www.BlueCloudX.com

Eisenos greitis (GV)
Pasauliniu mastu standartizuotas mokymo ir sertifikavimo procesas

2024

STANDARD

Tikslas
Duomenų nuokrypio sumažinimas
Didinti pacientų, tiriamųjų, visuomenės pasitikėjimą ir saugumą

© HealthCarePoint.com (PBC) – visuomenei naudinga korporacija

V-3-28-2025

www.BlueCloudX.com

Eisenos greitis (GV)
Pasauliniu mastu standartizuotas mokymo ir sertifikavimo procesas

APRAŠYMAS: Kadangi eisenos greičio (GV) **instrumentas tampa plačiai pripažintas ir naudojamas sveikatos priežiūros ir klinikinių tyrimų specialistų tarptautiniu mastu, reikia visuotinai suderinti ir standartizuoti tinkamą** GV naudojimą**, kad būtų pagerintas tarpratinis patikimumas, užtikrinta žmonių apsauga, pacientų saugumas ir užtikrintas visuomenės pasitikėjimas prietaiso naudojimu.**

APIBRĖŽTYS:

1) **Eisenos greičio (GV)** mokslinis instrumentas, kurį naudoja sveikatos priežiūros specialistai, norėdami įvertinti pacientus neurologijoje ir kitose terapinėse srityse.
2) VEIKLA – paketas, kuriame yra mokymo ir sertifikavimo kursų moduliai.
3) MODULIS – konteineris, pristatantis medžiagas, klausimus, atsakymus ir kitas veiklas į vartotojo kompiuterio ar telefono ekranus.
4) KURSAS - konteineris, kontroliuojantis modulio pristatymą, įskaitant mokymo ir sertifikavimo veiklą bei kompetencijų kontrolę.
5) CRP - klinikinių tyrimų specialistas
6) CRA - klinikinių tyrimų partneris
7) BDAR – Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas, tarptautiniai įstatymai, priimti siekiant apsaugoti žmonių asmens identifikavimo informaciją (AII)
8) GDPR / PRIVACY paskyra – elektroninė paskyra, sukurta ir priklausanti HCP, CRP arba Rater
9) GDPR / privatumo piniginė – vieta, kurioje dalyviai saugo savo asmeninius dokumentus ir sertifikatus.
10) AII – asmenį identifikuojanti informacija
11) HCP - sveikatos priežiūros specialistas
12) DALYVIS - Rateris, sveikatos priežiūros ar klinikinių tyrimų specialistas
13) PM - klinikinių tyrimų projektas / tyrimų vadovas
14) QA - kokybės užtikrinimas
15) RATER - Sveikatos priežiūros ar klinikinių tyrimų specialistas, administruojantis skalę.
16) REDI - reguliavimas, teisingumas, įvairovė ir įtrauktis
17) SCALE – moksliškai patvirtintas pacientas, tiriamojo vertinimas arba diagnostinis instrumentas.

STANDARTO PAGRINDIMAS: Kadangi moksliniai instrumentai tampa pripažinti tarptautiniu mastu, turi būti sukurtas kokybės užtikrinimo (QA) kontrolės mechanizmas, siekiant sumažinti sukčiavimą, švaistymą, piktnaudžiavimą ir atleidimą iš darbo sveikatos priežiūros ir

© HealthCarePoint.com (PBC) – visuomenei naudinga korporacija

STANDARD

klinikinių tyrimų specialistų kompetencijų dokumentavimo procese šiais tikslais, bet neapsiribojant:

1) patikinti mokėtojus, kad sveikatos priežiūros specialistai pacientams teikia geriausią įmanomą priežiūrą,
2) Reguliavimo agentūrų patikinimas dėl HCP ir CRP kompetencijos,
3) Klinikinių tyrimų rėmėjų patikinimas dėl suderintų jų klinikinių tyrimų vertintojų kompetencijų,
4) Sumažinkite duomenų dispersijos galimybę klinikinių tyrimų metu.
5) Teikti valdžios subjektams audituojamus ir dubliuojamus pristatymo, paskirstymo, įgyvendinimo ir sekimo mechanizmus ir procesus.
6) Pagerinti pasaulinį pacientų, tiriamųjų asmenų ir visuomenės saugumą.

