www.BlueCloudX.com

자체 관리 – 자체 테스트(SMST)
전 세계적으로 표준화된 교육 및 인증 프로세스

2024

STANDARD

목적

데이터 변동 최소화

환자, 피험자, 대중의 신뢰 및 안전성 향상

© HealthCarePoint.com(PBC) – 공익 법인

V-3-28-2025년

www.BlueCloudX.com

자체 관리 – 자체 테스트(SMST)
전 세계적으로 표준화된 교육 및 인증 프로세스

설명: SMST(Self-Manage – Self-Test) 기기가 국제적으로 의료 및 임상 연구 전문가들에 의해 널리 수용되고 사용됨 에 따라, **평가자 간 신뢰성을 개선하고, 인간 피험자 보호, 환자 안전을 제공하고, 기기 사용에 대한 대중의 신뢰를 재확인하기 위해** SMST 의 적절한 사용에 대한 글로벌 조화 및 표준화가 필요합니다.

정의:

일) Self-Manage – Self-Test(SMST): 의료 전문가가 환자의 정신 건강을 평가하는 데 사용하는 과학 도구입니다.

이) ACTIVITY – 교육 및 인증 과정 모듈이 포함된 패키지입니다.

삼) MODULE – 자료, 질문, 답변 및 기타 활동을 사용자의 컴퓨터 또는 전화 화면으로 전달하는 컨테이너입니다.

사) COURSE – 교육 및 인증 활동과 역량 통제를 포함한 모듈의 전달을 제어하는 컨테이너입니다.

오) CRP – 임상 연구 전문가

육) CRA – 임상 연구 준회원

칠) GDPR – 일반 데이터 보호 규정(General Data Protection Regulation), 사람들의 개인 식별 정보(PII)를 보호하기 위해 제정된 국제법

팔) GDPR/개인 정보 보호 계정 – HCP, CRP 또는 평가자가 생성 및 소유한 전자 계정

구) GDPR/프라이버시 지갑 – 참가자가 자신의 개인 문서 및 인증서를 보관하는 위치입니다.

십) PII – 개인 식별 정보

십일) HCP – 헬스케어 프로페셔널

십이) 참가자 – 평가자, 의료 서비스 또는 임상 연구 전문가

십삼) PM – 임상 연구 프로젝트 / 임상시험 관리자

십사) QA - 품질 보증

십오) RATER – 저울을 관리하는 의료 또는 임상 연구 전문가.

STANDARD

십육) REDI – 규제, 형평성, 다양성 및 포용성
십칠) SCALE – 과학적으로 검증된 환자, 피험자 평가 또는 진단 도구.

표준에 대한 합리성: 과학 기기가 국제적으로 인정됨에 따라 다음과 같은 목적을 위해 의료 및 임상 연구 전문가의 역량을 문서화하는 과정에서 사기, 낭비, 남용 및 중복을 최소화하기 위해 품질 보증(QA) 제어 메커니즘을 개발해야 합니다.

일) HCP가 환자에게 가능한 최상의 치료를 제공하고 있다는 것을 지급인에게 확신시켜줍니다.
이) 규제 기관이 HCP 및 CRP의 역량을 확신할 수 있도록 합니다.
삼) 임상시험 의뢰자에게 임상시험 평가자의 조화로운 역량을 확신시켜줍니다.
사) 임상시험에서 데이터 변동 가능성을 최소화합니다.
오) 정부 기관에 감사 가능하고 복제 가능한 Delivery, Distribution, Implementation and Tracking 메커니즘 및 프로세스를 제공합니다.
육) 전 세계 환자, 피험자 및 공공 안전을 개선합니다.

과학적 암시: SMST(Self-Management Self-Test)는 다음 척도에 대해 검증되었습니다.

- Maslach 번아웃 인벤토리(MBI-GS)
- 만성 스트레스에 대한 스크리닝 척도(SSCS) - 원본 독일어 버전
- 다차원 피로 상태표(MFI-20)
- 환자 건강 설문지(PHQ)
- 스트레스에 대한 시각적 아날로그 척도(VAS)

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

표준화된 프로세스

교육 및 인증 프로그램은 다음과 같은 표준화된 품질 보증(QA) 방법론을 사용하여 제어되어 중복, 사기, 낭비, 남용을 통제하고 의뢰자가 임상 연구 프로그램에서 데이터 변동을 최소화하는 데 도움이 됩니다.

