyeket, kormányzatot vagy bármely más egészségügyi vagy klinikai kutatási szervezetet, ennek megfelelően be kell tartania a program szabványait. Ennek a globálisan szabványosított képzési és tanúsítási programnak a felhasználóinak, dokumentálják a kompetenciákat, a végrehajtást, a végrehajtást, az értékelők közötti megbízhatóság nyomon követését 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	12-3-2008	Létesítés	Ken Lees, Terry Quinn
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	Terry Quinn, Ann Arnold, Al Pacino
Frissül	3-28-2025	Frissített REDI összefoglaló	Al Pacino, Ryan Clemons