STANDARTIZUOTAS PROCESAS

Mokymo ir sertifikavimo programa kontroliuojama naudojant šias standartizuotas kokybės užtikrinimo (QA) metodikas, padedančias kontroliuoti atleidimus, sukčiavimo švaistymą, piktnaudžiavimą, taip pat padėti rėmėjams sumažinti duomenų skirtumus klinikinių tyrimų programose.

<u>BDAR / privatumo paskyros sukūrimas</u>

1) Dalyvis turi susikurti savo asmeninę GDPR / privatumo paskyrą, kad atitiktų nacionalinį, tarptautinį ir tarptautinį asmens identifikavimo informacijos (AII) bendrinimo ir sekimo procesą, įskaitant, bet neapsiribojant, a) užbaigimo sertifikatus ir profilio informaciją tarp pardavėjų, paslaugų teikėjų ir vartotojų, b)identifikuoti naudotojus įvairiose platformose, c) standartizuoti vartotojo dokumentus, sertifikatus ir AII, kad sumažėtų žaidimų, sukčiavimas, švaistymas, piktnaudžiavimas ir atleidimų iš visų veiklos teikėjų mažinimas.
2) Dalyvis turi pateikti tinkamą profilio informaciją, kaip reikalaujama BDAR pagrįstoje sistemoje.
3) Dalyvį identifikuoja sistema ir jis įtraukiamas į vietinį BDAR katalogą, kuriame dalyvis gali atlikti priskirtą visuotinai standartizuotą veiklą.

<u>Veiklos priskyrimo metodika</u>

1) Sveikatos priežiūros specialistas: Veikla gali būti automatiškai išleista atsižvelgiant į tai, kokią veiklą dalyvis turi atlikti.
2) Sveikatos priežiūros įstaiga: veiklą gali paskelbti vadovas arba vietinis kokybės užtikrinimo asmuo vietiniame subjekte.
3) Klinikinių tyrimų subjektas: Veiklą gali išleisti klinikinių tyrimų vadovas, KRA arba PM.

<u>Mokymo procesas</u>

1) Pirmą kartą dalyviai turi baigti mokymo modulį (-ius) prieš pradėdami sertifikavimo veiklą.

© HealthCarePoint.com (PBC) – visuomenei naudinga korporacija

2) Dalyviai turėtų turėti galimybę naudotis mokymo moduliu neribotą skaičių kartų.
3) Sveikatos priežiūros specialistai turėtų peržiūrėti mokymą prieš pradedant pirminį ar būsimą pakartotinį atestavimą.
4) Pakartotinis mokymas turi būti baigtas po kiekvieno nesėkmingo sertifikavimo bandymo.

