www.BlueCloudX.com

Gaitas ātrums (GV)
Globāli standartizēts apmācības un sertifikācijas process

2024

STANDARD

Mērķis
Datu dispersijas samazināšana uzlabot pacientu, subjektu, sabiedrības uzticēšanos un drošību

© HealthCarePoint.com (PBC) - sabiedriskā labuma korporācija

V-3-28-2025

www.BlueCloudX.com

Gaitas ātrums (GV)
Globāli standartizēts apmācības un sertifikācijas process

APRAKSTS: Tā kā **Gaitas ātruma (GV)** instruments kļūst plaši pieņemts un tiek izmantots veselības aprūpes un klīnisko pētījumu speciālistu starptautiskā mērogā, ir nepieciešama globāla saskaņošana un standartizācija pareizā **GV** izmantošanā, lai uzlabotu starpvērtētāju uzticamību, nodrošinātu cilvēku aizsardzību, pacientu drošību un nomierinātu sabiedrības uzticēšanos instrumenta lietošanai.

DEFINĪCIJAS:

1) **Gaitas ātrums (GV)** Zinātniskais instruments, ko izmanto veselības aprūpes speciālisti, lai novērtētu pacientus neirozinātnēs un citās terapeitiskajās jomās.
2) AKTIVITĀTE – Pakete, kas satur apmācības un sertifikācijas kursa moduļus.
3) MODULIS – konteiners, kas piegādā materiālus, jautājumus, atbildes un citas darbības uz lietotāja datora vai tālruņa ekrāniem.
4) KURSS – konteiners, kas kontrolē moduļa piegādi, ieskaitot apmācības un sertifikācijas pasākumus un kompetenču kontroli.
5) CRP - klīnisko pētījumu profesionālis
6) CRA - klīnisko pētījumu līdzstrādnieks
7) VDAR – Vispārīgā datu aizsardzības regula, starptautiskie tiesību akti, kas ieviesti, lai aizsargātu personu personu identificējamo informāciju (PII)
8) GDPR/PRIVACY konts - elektroniskais konts, kas izveidots un pieder HCP, CRP vai vērtētājam
9) GDPR/Privacy Wallet - vieta, kur dalībnieki glabā savus personas dokumentus un sertifikātus.
10) PII – personu identificējoša informācija
11) Veselības aprūpes speciālists
12) DALĪBNIEKS – Rater, veselības aprūpes vai klīnisko pētījumu speciālists
13) PM - klīnisko pētījumu projektu / pētījumu vadītājs
14) QA - kvalitātes nodrošināšana
15) RATER - veselības aprūpes vai klīnisko pētījumu speciālists, kas administrē skalu.
16) REDI - Regulatīvie, vienlīdzība, daudzveidība un iekļaušana
17) SCALE - zinātniski apstiprināts pacients, subjekta novērtējums vai diagnostikas instruments.

RACIONĀLS STANDARTAM: Tā kā zinātniskie instrumenti kļūst starptautiski atzīti, ir jāizstrādā kvalitātes nodrošināšanas (QA) kontroles mehānisms, lai samazinātu krāpšanu,

© HealthCarePoint.com (PBC) - sabiedriskā labuma korporācija

STANDARD

izšķērdēšanu, ļaunprātīgu izmantošanu un atlaišanu veselības aprūpes un klīnisko pētījumu speciālistu kompetenču dokumentēšanas procesā šādiem mērķiem, bet ne tikai:

1) Pārliecinoši maksātāji, ka veselības aprūpes speciālisti sniedz pacientiem vislabāko iespējamo aprūpi,
2) Nodrošinot regulatīvo aģentūru par HCP un CRP kompetenci,
3) Nodrošinot klīnisko pētījumu sponsorus par to klīnisko pētījumu vērtētāju saskaņotajām kompetencēm,
4) Samazināt datu dispersijas iespējamību klīniskajos pētījumos.
5) Nodrošiniet valsts iestādēm revidējamus un dublējamus piegādes, izplatīšanas, ieviešanas un izsekošanas mehānismus un procesus.
6) Uzlabot globālo pacientu, subjektu un sabiedrības drošību.

STANDARTIZĒTAIS PROCESS

Apmācības un sertifikācijas programma tiek kontrolēta, izmantojot šādas standartizētas kvalitātes nodrošināšanas (QA) metodes, lai palīdzētu kontrolēt atlaišanu, krāpšanas izšķērdēšanu, ļaunprātīgu izmantošanu, kā arī palīdzēt sponsoriem samazināt datu atšķirības klīnisko pētījumu programmās.

<u>VDAR / konfidencialitātes konta izveide</u>

1) Dalībniekam ir jāizveido savs personīgais GDPR / privātuma konts, lai atbilstu nacionālajam, starptautiskam un starptautiskam personas identificējamas informācijas (PII) kopīgošanas un izsekošanas procesam, tostarp, bet ne tikai, a) aizpildīšanas sertifikāti un profila informācija starp pārdevējiem, pakalpojumu sniedzējiem un patērētājiem, b) lai identificētu lietotājus dažādās platformās, c) lai standartizētu lietotāju dokumentus, sertifikātus un PII, lai samazinātu spēļus, krāpšana, izšķērdēšana, ļaunprātīga izmantošana un atlaišanas ierobežošana starp darbību sniedzējiem.
2) Dalībniekam ir jāsniedz atbilstoša profila informācija, kā to pieprasa VDAR balstītā sistēma.
3) Dalībnieku identificē sistēma un ievieto vietējā VDAR direktorijā, kur dalībnieks var veikt piešķirto globāli standartizēto darbību.

