

www.BlueCloudX.com

**Өзгертілген ранкин шкаласы (mRS)
Ғаламдық стандартталған оқыту және
сертификаттау процесі**

2024

Мақсаты

*Деректер дисперсиясын кішірейту
Пациентті, пәнді, халықтың сенімін және
қауіпсіздігін жақсарту*

Өзгертілген ранкин шкаласы (mRS)
Ғаламдық стандартталған оқыту және сертификаттау процесі

СИПАТТАМА: Өзгертілген Ранкин шкаласы (MPC) аспабы денсаулық сақтау және клиникалық зерттеулер мамандарының халықаралық деңгейде кеңінен қабылдануына және пайдаланылуына қарай, бағааралық сенімділікті арттыру, адам субъектілерін қорғауды, пациенттердің қауіпсіздігін қамтамасыз ету және халықтың осы құралды пайдалануға деген сенімін сендіру үшін MPC-ті дұрыс пайдалану кезінде жаһандық үйлестіру мен стандарттау қажеттілігі туындайды.

АНЫҚТАМАЛАР:

- A) **Модификацияланған Ранкин шкаласы (MPC)** – денсаулық сақтау саласының мамандары нейроғылым және басқа да емдік салалардағы пациенттерді бағалау үшін қолданатын ғылыми құрал.
- B) ACTISSION – Оқыту және сертификаттау курсының модульдері бар пакет.
- B) MODULE – материалдарды, сұрақтарды, жауаптарды және басқа да іс-шараларды пайдаланушының компьютеріне немесе телефон экрандарына жеткізетін контейнер.
- G) COURSE – Модульдің жеткізілімін бақылайтын контейнер, оның ішінде оқыту-сертификаттау қызметі және оның құзыреттерін бақылау.
- D) CRP - Клиникалық зерттеулер бойынша кәсіби маман
- E) CRA - Клиникалық зерттеулер ассоциациясы
- J) GDPR – Деректерді қорғаудың жалпы ережесі, адамдардың жеке сәйкестендірілетін ақпаратын қорғауға арналған халықаралық заңдар (PII) қолданысқа енгізілді
- 3) ЖІӨ/ҚҰПИЯЛЫЛЫҚ ТІРКЕЛГІСІ - HCP, CRP немесе Rater құрған және иеленген электрондық тіркелгі
- I) ЖІӨ/Құпиялылық әмияны – қатысушылар өздерінің жеке құжаттары мен куәліктерін сақтайтын орын.
- K) PII – жеке сәйкестендірілетін ақпарат
- L) HCP – Денсаулық сақтау саласының мамандары
- M) ҚАТЫСУШЫ - Ратер, денсаулық сақтау немесе клиникалық зерттеу бойынша маман
- N) ҚР Премьер-Министрі – Клиникалық зерттеу жобасы / Сынақ менеджері
- O) QA - Сапаны қамтамасыз ету
- P) RATER – Денсаулық сақтау немесе клиникалық зерттеу саласының мамандары.
- P) REDI – реттеу, үлестік қатысу, алуан түрлілік және қосу
- C) МАСШТАБ – ғылыми валидацияланған пациент, пәндік бағалау немесе диагностикалық аспап.

СТАНДАРТТАУ ҮШІН РАЦИОНАЛИЗАЦИЯ: Ғылыми құралдар халықаралық деңгейде қабылданған сапаны қамтамасыз ету (QA) тетігін әзірлеу қажет, ол алаяқтықты, қалдықтарды, қиянат жасауды, сондай-ақ денсаулық сақтау және клиникалық зерттеулер мамандарының құзыретін құжаттау процесінде қысқартуларды азайту үшін мынадай мақсаттарда әзірленуі тиіс, бірақ олармен шектелмейді:

- А) Төлеушілерді ЖСҚ пациенттерге барынша жақсы көмек көрсететініне сендірді,
- Б) МКК және ОӘДК құзыретін реттеуші органдарды,
- В) Клиникалық зерттеулердің демеушілерін олардың клиникалық зерттеу бағамдаушыларының үйлестірілген құзыреттеріне сендіре отырып,
- Г) Клиникалық зерттеулер кезінде деректер дисперсиясының мүмкіндігін барынша азайту.
- Д) Мемлекеттік заңды тұлғаларға аудиторлық және қайталанатын тетіктер мен процестерді жеткізуді, бөлуді, енгізуді және қадағалауды қамтамасыз ету.
- Е) Жаһандық пациенттерді, пәнді және қоғамдық қауіпсіздікті жақсарту.

