

www.BlueCloudX.com

Önigazgatás – Önteszt (SMST)
Globálisan szabványosított képzési és
tanúsítási folyamat

2024

Cél

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

Önigazgatás – Önteszt (SMST) **Globálisan szabványosított képzési és tanúsítási folyamat**

LEÍRÁS: Mivel a **Self-Management – Self-Test (SMST)** eszköz széles körben elfogadottá és használatossá válik az egészségügyi és klinikai kutatási szakemberek körében nemzetközi szinten, globális harmonizációra és szabványosításra van szükség az **SMST megfelelő használatában** az értékelők közötti megbízhatóság javítása, az emberi alanyok védelme, a betegek biztonsága és a közvélemény bizalmának megteremtése érdekében a műszer használatában.

MEGHATÁROZÁSOK:

- 1) **Önmenedzselés – Önteszt (SMST):** Tudományos eszköz, amelyet az egészségügyi szakemberek használnak a mentális egészségben lévő 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 tanúsítványait 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 megnyugtatója a klinikai vizsgálatokat végző értékelők 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.

TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉS: Az öngazgatási öntesztet (SMST) a következő skálákon validálták

- Maslach kiégési leltár (MBI-GS)
- Krónikus stressz szűrőskálája (SSCS) - eredeti német változat
- Többdimenziós fáradtsági leltár (MFI-20)
- Beteg-egészségügyi kérdőív (PHQ)
- Vizuális analóg skála a stresszhez (VAS)

<https://www.mindme.net/validation-studies>

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 elvegezheti a hozzárendelt, globálisan szabványosított tevékenységet.

Módszertan A tevékenység hozzárendelése

- 1) Résztvevők / Felhasználók: A tevékenység automatikusan felszabadítható 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 modul(oka)t a tanúsítási tevékenységek 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) Minden tanúsítási tevékenység tartalmaz egy modult, amely 10 kompetenciakérdést, 5 egyéni válaszokon alapuló kérdést és 5 csoportos válaszokon alapuló kérdést tartalmaz.
- 2) A modul sikeres befejezése után a résztvevő elektronikus tanúsítványt kap.
- 3) Minden résztvevőnek az 1. vagy kezdeti tanúsítási tevékenységgel kell kezdenie.
- 4) A résztvevők soha nem kaphatják meg ugyanazt a tanúsítási modult, amelyet korábban használtak. Az újratanúsításokat nem szabad megismételni ugyanazokkal a modulokkal a játék, a csalás, a pazarlás és a visszaélések minimalizálása érdekében.
- 5) A résztvevőknek 3 lehetőségük lesz a tanúsítási tevékenység sikeres elvégzésére.
- 6) A 3. lehetőség után a résztvevő tevékenysége elektronikusan zárolva lesz, hogy megakadályozza a program lejátszását.
- 7) A résztvevő számára megjelenik egy üzenet, hogy a tevékenység zárolva van, és várja meg a további utasításokat.
- 8) Üzenetet küldünk az ügyfélszolgálatnak, hogy a résztvevők tevékenysége zárolva van.
- 9) Az ügyfélszolgálat azonosítja a modul zárolásának okát, és felméri a végrehajtandó művelet típusát.
- 10) Az ügyfélszolgálat azonosítja a folyamatok trendjeit, és felméri, hogy a résztvevő esetleg játszik-e a rendszerrel, vagy további segítségre és útmutatásra van szüksége.
- 11) További utasításokat küldünk a résztvevőnek, amelyek tájékoztatják a résztvevőt a trendekről, és szükség esetén elvégzik a további képzéseket.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) 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 változási kérelmet a felső vezetésnek jóváhagyásra. Új SOP-eltérést kell létrehozni

kifejezetten az adott kivételhez, be kell nyújtani és meg kell osztani a szponzorral/PM-vel.

- 15) A minősítés legfeljebb egy évig érvényes, és a képzés bármikor elérhető a GDPR/Privacy Wallet tulajdonosa számára.
- 16) A további tanúsítványokat egymást követő sorrendben kell kitölteni: 1., 2., 3., 4. stb.
- 17) Az elektronikus tanúsítványt a résztvevő GDPR/adatvédelmi pénztárcájában tartják fenn, és a jövőbeni ellenőrzési célokra felhasznált igazságforrásként szolgál.
- 18) Minden tanúsító dokumentum legfeljebb 1 évig érvényes, ha klinikai vizsgálatokban használják, vagy legfeljebb 1 évig, ha csak egészségügyi célokra használják, vagy legfeljebb 1 évig, ha PEER célokra használják.
- 19) A globálisan felügyelt tanúsítványok nemzetközileg megoszthatók a szervezetek között.

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 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	7-20-2024	Létesítés	Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino
Felülvizsgált	7-25-2024	Nincs frissítés	Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino, Kenny Schnell
Felülvizsgált	7-30-2024	Hozzáadott tudományos igazítás	Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino, Kenny Schnell
Frissül	3-28-2025	Frissített REDI összefoglaló	Al Pacino, Ryan Clemons