<u>Pasākuma metodoloģijas piešķiršana</u>

1) Veselības aprūpes speciālists: Aktivitāti var automātiski atbrīvot, pamatojoties uz to, kāda aktivitāte dalībniekam ir jāpabeidz.
2) Veselības aprūpes iestāde: Darbību var atbrīvot vadītājs vai vietējā kvalitātes nodrošināšanas persona vietējā struktūrā.
3) Klīniskā pētniecības vienība: Darbību var izlaist klīnisko pētījumu vadītājs, CRA vai PM.

<u>Apmācības process</u>

1) Pirmo reizi dalībniekiem ir jāpabeidz apmācības modulis(-i) pirms piekļuves sertifikācijas aktivitātēm.

© HealthCarePoint.com (PBC) - sabiedriskā labuma korporācija

2) Dalībniekiem jābūt iespējai piekļūt apmācības modulim neierobežotu reižu skaitu.
3) Apmācība veselības aprūpes speciālistiem jāpārskata pirms sākotnējās vai turpmākās resertifikācijas.
4) Atkārtota apmācība ir jāpabeidz pēc katra neveiksmīga sertifikācijas mēģinājuma.

Sertifikācijas process

1) Katrā sertifikācijas aktivitātē ir modulis ar virkni kompetences jautājumu, pamatojoties uz sākotnējo apmācību
2) Kad modulis ir veiksmīgi pabeigts, dalībniekam tiek izsniegts elektronisks sertifikāts.
3) Visiem dalībniekiem jāsāk ar 1. vai sākotnējo sertifikācijas aktivitāti.
4) Dalībniekiem nekad nevajadzētu piešķirt to pašu sertifikācijas moduli, kas izmantots iepriekš. Atkārtotu sertifikāciju nevajadzētu atkārtot, lai samazinātu spēles, krāpšanu, izšķērdēšanu un ļaunprātīgu izmantošanu.
5) Dalībniekiem būs 3 iespējas veiksmīgi pabeigt sertifikācijas aktivitāti.
6) Pēc 3. iespējas dalībnieka aktivitāte tiks elektroniski bloķēta, lai novērstu programmas spēles.
7) Dalībniekam parādīsies ziņojums, ka darbība ir bloķēta, un gaidīs turpmākus norādījumus.
8) Klientu atbalsta dienestam tiks nosūtīts ziņojums, ka dalībnieka darbība ir bloķēta.
9) Klientu atbalsta dienests noteiks modulis bloķēto iemeslu un novērtēs veicamo darbību veidu.
10) Klientu atbalsta dienests identificēs visas procesa tendences un novērtēs, vai dalībnieks, iespējams, spēlē sistēmu vai nepieciešama papildu palīdzība un norādījumi.
11) Dalībniekam tiks nosūtīti papildu norādījumi, informējot dalībnieku par tendencēm un, ja nepieciešams, pabeidzot papildu apmācību.
12) Ja dalībnieks piedalās klīniskajā pētījumā, atbalsta dienests arī nosūtīs PM e-pasta paziņojumu, ka dalībniekam ir dots papildu mēģinājums sertificēt.
13) PM var arī kontrolēt jebkādus papildu mēģinājumus un to, vai dalībniekam ir atļauts vai nav atļauts turpmāk mēģināt pēc pēdējā mēģinājuma paziņojuma, izmēģinājuma atbalsta dienests paziņo vērtētājam un attiecīgajam departamenta vadītājam (t.i., vietnes/sponsori/CRO) par turpmākajiem soļiem.
14) Jebkuras novirzes no iepriekš minētā standartizētā procesa rakstiski jāpieprasa sponsoram, kā arī jāaizpilda un jādokumentē novirzes veidlapa. Klientu atbalsta dienestam ir jāziņo par izmaiņu pieprasījumu izpilddirektoram apstiprināšanai. Jauna SOP novirze ir jāizveido īpaši šim izņēmumam, jāiesniedz un jākopīgo ar sponsoru / PM.
15) Sertifikācija ir derīga ne ilgāk kā vienu gadu, un apmācība var būt pieejama GDPR/Privacy Wallet īpašniekam jebkurā laikā.
16) Papildu sertifikāti jāaizpilda secīgi 1., 2., 3., 4. u.c. secībā.
17) Elektroniskā sertifikācija tiks saglabāta dalībnieka GDPR/Privātuma makā un darbosies kā patiesības avots, kas tiks izmantots turpmākiem audita mērķiem.
18) Katrs sertifikācijas dokuments ir derīgs ne ilgāk kā 1 gadu, ja to izmanto klīniskajos pētījumos, vai ne ilgāk kā 1 gadu, ja to izmanto tikai veselības aprūpes nolūkos.
19) Globāli uzraudzītos sertifikātus var starptautiski koplietot starp organizācijām.