СТАНДАРТТАЛҒАН ПРОЦЕСС

Оқыту және сертификаттау бағдарламасы штаттың азаюын, алаяқтық қалдықтарын, қиянат жасауды бақылауға көмектесетін, сондай-ақ демеушілерге клиникалық зерттеулер бағдарламаларындағы деректер дисперсиясын барынша азайтуға көмектесетін сапаны қамтамасыз етудің (QA) мынадай стандартталған әдістемелерін пайдалана отырып бақыланады.

ЖІӨ / Құпиялылық тіркелгісін жасау

- А) Қатысушы жеке сәйкестендірілетін ақпаратты (PII) ортақ пайдалану мен қадағалаудың ұлттық, халықаралық және көпұлтты процесін сақтау үшін жеке GDPR / Құпиялылық тіркелгісін құруы тиіс, а) жеткізушілер, провайдерлер және тұтынушылар бойынша аяқтау және профиль ақпараты туралы сертификаттар, б) платформалар бойынша пайдаланушыларды анықтау үшін, в) пайдаланушылардың құжаттарын стандарттау, сертификаттар және PIIto ойынды азайту, алаяқтық, қалдықтар, қиянат жасау және қызмет провайдерлері бойынша штаттың азаюын шектеу.
- Б) Қатысушы ЖІӨ негізіндегі Жүйе сұрауына сәйкес тиісті профиль ақпаратын ұсынуы тиіс.
- В) Қатысушы жүйе бойынша анықталады және GDPR жергілікті каталогына орналастырылады, онда қатысушы тағайындалған ғаламдық стандартталған қызметті орындай алады.

Қызмет бағытының әдіснамасы

- А) Денсаулық сақтау саласының мамандары: Белсенділік қатысушының қандай қызметті аяқтауы қажет екенін негізге ала отырып, автоматты түрде шығарылуы мүмкін.

- Б) Денсаулық сақтау субъектісі: қызметті жергілікті субъектіде сапаны қамтамасыз ету жөніндегі басшы немесе жеке тұлға шығаруы мүмкін.
- В) Клиникалық зерттеу субъектісі: Белсенділікті клиникалық зерттеу менеджері, CRA немесе РМ шығаруы мүмкін.

Оқу процесі

- А) Бірінші рет қатысушылар сертификаттау модуліне қол жеткізгенге дейін оқыту модулін толтыруы тиіс.
- Б) Қатысушылар оқу модуліне шексіз санда қол жеткізе алуы тиіс.
- В) Бастапқы немесе болашақ қайта аттестаттаулар басталғанға дейін денсаулық сақтау саласының мамандары оқытуды қайта қарауы тиіс.
- Г) Қайта даярлауды әрбір сәтсіз сертификаттау әрекетінен кейін аяқтау қажет.

