

www.BlueCloudX.com

コロンビア自殺重症度評価尺度 (C-SSRS)
グローバルに標準化されたトレーニングと
検証プロセス

2024

目的
データ分散の最小化
患者、被験者、一般市民の信頼と安全性の
向上

www.BlueCloudX.com

コロンビア自殺重症度評価尺度 (C-SSRS)
グローバルに標準化されたトレーニングと検証プロセス

説明: コロンビア自殺重症度評価尺度 (C-SSRS) 機器が広く受け入れられ、国際的に医療および臨床研究の専門家によって使用されるようになるにつれて、評価者間の信頼性を向上させ、人間の被験者保護、患者の安全を提供し、機器の使用に対する国民の信頼を安心させるために、C-SSRS の適切な使用における世界的な調和と標準化が必要です。

定義:

- 一) コロンビア自殺重症度評価尺度 (C-SSRS) –
医療専門家が神経科学やその他の治療分野の患者を評価するために使用する科学機器。
- 二) アクティビティ – トレーニングと認定コースのモジュールを含むパッケージ。
- 三) モジュール –
資料、質問、回答、およびその他のアクティビティをユーザーのコンピューターまたは電話の画面に配信するコンテンツ。
- 四) コース –
トレーニングと認定の活動、およびコンピテンシーの管理を含む、モジュールの提供を制御するコンテンツ。
- 五) CRP – 臨床研究プロフェッショナル
- 六) CRA – クリニカル・リサーチ・アソシエイト
- 七) GDPR – 一般データ保護規則(GDPR)
は、人々の個人を特定できる情報(PII)を保護するために制定された国際法です。
- 八) GDPR/プライバシーアカウント –
HCP、CRP、または評価者が作成および所有する電子アカウント
- 九) GDPR/プライバシーウォレット –
参加者が自分の個人文書や証明書を保管する場所。
- 十) PII – 個人を特定できる情報
- 十一) HCP – 医療従事者
- 十二) 参加者 – 評価者、医療、または臨床研究の専門家
- 十三) PM – 臨床研究プロジェクト / トライアルマネージャー
- 十四) QA - 品質保証
- 十五) RATER – スケールを管理する医療または臨床研究の専門家。
- 十六) REDI – 規制、公平性、多様性、包括性
- 十七) スケール - 科学的に検証された患者、被験者の評価、または診断機器。

規格の合理性: 科学機器が国際的に受け入れられるようになるにつれて、医療および臨床研究の専門家の能力を文書化するプロセスにおける詐欺、無駄、乱用、および冗長性

を最小限に抑えるための品質保証(QA)制御メカニズムを開発する必要がありますが、これらに限定されません。

- 一) HCPが患者に可能な限り最高のケアを提供していることを支払者に安心させ、
- 二) HCPとCRPの能力について規制当局を安心させ、
- 三) 臨床研究のスポンサーと支払者に対して、臨床試験評価者の調和のとれた能力を安心させ、
- 四) 臨床試験におけるデータ分散の可能性を最小限に抑えます。
- 五) 医療における患者の評価におけるばらつきの可能性を最小限に抑えます。
- 六) 政府機関に、監査可能で複製可能な配信、配布、実装、追跡のメカニズムとプロセスを提供します。
- 七) 世界中の患者、被験者、公共の安全を改善します。

標準化されたプロセス

トレーニングおよび認定プログラムは、冗長性、不正行為の浪費、乱用を制御するだけでなく、スポンサーや医療提供者が医療および臨床研究プログラムのデータのばらつきを最小限に抑えるのに役立つ、次の標準化された品質保証(QA)方法論を使用して管理されます。

GDPR / プライバシー アカウントの作成

- 一) 参加者は、個人を特定できる情報(PII)を共有および追跡する国内、国際、および多国籍のプロセスに準拠するために、自分自身のGDPR/プライバシーアカウントを作成する必要があります。これには、a)ベンダー、プロバイダー、および消費者間での完了証明書およびプロフィール情報、b)プラットフォーム間でユーザーを識別するため、c)ユーザードキュメント、証明書、およびPIIを標準化してゲームを減らすため、以下が含まれますが、これらに限定されません。詐欺、浪費、乱用、およびアクティビティプロバイダー間の冗長性の制限。
- 二) 参加者は、国際的なGDPR法および米国のプライバシー法に基づくシステムの要求に応じて、適切なプロフィール情報を提供する必要があります。
- 三) 参加者はシステムによって識別され、割り当てられたグローバルに標準化されたアクティビティを実行できるローカルのGDPRディレクトリに配置されます。

アクティビティの方法論割当

- 一) 医療従事者:
アクティビティは、参加者が完了する必要があるアクティビティに基づいて自動的にリリースできます。
- 二) 医療機関:
この活動は、マネージャーまたは現地法人の品質保証担当者がリリースできます。

