

Test del braccio di ricerca azione (ARAT)
Processo di formazione e certificazione
standardizzato a livello globale
2024

Scopo

Riduci al minimo la varianza dei dati
Migliorare la fiducia e la sicurezza dei pazienti,
dei soggetti, del pubblico

Test del braccio di ricerca azione (ARAT)

Processo di formazione e certificazione standardizzato a livello globale

DESCRIZIONE: Poiché lo **strumento ARAT (Action Research Arm Test)** diventa ampiamente accettato e utilizzato dai professionisti della sanità e della ricerca clinica a livello internazionale, è necessaria un'armonizzazione e una standardizzazione globali nell'uso corretto dell'**ARAT** per migliorare l'affidabilità tra i valutatori, per fornire protezione del soggetto umano, sicurezza del paziente e assicurare la fiducia del pubblico nell'uso dello strumento.

DEFINIZIONI:

- 1) **Action Research Arm Test (ARAT)** Strumento scientifico utilizzato dagli operatori sanitari per valutare i pazienti nelle neuroscienze e in altre aree terapeutiche.
- 2) **ATTIVITA'** – Pacchetto contenente i moduli del corso di formazione e certificazione.
- 3) **MODULO** – Contenitore che consegna materiali, domande, risposte e altre attività agli schermi del computer o del telefono dell'utente.
- 4) **CORSO** – Contenitore che controlla l'erogazione del modulo, comprese le attività di formazione e certificazione e i relativi controlli delle competenze.
- 5) **CRP** – Professionista della Ricerca Clinica
- 6) **CRA** – Associato di Ricerca Clinica
- 7) **GDPR** – Regolamento generale sulla protezione dei dati, leggi internazionali messe in atto per proteggere le informazioni personali identificabili (PII) delle persone
- 8) **Account GDPR/PRIVACY** – Account elettronico creato e di proprietà dell'HCP, CRP o Rater
- 9) **GDPR/Privacy Wallet** – Luogo in cui i partecipanti conservano i propri documenti e certificati personali.
- 10) **PII** – Informazioni di identificazione personale
- 11) **HCP** – Operatore sanitario
- 12) **PARTECIPANTE** – Rater, professionista sanitario o della ricerca clinica
- 13) **PM** – Responsabile del Progetto di Ricerca Clinica / Sperimentazione
- 14) **QA** - Garanzia di qualità
- 15) **RATER** – Professionista della ricerca sanitaria o clinica che amministra la bilancia.
- 16) **REDI** – Regolamentazione, equità, diversità e inclusione
- 17) **SCALA** – Un paziente scientificamente convalidato, una valutazione del soggetto o uno strumento diagnostico.

RAZIONALE PER LO STANDARD: man mano che gli strumenti scientifici vengono accettati a livello internazionale, è necessario sviluppare un meccanismo di controllo della garanzia della qualità (QA) per ridurre al minimo le frodi, gli sprechi, gli abusi e le ridondanze

nel processo di documentazione delle competenze dei professionisti della sanità e della ricerca clinica per i seguenti scopi, ma non limitati a:

- 1) Rassicurare i contribuenti che gli operatori sanitari stanno fornendo ai pazienti la migliore assistenza possibile,
- 2) Rassicurare le agenzie regolatorie sulle competenze degli operatori sanitari e delle CRP,
- 3) Rassicurare gli sponsor della ricerca clinica sulle competenze armonizzate dei loro valutatori di sperimentazioni cliniche,
- 4) Ridurre al minimo la possibilità di varianza dei dati negli studi clinici.
- 5) Fornire agli enti governativi meccanismi e processi di consegna, distribuzione, implementazione e tracciamento verificabili e duplicabili.
- 6) Migliora la sicurezza globale dei pazienti, dei soggetti e del pubblico.

IL PROCESSO STANDARDIZZATO

Il programma di formazione e certificazione è controllato utilizzando le seguenti metodologie standardizzate di garanzia della qualità (QA) per aiutare a controllare ridondanze, frodi, sprechi, abusi, nonché per aiutare gli sponsor a ridurre al minimo la varianza dei dati nei programmi di ricerca clinica.