Sertifikavimo procesas

1) Kiekvienoje sertifikavimo veikloje yra modulis su kompetencijos klausimais, pagrįstais pradiniu mokymu
2) Sėkmingai užbaigus modulį, dalyviui pateikiamas elektroninis sertifikatas.
3) Visi dalyviai turi pradėti nuo 1-osios arba pradinės sertifikavimo veiklos.
4) Dalyviams niekada neturėtų būti priskiriamas tas pats sertifikavimo modulis, kuris buvo naudojamas anksčiau. Pakartotinis sertifikavimas neturėtų būti kartojamas, kad būtų kuo mažiau žaidimų, sukčiavimo, švaistymo ir piktnaudžiavimo.
5) Dalyviai turės 3 galimybes sėkmingai užbaigti sertifikavimo veiklą.
6) Pasinaudojus 3-iąja galimybe, dalyvio veikla bus užrakinta elektroniniu būdu, kad būtų išvengta programos žaidimų.
7) Dalyviui pasirodys pranešimas, kad veikla užrakinta ir laukiama tolesnių nurodymų.
8) Klientų aptarnavimo tarnybai bus išsiųstas pranešimas, kad dalyvio veikla užrakinta.
9) Klientų aptarnavimo tarnyba nustatys priežastį, kodėl modulis buvo užrakintas, ir įvertins, kokių veiksmų reikia imtis.
10) Klientų aptarnavimo tarnyba nustatys bet kokias proceso tendencijas ir įvertins, ar dalyvis galbūt žaidžia sistemą, ar jam reikia papildomos pagalbos ir patarimų.
11) Dalyviui bus išsiųstos papildomos instrukcijos, informuojančios dalyvį apie tendencijas ir, jei reikia, baigiančios papildomus mokymus.
12) Jei dalyvis dalyvauja klinikiniame tyrime, palaikymo tarnyba taip pat išsiųs PM el. pašto pranešimą, kad dalyviui buvo suteiktas papildomas bandymas patvirtinti.
13) Pm taip pat gali kontroliuoti bet kokius papildomus bandymus ir tai, ar dalyviui leidžiama ar neleidžiama ateityje bandyti po paskutinio bandymo pranešimo, bandomojo palaikymo tarnyba praneša vertintojui ir atitinkamam skyriaus vadovui (t. y. svetainėms / rėmėjams / CRO) apie tolesnius veiksmus.
14) Bet kokie nukrypimai nuo pirmiau minėto standartizuoto proceso turi būti raštu paprašyti rėmėjo, o nukrypimo forma turi būti užpildyta ir dokumentuota. Klientų aptarnavimo tarnyba turi pranešti apie pakeitimo užklausą generaliniam direktoriui, kad jis ją patvirtintų. Naujas SOP nuokrypis turi būti sukurtas specialiai šiai išimčiai, pateiktas ir bendrinamas su rėmėju / PM.
15) Sertifikatas galioja ne ilgiau kaip vienerius metus, o mokymas gali būti prieinamas GDPR / privatumo piniginės savininkui bet kuriuo metu.
16) Papildomi sertifikatai turi būti pildomi eilės tvarka 1, 2, 3, 4 ir kt.
17) Elektroninis sertifikatas bus išlaikytas dalyvio BDAR / privatumo piniginėje ir veiks kaip tiesos šaltinis, naudojamas būsimiems audito tikslams.
18) Kiekvienas sertifikavimo dokumentas galioja ne ilgiau kaip 1 metus, kai naudojamas klinikiniuose tyrimuose, arba ne ilgiau kaip 1 metus, kai naudojamas tik sveikatos priežiūros tikslais.

© HealthCarePoint.com (PBC) – visuomenei naudinga korporacija

19) Visame pasaulyje stebimus sertifikatus organizacijos gali bendrinti tarptautiniu mastu.

SUDERINIMAS SU REDI: reguliavimo, nuosavybės, duomenų dispersijos prevencijos ir įtraukties.
Visame pasaulyje vyriausybinės organizacijos įgyvendino įstatymus ir gaires, kad padidintų įvairių grupių dalyvavimą klinikiniuose tyrimuose, kartu sutelkdamos dėmesį į duomenų skirtumų mažinimą. Siekiant padėti laikytis šių taisyklių, buvo sukurti sertifikuoti kalbų vertimai ir tarmės, užtikrinant, kad sveikatos priežiūros specialistai, mokslininkai ir vertintojai galėtų nuosekliai ir veiksmingai bendrauti įvairiuose regionuose. Ši standartizacija yra labai svarbi tikrinant ir vertinant pacientus, o tai galiausiai pagerina visuomenės saugumą.
Nesvarbu, ar tyrimai yra centralizuoti, ar decentralizuoti, labai svarbu atsižvelgti į tokius veiksnius kaip vieta, rasė, religija, socialinė ir ekonominė aplinka bei politinės pažiūros. Visi šie elementai turi įtakos pacientų dalyvavimui ir jų laikymuisi klinikiniuose tyrimuose.
Siekiant laikytis šių besikeičiančių įstatymų ir gairių, visas procesas buvo išverstas į įvairias kalbas ir tarmes. Ir svarbu pažymėti, kad visiems jiems taikomi tie patys mokymo ir sertifikavimo reikalavimai, išlaikant nuoseklumą visose srityse.