Сертификаттау процесі

- А) Қатысушыларға 100% ең төменгі өту балымен сертификаттау модулін толтыру қажет болады.
- Б) Барлық қатысушылар сертификаттау курсының 1-ші немесе бастапқы модульдеріне кірісуі тиіс.
- В) Қатысушыларға бұрын қолданылған сертификаттау модулі ешқашан тағайындалмауы тиіс. Ойынды, алаяқтықты, қалдықтарды, сондай-ақ қиянат жасауды барынша азайту үшін қайталаулар қайталанбауы тиіс.
- Г) Қатысушылар сертификаттау модулін сәтті аяқтау үшін 3 мүмкіндікке ие болады.
- Д) 3-ші мүмкіндіктен кейін қатысушының модулі бағдарламаның ойынын болдырмау үшін электрондық түрде құлыпталады.
- Е) Қатысушыға модульдің құлыпталғаны және одан әрі нұсқаулар күтіп тұрғаны туралы хабар шығады.
- Ж) Тұтынушыға қолдау көрсету үстеліне қатысушы модулі құлыпталғаны туралы хабар жіберіледі.
- З) Тапсырыс берушілерге қолдау көрсету үстелі модульдің құлыпталу себебін анықтап, қабылданатын әрекет түрін бағалайды.
- И) Клиенттерге қолдау көрсету процестің кез келген үрдістерін анықтап, қатысушының жүйені ойнау мүмкіндігі бар ма, әлде қосымша көмек пен нұсқауды қажет ететінін бағалайды.
- К) Қатысушыға трендтерді білуге және қажет болған жағдайда кез келген қосымша оқытуды аяқтауға мүмкіндік беретін қосымша нұсқаулар жолданады.
- Л) Егер қатысушы клиникалық зерттеу зерттеуінің бір бөлігі болып табылса, Қолдау үстелі сондай-ақ ПМ-ге қатысушыға куәландыруға қосымша талпыныс жасалғаны туралы электрондық пошта хабарламасын жібереді.
- М) ПМ сондай-ақ кез келген қосымша әрекеттерді бақылай алады және соңғы әрекет туралы хабарламадан кейін қатысушының болашақ талпыныстары бар ма, жоқ па, жоқ па, Сынақты қолдау үстелі бағалаушыны және бөлімнің тиісті басшысын (яғни Сайттар/Демеушілер/КРО) келесі қадамдар үшін хабардар етеді.
- Н) Жоғарыда көрсетілген стандартталған процестен кез келген ауытқулар демеушіден жазбаша түрде сұратылуы және толтырылған және құжатталған Ауытқу нысаны

болуы тиіс. Клиенттерді қолдау үстелі өзгерістер туралы сұрау салуды бас директорға бекіту үшін хабарлауға тиіс. SOP-тың жаңа ауытқуы осы ерекшелік үшін арнайы жасалуы, демеуші / РМ-мен берілгені және ортақ пайдаланылғаны жөн.

- О) Сертификаттау ең көп дегенде бір жыл бойы жақсы және оқытуға кез келген уақытта ЖІӨ/Құпиялылық әмиянының иесі қол жетімді бола алады.
- П) Қосымша аттестаттау 1-ші, 2-ші, 3-ші, 4-ші және т.б. реттілікпен аяқталуға жатады.
- Р) Электрондық сертификаттау қатысушының ЖІӨ/Құпиялылық әмиянында сақталады және болашақ аудит мақсаттары үшін пайдаланылатын ақиқат көзі ретінде әрекет етеді.
- С) Әрбір аттестаттау құжаты клиникалық зерттеулерде пайдалану кезінде 1 жылдан аспайтын мерзімге немесе денсаулық сақтау мақсатында ғана пайдаланылған кезде 2 жылдан аспайтын мерзімге жарамды.
- Т) Ғаламдық деңгейде бақыланатын сертификаттар ұйымдар арасында халықаралық деңгейде ортақ болуы мүмкін.

АККРЕДИТАЦИЯЛАУ – Американдық СМЕ академиясы (AACME) 2006 жылдан бастап тексерілген және аккредиттелген және 3 жылда бір рет аккредитациядан өтуін жалғастырып келеді(2006-2026 жылдар)

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

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

REDI-мен ТЕҢЕСТІРУ: реттеу, үлестік қатысу, деректер дисперсиясын алдын алу және қосу.

Бүкіл әлемде мемлекеттік ұйымдар әртүрлі топтардың клиникалық зерттеулерге қатысуын жандандыру үшін заңдар мен әдістемелік нұсқауларды енгізді, сонымен қатар деректер дисперсиясын азайтуға баса назар аударды. Осы нормативтік құқықтық актілерді сақтауға көмектесу үшін денсаулық сақтау саласындағы мамандардың, зерттеушілердің, бағалаушылардың әртүрлі өңірлер бойынша дәйекті және тиімді қарым-қатынас жасауын қамтамасыз ететін сертификатталған тіл аудармалары мен диалектілері құрылды. Бұл стандарттау пациенттерді скринингтен өткізу және бағалау үшін негізгі болып табылады, ол түптеп келгенде қоғамдық қауіпсіздікті арттырады.

Зерттеулер орталықтандырылған ба, әлде орталықсыздандырылған ба, орналасу, нәсіл, дін, әлеуметтік-экономикалық ая, саяси көзқарастар сияқты факторларды қарастыру өте маңызды. Осы элементтердің барлығы пациенттердің клиникалық зерттеулерге қатысуы мен ұстануы әсер етеді.