三) Clinical Research Entity:

アクティビティは、臨床研究マネージャー、CRA、またはPMがリリースできます。

トレーニングプロセス

- 一) 初めて参加するすべての参加者は、初期トレーニングモジュールを完了する必要があります。
- 二) 参加者は、トレーニングビデオを確認した後、8つのケーススタディを完了する必要があります。
- 三) 参加者は、その後に割り当てられたトレーニングモジュール(2番目、3番目、4番目など)を完了することにより、後続のトレーニング証明書を受け取ることができます
- 四) トレーニング証明書は最長2年間有効です。
- 五) 参加者は、スポンサーまたは地元のクリニックが特定のSOPプロジェクトで要求する場合、最大2年より早く再トレーニングをリクエストできます。
- 六) 証明書は、ヘルスケアおよび臨床研究業界の利害関係者間で参加者が共有できません。

検証プロセス

- 一) 適切な許可があれば、規制当局やその他の業界関係者は、参加者のGDPR / Privacy Walletに接続して、トレーニング証明書の信憑性を検証できます。
- 二) 医療機器、製薬会社、大学、その他の業界関係者を含むスポンサーは、参加者のGDPR / プライバシーウォレットに接続することで、トレーニング証明書の信憑性を確認できます

REDIとの整合性: 規制、公平性、データ分散防止、およびインクルージョン。

世界中の政府機関は、臨床試験へのさまざまなグループの参加を促進するための法律やガイドラインを施行すると同時に、データのばらつきを減らすことにも注力しています。これらの規制に準拠するために、認定された言語の翻訳と方言が作成され、医療専門家、研究者、評価者がさまざまな地域間で一貫して効果的にコミュニケーションを取れるようになっていきます。この標準化は、患者のスクリーニングと評価の鍵であり、最終的には公共の安全を向上させます。

研究が中央集権的であろうと分散的であろうと、場所、人種、宗教、社会経済的背景、政治的見解などの要素を考慮することが重要です。これらの要素はすべて、臨床試験への患者の参加とアドヒアランスに影響を与えます。

これらの進化する法律やガイドラインに準拠するために、プロセス全体がさまざまな言語や方言に翻訳されています。また、それらすべてに同じトレーニングと認定の要件が適用され、全面的に一貫性が保たれていることに注意することが重要です。

結論

大学、政府、規制当局を含むがこれに限定されないプログラムの作成者は、機器の使用を改善し、その使用を監視して詐欺、浪費、乱用を防ぎ、患者、被験者、および公共の安全を改善するために、すべての臨床研究試験/ヘルスケアプロジェクト情報をグローバルに標準化された形式で収集する必要があります。このSOPの標準化されたプロセスにより、著者は標準化された形式でデータを収集および調査し、規制要件、現在および将来の法律および規制を遵守しながらプログラムを改善するための傾向を記録し、一般データ保護規則(GDPR)の世界的な監視と米国のプライバシー要件を改善することができます。したがって、ヘルスケアおよび臨床研究業界の利害関係者がトレーニングと認証を行う方法に関する基準は、それに応じて国際的に遵守および監視する必要があります。

免責事項

国内、国際、多国籍プログラムの免責事項

諮問ワーキンググループ、大学、またはこれらのグローバルに標準化されたプログラムの開発に関与するその他の個人または団体のいずれも、この規格の不適切な使用から生じる可能性のある規制、プライバシー、GDPR、または法的責任、問題、または訴訟について責任を負いません。医療従事者、製薬会社、医療機器会社、スポンサー、病院、研究機関、政府、その他すべての医療または臨床研究機関を含むがこれらに限定されない、このプログラムを利用するすべての人は、それに応じてプログラムの基準に従う必要があります。この世界的に標準化されたトレーニングおよび認定プログラムのユーザーは、このプログラムを使用してコンピテンシーを文書化し、データのばらつきを最小限に抑えるための評価者間の信頼性の追跡は、もともと患者、被験者、および公衆の安全を世界的に改善することを目的としたこのプログラムのために作成された基準に適切に従うことをお勧めします。

変更履歴

形容	日付	アクション	によってレビューされました
起源	12-3-2012	確立	ケリー・ポズナー、アル・パチーノ
見直し	4-3-2016	共有可能な証明書の保存とPIIプライバシー保護のためのGDPRウォレットの作成	アル・パチーノ

見直し	12-20-20-20	REDIインクルージョン	アル・パチーノ
見直し	2-3-20-22	更新なし	アル・パチーノ
見直し	2-16-20-24	更新なし	アル・パチーノ
更新	3-28-20-25	REDIサマリーを更新	アル・パチーノ、ライアン・クレモンズ