GDPR / 개인 정보 보호 계정 만들기

STAN

일) 참가자는 a) 공급업체, 제공업체 및 소비자 간의 완료 인증서 및 프로필 정보, b) 플랫폼 간 사용자 식별, c) 사용자 문서, 인증서 및 PII를 표준화하여 게임을 줄이기 위해 개인 식별 정보(PII)를 포함하되 이에 국한되지 않는 개인 식별 정보(PII)를 공유하고 추적하는 국내, 국제 및 다국적 프로세스를 준수하기 위해 자신의 개인 GDPR/개인 정보 보호 계정을 만들어야 합니다. 사기, 낭비, 남용 및 활동 제공자 전반에 걸친 중복 제한.

이) 참가자는 GDPR 기반 시스템에서 요청한 대로 적절한 프로필 정보를 제공해야 합니다.

삼) 참가자는 시스템에 의해 식별되고 참가자가 할당된 글로벌 표준화 활동을 수행할 수 있는 로컬 GDPR 디렉토리에 배치됩니다.

<u>활동의 방법론 할당</u>

일) 참가자/사용자: 참가자가 완료해야 하는 활동에 따라 활동이 자동으로 해제될 수 있습니다.

이) 의료 기관: 활동은 지역 기관에서 관리자 또는 현지 품질 보증 담당자가 공개할 수 있습니다.

삼) 임상 연구 실체: 활동은 임상 연구 관리자, CRA 또는 PM에 의해 공개될 수 있습니다.

<u>교육 과정</u>

일) 최초 참가자는 인증 활동에 액세스하기 전에 교육 모듈을 완료해야 합니다.

이) 참가자는 교육 모듈에 무제한으로 액세스할 수 있어야 합니다.

삼) 교육은 초기 또는 향후 재인증 전에 의료 전문가가 검토해야 합니다.

사) 재교육은 인증 시도가 실패할 때마다 완료해야 합니다.

<u>인증 프로세스</u>

일) 각 인증 활동에는 10개의 역량 질문, 개별 응답을 기반으로 한 5개의 질문 및 그룹 응답을 기반으로 한 5개의 질문으로 구성된 모듈이 포함되어 있습니다.

이) 모듈이 성공적으로 완료되면 참가자에게 전자 인증서가 제공됩니다.

삼) 모든 참가자는 1차 또는 초기 인증 활동부터 시작해야 합니다.

사) 참가자에게 과거에 사용된 것과 동일한 인증 모듈을 할당해서는 안 됩니다. 게임, 사기, 낭비 및 남용을 최소화하기 위해 동일한 모듈을 사용하여 재인증을 반복해서는 안 됩니다.

오) 참가자는 인증 활동을 성공적으로 완료할 수 있는 3번의 기회가 주어집니다.

육) 3번째 기회가 끝나면 참가자의 활동은 프로그램 게임을 방지하기 위해 전자적으로 잠깁니다.

칠) 참가자에게 활동이 잠겼으며 추가 지침을 기다리고 있다는 메시지가 나타납니다.

팔) 고객 지원 데스크로 참가자 활동이 잠겼다는 메시지가 전송됩니다.

구) 고객 지원 데스크는 모듈이 잠긴 이유를 식별하고 취해야 할 조치 유형을 평가합니다.

십) 고객 지원은 프로세스 추세를 식별하고 참가자가 시스템을 조작할 가능성이 있는지 또는 추가 지원 및 지침이 필요한지 여부를 평가합니다.

십일) 참가자에게 추세를 알리고 필요한 경우 추가 교육을 완료하는 추가 지침이 참가자에게 전송됩니다.

십이) 참가자가 임상 연구 시험의 일부인 경우 지원 데스크는 참가자가 인증을 위한 추가 시도를 받았다는 이메일 알림도 PM에게 보냅니다.

십삼) PM은 또한 추가 시도를 통제할 수 있으며, 마지막 시도 통지 후 참가자의 향후 시도가 허용되는지 여부에 관계없이 시험 지원 데스크는 평가자와 해당 부서장(즉, 사이트/스폰서/CRO)에게 다음 단계를 알립니다.

십사) 위의 표준화된 프로세스에서 벗어난 모든 사항은 의뢰자에게 서면으로 요청해야 하며 편차 양식을 작성하고 문서화해야 합니다. 고객 지원 데스크는 승인을 위해 상위 경영진에게 변경 요청을 보고해야 합니다. 해당 예외에 대해 특별히 새로운 SOP 편차를 생성하고, 제출하고, 스폰서/PM과 공유해야 합니다.

십오) 인증은 최대 1년 동안 유효하며 교육은 GDPR/프라이버시 지갑 소유자가 언제든지 액세스할 수 있습니다.

십육) 추가 인증은 1차, 2차, 3차, 4차 등의 순서로 완료해야 합니다.