Creazione di un account GDPR / Privacy

- 1) Il partecipante deve creare il proprio account personale GDPR / Privacy per rispettare il processo nazionale, internazionale e multinazionale di condivisione e tracciamento delle informazioni di identificazione personale (PII) inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, a) certificati di completamento e informazioni sul profilo tra fornitori, fornitori e consumatori, b) identificare gli utenti su tutte le piattaforme, c) standardizzare i documenti utente, i certificati e le PII per ridurre il gioco, frodi, sprechi, abusi e limitare le ridondanze tra i fornitori di attività.
- 2) Il partecipante deve fornire le informazioni del profilo corrette come richiesto dal sistema basato sul GDPR.
- 3) Il partecipante viene identificato dal sistema e inserito in una directory GDPR locale in cui il partecipante può eseguire l'attività standardizzata a livello globale assegnata.

Metodologia Assegnazione dell'attività

- 1) Operatore sanitario: l'attività può essere rilasciata automaticamente in base all'attività che il partecipante deve completare.
- 2) Ente sanitario: L'attività può essere rilasciata da un manager o da un individuo locale per l'assicurazione della qualità presso l'ente locale.
- 3) Ente di ricerca clinica: L'attività può essere rilasciata da un responsabile della ricerca clinica, CRA o PM.

Il processo di formazione

- 1) I partecipanti per la prima volta devono completare i moduli di formazione prima di accedere alle attività di certificazione.

- 2) I partecipanti devono essere in grado di accedere al modulo di formazione un numero illimitato di volte.
- 3) La formazione deve essere esaminata dagli operatori sanitari prima delle ricertificazioni iniziali o future.
- 4) La riqualificazione deve essere completata dopo ogni tentativo di certificazione non riuscito.

Il processo di certificazione

- 1) Ogni attività di certificazione contiene un modulo con 3 studi separati, ciascuno contenente un caso paziente.
- 2) Una volta completato con successo il modulo, al partecipante viene fornito un certificato elettronico.
- 3) Tutti i partecipanti devono iniziare con la 1a o attività di certificazione iniziale.
- 4) Ai partecipanti non dovrebbe mai essere assegnato lo stesso modulo di certificazione che è stato utilizzato in passato. Le ricertificazioni non devono essere ripetute per ridurre al minimo il gioco, le frodi, gli sprechi e gli abusi.
- 5) I partecipanti avranno 3 opportunità per completare con successo l'attività di certificazione.
- 6) Dopo la 3a opportunità, l'attività del partecipante verrà bloccata elettronicamente per impedire il gioco del programma.
- 7) Apparirà un messaggio al partecipante che informa che l'attività è stata bloccata e di attendere ulteriori istruzioni.
- 8) Verrà inviato un messaggio al servizio clienti che informa che l'attività dei partecipanti è stata bloccata.
- 9) Il servizio clienti identificherà il motivo per cui il modulo è stato bloccato e valuterà il tipo di azione da intraprendere.
- 10) L'assistenza clienti identificherà eventuali tendenze del processo e valuterà se il partecipante sta eventualmente giocando con il sistema o ha bisogno di ulteriore assistenza e guida.
- 11) Ulteriori istruzioni saranno inviate al partecipante per informarlo sulle tendenze e completare qualsiasi formazione aggiuntiva, se necessario.
- 12) Se il partecipante fa parte di uno studio di ricerca clinica, il Support desk invierà anche al PM una notifica via e-mail che un partecipante ha ricevuto un ulteriore tentativo di certificazione.
- 13) Il PM può anche avere il controllo di eventuali tentativi aggiuntivi e, indipendentemente dal fatto che al partecipante siano o meno consentiti tentativi futuri dopo l'avviso dell'ultimo tentativo, il Trial Support desk informa il valutatore e il capo dipartimento appropriato (ad es. Siti/Sponsor/CRO) per i passaggi successivi.
- 14) Eventuali deviazioni dal processo standardizzato di cui sopra devono essere richieste per iscritto allo sponsor e deve essere compilato e documentato un modulo di deviazione. Il servizio clienti deve segnalare la richiesta di modifica al CEO per l'approvazione. La nuova deviazione SOP deve essere creata appositamente per tale eccezione, archiviata e condivisa con lo sponsor/PM.

- 15) La certificazione è valida per un massimo di un anno e la formazione può essere accessibile dal titolare del GDPR/Privacy Wallet in qualsiasi momento.
- 16) Ulteriori certificazioni devono essere completate in ordine sequenziale 1°, 2°, 3°, 4°, ecc.
- 17) La certificazione elettronica sarà conservata nel GDPR/Privacy Wallet del partecipante e fungerà da fonte di verità utilizzata per futuri scopi di audit.
- 18) Ogni documento di certificazione è valido per un massimo di 1 anno se utilizzato in studi clinici o per un massimo di 1 anno se utilizzato solo per scopi sanitari.
- 19) I certificati monitorati a livello globale possono essere condivisi a livello internazionale tra le organizzazioni.

