

www.BlueCloudX.com

**Savikontrolė – savikontrolė (SMST)
Pasauliniu mastu standartizuotas mokymo ir
sertifikavimo procesas**

2024

Tikslas

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

Savikontrolė – savikontrolė (SMST) **Pasauliniu mastu standartizuotas mokymo ir sertifikavimo procesas**

APRAŠYMAS: Kadangi "Self-Manage – Self-Test" (SMST) priemonė tampa plačiai pripažinta ir naudojama sveikatos priežiūros ir klinikinių tyrimų specialistų tarptautiniu mastu, reikia visuotinio suderinimo ir standartizavimo tinkamai naudojant **SMST**, kad būtų pagerintas tarptautinis patikimumas, užtikrinta žmonių apsauga, pacientų saugumas ir užtikrintas visuomenės pasitikėjimas priemonės naudojimu.

APIBRĖŽTYS:

- 1) **Savarankiškas valdymas - savikontrolė (SMST):** mokslinė priemonė, kurią sveikatos priežiūros specialistai naudoja psichikos sveikatos pacientams įvertinti.
- 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** – moksliskai 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 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.

MOKSLINIS ALIGNMENTAS: Savivaldos savikontrolės testas (SMST) buvo patvirtintas pagal šias skales

- Maslacho perdegimo inventorių (MBI-GS)
- Lėtinio streso atrankos skalė (SSCS) - originali versija vokiečių kalba
- Daugiamatis nuovargio inventorių (PFI-20)
- Paciento sveikatos klausimynas (PHQ)
- Vizualinė analoginė streso skalė (VAS)

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

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.

BDAR / privatumo paskyros sukūrimas

- 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) identifiкуoti 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 identifiкуoja sistema ir jis įtraukiamas į vietinį BDAR katalogą, kuriame dalyvis gali atlikti priskirtą visuotinai standartizuotą veiklą.

Veiklos priskyrimo metodika

- 1) Dalyviai / naudotojai: 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.

Mokymo procesas

- 1) Pirmą kartą dalyviai turi baigti mokymo modulį (-ius) prieš pradėdami sertifikavimo veiklą.
- 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, kuriame yra 10 kompetencijos klausimų, 5 klausimai, pagrįsti individualiais atsakymais, ir 5 klausimai, pagrįsti grupiniais atsakymais.
- 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 naudojant tuos pačius modulius, kad būtų sumažintas žaidimų, sukčiavimo, švaistymo ir piktnaudžiavimo atvejų.
- 5) Dalyviai turės 3 galimybes sėkmingai užbaigti sertifikavimo veiklą.
- 6) Pasinaudojus 3-iaja 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 aukštesnei vadovybei, kad ji 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, arba ne ilgiau kaip 1 metus, kai naudojamas PEER tikslais.
- 19) Visame pasaulyje stebimus sertifikatus organizacijos gali bendrinti tarptautiniu mastu.

SUDERINIMAS SU REDI: reguliavimo, nuosavybės, duomenų dispersijos prevencijos ir įtraukties.

Visame pasaulyje vyriausybės 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 universitetams, vyriausybėms 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 patariamiosios darbo grupės, nei universitetai, nei bet kuris kitas asmuo ar subjektas, dalyvaujantis kuriant šią pasauliniu mastu standartizuotą programą, nėra atsakingi už jokių reguliavimo, privatumo, BDAR ar teisinių įsipareigojimus, problemas ar ginčus, kurie gali kilti dėl netinkamo šios programos naudojimo. Visi, kurie naudoja šią programą, 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 standartizuotos mokymo ir sertifikavimo programos, dokumentų kompetencijų, vykdymo, įgyvendinimo, tarptatinio 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	7-20-2024	Įmonės	Peteris Weimeris, Ryanas Clemonsas, Alas Pacino
Peržiūrėjo	7-25-2024	Nėra atnaujinimų	Peteris Weimeris, Ryanas Clemonsas, Alas Pacino, Kenny Schnellas
Peržiūrėjo	7-30-2024	Papildytas mokslinis suderinimas	Peteris Weimeris, Ryanas Clemonsas, Alas Pacino, Kenny Schnellas
Atnaujinta	3-28-2025	Atnaujinta REDI santrauka	Alas Pacino, Ryanas Clemonsas