십칠) 전자 인증은 참가자의 GDPR/프라이버시 지갑에 유지되며 향후 감사 목적으로 사용되는 정보 소스로 사용됩니다.

십팔) 각 인증 문서는 임상시험에 사용되는 경우 최대 1년, 의료 목적으로만 사용되는 경우 최대 1년, PEER 목적으로 사용되는 경우 최대 1년 동안 유효합니다.

십구) 전역적으로 모니터링되는 인증서는 조직 간에 국제적으로 공유할 수 있습니다.

REDI와의 연계: 규제, 형평성, 데이터 분산 방지 및 포용성.
전 세계적으로 정부 기관은 임상시험에 대한 다양한 그룹의 참여를 촉진하는 동시에 데이터 분산을 줄이는 데 중점을 두기 위해 법률과 지침을 시행하고 있습니다. 이러한 규정을 준수하기 위해 인증된 언어 번역 및 방언이 만들어져 의료 전문가, 연구자 및 평가자가 서로 다른 지역에서 일관되고 효과적으로 의사 소통할 수 있도록 합니다. 이 표준화는 환자를 선별하고 평가하는 데 핵심적인 역할을 하며, 궁극적으로 공공 안전을 개선합니다.

연구가 중앙 집중화되든 분산화되든 위치, 인종, 종교, 사회 경제적 배경 및 정치적 견해와 같은 요소를 고려하는 것이 중요합니다. 이러한 모든 요소는 임상시험에 대한 시험대상자의 참여와 순응도에 영향을 미칩니다.
이처럼 진화하는 법률과 지침을 준수하기 위해 전체 프로세스는 다양한 언어와 방언으로 번역되었습니다. 또한 동일한 교육 및 인증 요구 사항이 모든 프로그램에 적용되어 전반적으로 일관성을 유지한다는 점에 유의하는 것이 중요합니다.

결론

대학, 정부 및 규제 기관을 포함하되 이에 국한되지 않는 프로그램 작성자는 모든 임상 연구 시험/의료 프로젝트 정보를 전 세계적으로 표준화된 형식으로 수집하여 기기 사용을 개선하고, 기기 사용을 모니터링하여 사기, 낭비 및 남용을 방지하는 동시에 환자, 피험자 및 공공 안전을 개선해야 합니다. 이 SOP의 표준화된 프로세스를 통해 작성자는 표준화된 형식으로 데이터를 수집 및 검사하고, 규제 요구 사항, 현재 및 미래의 법률 및 규정을 준수하면서 프로그램을 개선하기 위한 추세를 기록하고, 전 세계적으로 GDPR(General Data Protection Regulations) 및 미국의 개인 정보 보호 요구 사항에 대한 모니터링을 개선할 수 있습니다. 따라서 의료 및 임상 연구 산업 이해 관계자가 "반드시" 교육하고 인증하는 방법에 대한 표준을 따라 국제적으로 따르고 모니터링해야 합니다.

면책 조항

국내, 국제 및 다국적 프로그램 면책 조항

자문 실무 그룹, 대학 또는 이러한 전 세계적으로 표준화된 프로그램의 개발에 관여하는 기타 개인 또는 단체는 이 프로그램의 부적절한 사용으로 인해 발생할 수 있는 규제, 개인 정보 보호, GDPR 또는 법적 책임, 문제 또는 소송에 대해 책임을 지지 않습니다. 의료 전문가, 제약 회사, 의료 기기 회사, 의뢰자, 병원, 연구 기관, 정부 또는 기타 의료 또는 임상 연구 기관을 포함하되 이에 국한되지 않는 이 프로그램을 사용하는 모든 사람은 그에 따라 프로그램 표준을 따라야 합니다. 이 세계적으로 표준화된 교육 및 인증 프로그램, 문서 역량, 실행, 구현, 데이터 변동을 최소화하기 위한 평가자 간 신뢰도 추적의 사용자는 원래 전 세계적으로 환자, 피험자 및 공공 안전을 개선하기 위해 의도된 이 프로그램을 위해 만들어진 표준을 적절하게 따르는 것이 좋습니다.

변경 내역

묘사	날짜	행동	검토자

STANDARD

유래	7-20-2024	설정	피터 바이머, 라이언 클레먼스, 알 파치노
검토	7-25-2024	업데이트 없음	피터 와이머, 라이언 클레먼스, 알 파치노, 케니 슈넬
검토	7-30-2024	과학적 정렬 추가	피터 와이머, 라이언 클레먼스, 알 파치노, 케니 슈넬
업데이트	3-28-2025	업데이트된 REDI 요약	알 파치노, 라이언 클레먼스

STANDARD