Осы дамып келе жатқан заңдар мен нұсқауларға сәйкес болу үшін бүкіл процесс әр түрлі тілдер мен диалектілерге аударылды. Айта кету керек, барлық алқа бойынша дәйектілікті сақтай отырып, олардың барлығына бірдей оқыту және сертификаттау талаптары қолданылады.

ҚОРЫТЫНДЫ

Бағдарлама авторлары, оның ішінде жоғары оқу орындарымен, үкіметтермен және реттеуші органдармен шектелмей, барлық клиникалық зерттеулерді зерттеу/денсаулық сақтау жобасы туралы ақпаратты ғаламдық стандартталған форматта жинауы, пациенттің, субъектінің және қоғамдық қауіпсіздікті жетілдіру кезінде алаяқтықтың, қалдықтардың және қиянат жасаудың алдын алу үшін оны пайдалануды бақылауы қажет. Осы СОП бойынша стандартталған процесс авторларға деректерді стандартталған форматта жинауға және зерттеуге, нормативтік талаптарды, қолданыстағы және болашақ заңдар мен ережелерді сақтай отырып, бағдарламаны жетілдіру үрдістерін жазуға және деректерді қорғаудың жалпы ережелеріне (GDPR) және АҚШ-тағы құпиялылық талаптарына мониторингті жетілдіруге мүмкіндік береді. Сондықтан денсаулық сақтау және клиникалық зерттеулер саласының мүдделі тараптарын оқыту және «міндетті» сертификаттау тәртібі туралы стандарттарды тиісінше халықаралық деңгейде сақтау және бақылау жүзеге асырылады.

БАС ТARTY

ҰЛТТЫҚ, ХАЛЫҚАРАЛЫҚ ЖӘНЕ КӨПҰЛТТЫ БАҒДАРЛАМАЛАРДЫ ОРЫНДАУДАН БАС TARTY

Консультативтік-кеңесші жұмыс топтары да, жоо-лар да, осы жаһандық стандартталған бағдарламаны әзірлеуге қатысатын кез келген басқа да жеке немесе заңды тұлға осы бағдарламаны дұрыс пайдаланбаудан туындауы мүмкін қандай да бір реттеушілік, құпиялылық, ЖІӨ немесе құқықтық міндеттемелер, мәселелер немесе сот талқылаулары үшін жауап бермейді. Осы бағдарламаны пайдаланатын кез келген адам, оның ішінде денсаулық сақтау саласының мамандары, фармацевтикалық компаниялар, медициналық құрылғылар компаниялары, демеушілер, ауруханалар, зерттеу алаңдары, мемлекеттік немесе кез келген басқа денсаулық сақтау немесе клиникалық зерттеулер субъектілері тиісінше бағдарлама стандарттарын басшылыққа алуы қажет. Осы ғаламдық стандартталған оқыту және сертификаттау бағдарламасын, құжат құзыреттерін, орындауды, енгізуді, деректер дисперсиясын барынша азайту үшін бағааралық сенімділікті қадағалауды пайдаланушыларға бастапқыда пациентті, пәнді және қоғамдық қауіпсіздікті жаһандық деңгейде жетілдіруге арналған осы бағдарлама үшін жасалған стандарттарды дұрыс басшылыққа алу ұсынылады.

ЖУРНАЛДЫ ӨЗГЕРТУ

СИПАТТАМА	КҮНІ	ӘРЕКЕТ	ҚАЙТА ҚАРАЛДЫ
Пайда болған	12-3-2008	Құрылсын	Кен Лис
Қаралған	4-3-2016	Ортақ пайдалану сертификатын сақтауға және РП	Аль-Пачино

		күпиялылығын қорғауға арналған ЖІӨ әмиянын жасау	
Қаралған	12-20-2020	REDI қосу	Аль-Пачино
Қаралған	2-3-2022	Жаңартулар жоқ	Аль-Пачино
Қаралған	2-16-2024	Жаңартулар жоқ	Терри Куинн, Энн Арнольд, Аль Пачино
Жаңартылған	3-28-2025	Жаңартылған REDI түйіндемесі	Аль Пачино