ALLINEAMENTO CON REDI: Regolamentazione, equità, prevenzione della varianza dei dati e inclusione.

In tutto il mondo, le organizzazioni governative hanno implementato leggi e linee guida per aumentare la partecipazione di diversi gruppi agli studi clinici, concentrandosi anche sulla riduzione della varianza dei dati. Per aiutare a rispettare queste normative, sono state create traduzioni in lingua e dialetti certificati, garantendo che gli operatori sanitari, i ricercatori e i valutatori possano comunicare in modo coerente ed efficace tra le diverse regioni. Questa standardizzazione è fondamentale per lo screening e la valutazione dei pazienti, il che in ultima analisi migliora la sicurezza pubblica.

Indipendentemente dal fatto che la ricerca sia centralizzata o decentralizzata, è fondamentale considerare fattori come la posizione, la razza, la religione, il background socio-economico e le opinioni politiche. Tutti questi elementi influiscono sulla partecipazione e sull'aderenza dei pazienti agli studi clinici.

Per essere conforme a queste leggi e linee guida in evoluzione, l'intero processo è stato tradotto in varie lingue e dialetti. Ed è importante notare che gli stessi requisiti di formazione e certificazione si applicano a tutti, mantenendo la coerenza su tutta la linea.

CONCLUSIONE

Gli autori del programma, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, università, governi e agenzie di regolamentazione, devono raccogliere tutte le informazioni sugli studi di ricerca clinica/progetti sanitari in un formato standardizzato a livello globale per migliorare l'uso dello strumento, monitorarne l'uso per prevenire frodi, sprechi e abusi, migliorando al contempo la sicurezza dei pazienti, dei soggetti e del pubblico. Il processo standardizzato di questa SOP consente agli autori di raccogliere ed esaminare i dati in formato standardizzato, registrare le tendenze per migliorare il programma nel rispetto dei requisiti normativi, delle leggi e dei regolamenti attuali e futuri e migliorare il monitoraggio dei regolamenti generali sulla protezione dei dati (GDPR) a livello globale e dei requisiti sulla privacy negli Stati Uniti. Pertanto, gli standard su come gli stakeholder del settore sanitario e della ricerca clinica si formano e certificano "devono" essere seguiti e monitorati a livello internazionale di conseguenza.

DISCONOSCIMENTO

DISCLAIMER SUI PROGRAMMI NAZIONALI, INTERNAZIONALI E MULTINAZIONALI

Né i gruppi di lavoro consultivi, né le università né qualsiasi altro individuo o entità coinvolta nello sviluppo di questi programmi standardizzati a livello globale, sono responsabili per eventuali responsabilità normative, privacy, GDPR o legali, problemi o controversie che potrebbero derivare dall'uso improprio di questo programma. Chiunque utilizzi questo programma, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, aziende di dispositivi medici, sponsor, ospedali, siti di ricerca, enti governativi o qualsiasi altro ente sanitario o di ricerca clinica, deve seguire gli standard del programma di conseguenza. Si consiglia agli utenti di questo programma di formazione e certificazione standardizzato a livello globale, di documentare le competenze, l'esecuzione, l'implementazione, il monitoraggio dell'affidabilità tra i valutatori per ridurre al minimo la varianza dei dati, di seguire correttamente gli standard qui creati per questo programma originariamente destinati al miglioramento della sicurezza dei pazienti, dei soggetti e del pubblico a livello globale.

CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE

DESCRIZIONE	DATTERO	AZIONE	RECENSITO DA
Sorto	09-8-2014	Stabilimento	Steven Cramer, Al Pacino, John Hill
Recensione	4-3-2016	Creazione di GDPR Wallet per l'archiviazione di certificati condivisibili e la protezione della privacy delle PII	Al Pacino
Recensione	12-20-2020	Inclusione REDI	Al Pacino
Recensione	2-3-2022	Nessun aggiornamento	Al Pacino
Recensione	2-16-2024	Nessun aggiornamento	Steven Cramer, Al Pacino
Aggiornato	3-28-2025	Riepilogo REDI aggiornato	Al Pacino, Ryan Clemons