www.BlueCloudX.com

Autogestione – Autotest (SMST)
Processo di formazione e certificazione standardizzato a livello globale

2024

STANDARD

Scopo

Riduci al minimo la varianza dei dati

Migliorare la fiducia e la sicurezza dei pazienti, dei soggetti, del pubblico

© HealthCarePoint.com (PBC) – Una società di pubblica utilità

V-3-28-2025

www.BlueCloudX.com

Autogestione – Autotest (SMST)
Processo di formazione e certificazione standardizzato a livello globale

DESCRIZIONE: Poiché lo **strumento Self-Manage – Self-Test (SMST)** 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'**SMST** per migliorare l'affidabilità tra i valutatori, per fornire protezione dei soggetti umani, sicurezza del paziente e rassicurare la fiducia del pubblico nell'uso dello strumento.

DEFINIZIONI:

1) **Autogestione – Autotest (SMST):** strumento scientifico utilizzato dagli operatori sanitari per valutare i pazienti in salute mentale.
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:

© HealthCarePoint.com (PBC) – Una società di pubblica utilità

STANDARD

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.

ALLINEAMENTO SCIENTIFICO: L'autotest di autogestione (SMST) è stato convalidato rispetto alle seguenti scale

- Inventario del burnout di Maslach (MBI-GS)
- Scala di screening per lo stress cronico (SSCS) - versione originale tedesca
- Inventario della fatica multidimensionale (MFI-20)
- Questionario sulla salute del paziente (PHQ)
- Scala analogica visiva per la sollecitazione (VAS)

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

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) Partecipanti/Utenti: l'attività può essere rilasciata automaticamente in base all'attività che il partecipante deve completare.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Una società di pubblica utilità

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 10 domande sulle competenze, 5 domande basate su risposte individuali e 5 domande basate su risposte di gruppo.
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 utilizzando gli stessi moduli 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 alla direzione superiore 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 un massimo di 1 anno se utilizzato solo per scopi sanitari o un massimo di 1 anno se utilizzato per scopi PEER.
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	7-20-2024	Stabilimento	Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino
Recensione	7-25-2024	Nessun aggiornamento	Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino, Kenny Schnell
Recensione	7-30-2024	Aggiunto l'allineamento scientifico	Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino, Kenny Schnell
Aggiornato	3-28-2025	Riepilogo REDI aggiornato	Al Pacino, Ryan Clemons

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – Una società di pubblica utilità