© HealthCarePoint.com (PBC) - sabiedriskā labuma korporācija

SASKAŅOŠANA AR REDI: Regulatīvie, vienlīdzība, datu dispersijas novēršana un iekļaušana.
Visā pasaulē valdības organizācijas ir ieviesušas likumus un vadlīnijas, lai veicinātu dažādu grupu līdzdalību klīniskajos pētījumos, vienlaikus koncentrējoties arī uz datu dispersijas samazināšanu. Lai palīdzētu ievērot šos noteikumus, ir izveidoti sertificēti valodu tulkojumi un dialekti, nodrošinot, ka veselības aprūpes speciālisti, pētnieki un vērtētāji var konsekventi un efektīvi sazināties dažādos reģionos. Šī standartizācija ir svarīga pacientu skrīningam un novērtēšanai, kas galu galā uzlabo sabiedrības drošību.
Neatkarīgi no tā, vai pētījumi ir centralizēti vai decentralizēti, ir svarīgi ņemt vērā tādus faktorus kā atrašanās vieta, rase, reliģija, sociālekonomiskā izcelsme un politiskie uzskati. Visi šie elementi ietekmē pacientu līdzdalību un ievērošanu klīniskajos pētījumos.
Lai ievērotu šos mainīgos likumus un vadlīnijas, viss process ir tulkots dažādās valodās un dialektos. Un ir svarīgi atzīmēt, ka uz tām visām attiecas vienādas apmācības un sertifikācijas prasības, saglabājot konsekvenci visās jomās.

SECINĀJUMS

Programmas autoriem, tostarp, bet ne tikai, universitātēm, valdībām un regulatīvajām aģentūrām, ir jāapkopo visa klīnisko pētījumu / veselības aprūpes projektu informācija globāli standartizētā formātā, lai uzlabotu instrumenta izmantošanu, uzraudzītu tā izmantošanu, lai novērstu krāpšanu, izšķērdēšanu un ļaunprātīgu izmantošanu, vienlaikus uzlabojot pacientu, subjektu un sabiedrības drošību. Standartizētais process šajā SOP ļauj autoriem apkopot un pārbaudīt datus standartizētā formātā, reģistrēt tendences, lai uzlabotu programmu, vienlaikus ievērojot normatīvās prasības, pašreizējos un turpmākos likumus un noteikumus, kā arī uzlabot Vispārīgo datu aizsardzības noteikumu (VDAR) uzraudzību visā pasaulē un privātuma prasības ASV. Tāpēc starptautiski jāievēro un jāuzrauga standarti par to, kā veselības aprūpes un klīnisko pētījumu nozares ieinteresētās personas apmāca un sertificē.

ATRUNA

NACIONĀLĀS, STARPTAUTISKĀS UN STARPTAUTISKĀS PROGRAMMAS ATRUNA

Ne konsultatīvās darba grupas, ne universitātes, ne jebkura cita fiziska vai juridiska persona, kas iesaistīta šo globāli standartizēto programmu izstrādē, nav atbildīga par jebkādām regulatīvām, privātuma, VDAR vai juridiskām saistībām, jautājumiem vai tiesvedībām, kas var rasties šīs programmas nepareizas izmantošanas rezultātā. Ikvienam, kas izmanto šo programmu, tostarp, bet ne tikai, veselības aprūpes speciālistiem, farmācijas uzņēmumiem, medicīnas ierīču uzņēmumiem, sponsoriem, slimnīcām, pētniecības vietām, valdībai vai citām veselības aprūpes vai klīniskās pētniecības struktūrām, ir attiecīgi jāievēro programmas standarti. Šīs globāli standartizētās apmācības un sertifikācijas programmas lietotājiem, dokumentu kompetences, starpvērtētāju uzticamības izpilde, ieviešana, izsekošana, lai samazinātu datu dispersiju, ieteicams pareizi ievērot

STANDA

© HealthCarePoint.com (PBC) - sabiedriskā labuma korporācija

šeit noteiktos standartus, kas sākotnēji paredzēti pacientu, subjektu un sabiedrības drošības uzlabošanai visā pasaulē.

IZMAIŅU VĒSTURE

APRAKSTS	DATUMS	DARBĪBA	PĀRSKATĪJA
Izcelsme	09-8-2014	Izveidi	Stīvens Krēmers, Al Pacino, Džons Hils
Pārskata	4-3-2016	GDPR maka izveide koplietojamu sertifikātu glabāšanai un PII privātuma aizsardzībai	Al Pacino
Pārskata	12-20-2020	REDI iekļaušana	Al Pacino
Pārskata	2-3-2022	Nav atjauninājumu	Al Pacino
Pārskata	2-16-2024	Nav atjauninājumu	Stīvens Krēmers, Al Pacino
Atjaunināts	3-28-2025	Atjaunināts REDI kopsavilkums	Al Pacino, Raiens Klemonss

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) - sabiedriskā labuma korporācija