IŠVADA

Programos autoriai, įskaitant, bet neapsiribojant universitetais, vyriausybėmis ir reguliavimo agentūromis, turi rinkti visą klinikinių tyrimų tyrimų / sveikatos priežiūros projektų informaciją pasauliniu mastu standartizuotu formatu, kad pagerintų priemonės naudojimą, stebėtų jos naudojimą, kad būtų išvengta sukčiavimo, švaistymo ir piktnaudžiavimo, kartu gerinant pacientų, subjektų ir visuomenės saugumą. Standartizuotas šio SOP procesas leidžia autoriams rinkti ir nagrinėti duomenis standartizuotu formatu, įrašyti tendencijas, siekiant patobulinti programą, laikantis norminių reikalavimų, dabartinių ir būsimų įstatymų bei reglamentų ir pagerinti Bendrųjų duomenų apsaugos reglamentų (BDAR) stebėseną visame pasaulyje ir privatumo reikalavimus JAV. Todėl turi būti laikomasi standartų, kaip sveikatos priežiūros ir klinikinių tyrimų pramonės suinteresuotosios šalys moko ir sertifikuoja, ir atitinkamai stebimos tarptautiniu mastu.

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

NACIONALINĖS, TARPTAUTINĖS IR TARPTAUTINĖS PROGRAMOS ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Nei patariamosios darbo grupės, nei universitetai, nei bet kuris kitas asmuo ar subjektas, dalyvaujantis kuriant šią pasauliniu mastu standartizuotą programą, nėra atsakingi už jokius reguliavimo, privatumo, BDAR ar teisinius įsipareigojimus, problemas ar ginčus, kurie gali kilti dėl netinkamo šios programos naudojimo. Visi, kurie naudojasi šia programa, įskaitant, bet neapsiribojant, sveikatos priežiūros specialistus, farmacijos įmones, medicinos prietaisų įmones, rėmėjus, ligonines, tyrimų vietas, vyriausybę ar bet kuriuos kitus sveikatos priežiūros ar klinikinių tyrimų subjektus, turi atitinkamai laikytis programos standartų. Šios visame pasaulyje

© HealthCarePoint.com (PBC) – visuomenei naudinga korporacija

standartizuotos mokymo ir sertifikavimo programos, dokumentų kompetencijų, vykdymo, įgyvendinimo, tarpratinio patikimumo sekimo, siekiant sumažinti duomenų skirtumus, vartotojams patariama tinkamai laikytis standartų, sukurtų šiai programai, kuri iš pradžių buvo skirta pacientų, dalykų ir visuomenės saugumui gerinti visame pasaulyje.

KEITIMŲ ISTORIJA

APIBŪDINIMAS	DATA	VEIKSMAS	PERŽIŪRĖJO
Kilęs	09-8-2014	Įmonės	Stevenas Krameris, Alas Pacino, Johnas Hillas
Peržiūrėjo	4-3-2016	GDPR piniginės, skirtos bendrinamų sertifikatų saugojimui ir AII privatumo apsaugai, sukūrimas	Al Pacino
Peržiūrėjo	12-20-2020	REDI įtraukimas	Al Pacino
Peržiūrėjo	2-3-2022	Nėra atnaujinimų	Al Pacino
Peržiūrėjo	2-16-2024	Nėra atnaujinimų	Stevenas Krameris, Alas Pacino
Atnaujinta	3-28-2025	Atnaujinta REDI santrauka	Alas Pacino, Ryanas Clemonsas

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – visuomenei naudinga korporacija