

**Skala Penarafan Keterukan Bunuh Diri
Columbia (C-SSRS)
Proses Latihan dan Pengesahan Standard
Global**

2024

Tujuan
Minimumkan Varians Data
Meningkatkan keyakinan dan keselamatan
pesakit, subjek, awam

Skala Penarafan Keterukan Bunuh Diri Columbia (C-SSRS) Proses Latihan dan Pengesahan Standard Global

PENERANGAN: Memandangkan Instrumen Skala Penarafan Keterukan Bunuh Diri Columbia (C-SSRS) diterima secara meluas dan digunakan oleh profesional penjagaan kesihatan dan penyelidikan klinikal di peringkat antarabangsa, terdapat keperluan untuk penyelarasan dan penyeragaman global dalam penggunaan C-SSRS yang betul untuk meningkatkan kebolehpercayaan antara penilai, untuk memberikan perlindungan subjek manusia, keselamatan pesakit dan meyakinkan keyakinan orang ramai terhadap penggunaan instrumen tersebut.

DEFINISI:

- 1) Skala Penarafan Keterukan Bunuh Diri Columbia (**C-SSRS**) – Instrumen Saintifik yang digunakan oleh profesional penjagaan kesihatan untuk menilai pesakit dalam neurosains dan bidang terapeutik lain.
- 2) AKTIVITI – Pakej yang mengandungi modul kursus latihan dan pensijilan.
- 3) MODUL – Bekas yang menghantar bahan, soalan, jawapan dan aktiviti lain ke skrin komputer atau telefon pengguna.
- 4) KURSUS – Kontena yang mengawal penyampaian modul, termasuk aktiviti latihan dan pensijilan dan kawalan kecekapannya.
- 5) CRP – Profesional Penyelidikan Klinikal
- 6) CRA - Bersekutu Penyelidikan Klinikal
- 7) GDPR – Peraturan Perlindungan Data Am, undang-undang antarabangsa yang dilaksanakan untuk melindungi maklumat peribadi (PII) orang
- 8) Akaun GDPR/PRIVASI – Akaun Elektronik yang dibuat dan dimiliki oleh HCP, CRP, atau Penilai
- 9) GDPR/Dompet Privasi – Lokasi di mana peserta menyimpan dokumen dan sijil peribadi mereka sendiri.
- 10) PII – Maklumat Pengenalan Peribadi
- 11) HCP – Profesional Penjagaan Kesihatan
- 12) PESERTA – Penilai, penjagaan kesihatan atau profesional penyelidikan klinikal
- 13) PM – Projek Penyelidikan Klinikal / Pengurus Percubaan
- 14) QA - Jaminan Kualiti
- 15) RATER – Profesional penjagaan kesihatan atau penyelidikan klinikal yang mentadbir skala.
- 16) REDI – Pengawalseliaan, Ekuiti, Kepelbagaian dan Kemasukan
- 17) SKALA – Pesakit, penilaian subjek atau instrumen diagnostik yang disahkan secara saintifik.

RASIONAL UNTUK PIAWAIAN: Apabila instrumen saintifik diterima di peringkat antarabangsa, mekanisme kawalan jaminan kualiti (QA) mesti dibangunkan untuk meminimumkan penipuan, pembaziran, penyalahgunaan dan redundansi dalam proses
© HealthCarePoint.com (PBC) – Perbadanan Faedah Awam

mendokumentasikan kecekapan profesional penjagaan kesihatan dan penyelidikan klinikal untuk tujuan berikut tetapi tidak terhad kepada:

- 1) Meyakinkan pembayar bahawa HCP menyediakan pesakit dengan penjagaan yang terbaik,
- 2) Meyakinkan agensi kawal selia tentang kecekapan HCP dan CRP,
- 3) Meyakinkan penaja penyelidikan klinikal dan pembayar tentang kecekapan yang diselaraskan oleh penilai percubaan klinikal mereka,
- 4) Minimumkan kemungkinan Varians Data dalam ujian klinikal.
- 5) Meminimumkan kemungkinan Varians dalam penilaian pesakit dalam penjagaan kesihatan.
- 6) Menyediakan entiti kerajaan dengan mekanisme dan proses Penghantaran, Pengedaran, Pelaksanaan dan Penjejakan yang boleh diaudit dan boleh diduplikasi.
- 7) Meningkatkan keselamatan pesakit, subjek dan awam global.

PROSES PIAWAI

Program latihan dan pensijilan dikawal menggunakan metodologi jaminan kualiti piawai (QA) berikut untuk membantu mengawal redundansi, pembaziran penipuan, penyalahgunaan serta untuk membantu penaja dan penyedia penjagaan kesihatan meminimumkan varians data dalam program penjagaan kesihatan dan penyelidikan klinikal.

Mencipta Akaun GDPR / Privasi

- 1) Peserta mesti mencipta Akaun GDPR / Privasi peribadi mereka sendiri untuk mematuhi proses perkongsian dan penjejakan maklumat pengenalan peribadi (PII) kebangsaan, antarabangsa dan multinasional termasuk, tetapi tidak terhad kepada, a) sijil penyediaan dan maklumat profil merentas vendor, pembekal dan pengguna, b) untuk mengenal pasti pengguna merentas platform, c) untuk menyeragamkan dokumen pengguna, sijil dan PII untuk mengurangkan permainan, penipuan, pembaziran, penyalahgunaan dan hadkan redundansi merentas penyedia aktiviti.
- 2) Peserta mesti memberikan maklumat profil yang betul seperti yang diminta oleh undang-undang GDPR antarabangsa dan Sistem berasaskan undang-undang privasi Amerika Syarikat.
- 3) Peserta dikenal pasti oleh sistem dan diletakkan dalam Direktori GDPR tempatan di mana peserta boleh melaksanakan aktiviti piawai global yang ditetapkan.

Metodologi Tugas Aktiviti

- 1) Profesional Penjagaan Kesihatan: Aktiviti ini boleh dikeluarkan secara automatik berdasarkan aktiviti yang perlu diselesaikan oleh peserta.
- 2) Entiti Penjagaan Kesihatan: Aktiviti ini boleh dikeluarkan oleh pengurus atau individu jaminan kualiti tempatan di entiti tempatan.
- 3) Entiti Penyelidikan Klinikal: Aktiviti boleh dikeluarkan oleh pengurus penyelidikan klinikal, CRA, atau PM.

Proses Latihan

- 1) Semua peserta kali pertama mesti melengkapkan modul latihan awal.
- 2) Peserta perlu melengkapkan 8 kajian kes selepas menyemak video latihan.
- 3) Peserta boleh menerima sijil latihan seterusnya dengan melengkapkan modul latihan yang diberikan seterusnya (2- 3 - 4 dan seterusnya)
- 4) Sijil latihan sah sehingga 2 tahun.
- 5) Peserta boleh meminta latihan semula lebih awal daripada maksimum 2 tahun apabila dikehendaki oleh penaja atau klinik tempatan SOP khusus projek.
- 6) Sijil boleh dikongsi oleh peserta merentas pihak berkepentingan industri penjagaan kesihatan dan penyelidikan klinikal.

Proses Pengesahan

- 1) Dengan kebenaran yang sewajarnya, agensi kawal selia serta pihak berkepentingan industri lain boleh mengesahkan kesahihan sijil latihan dengan menyambung ke GDPR / Dompot Privasi peserta.
- 2) Penaja, termasuk peranti perubatan, farmasi, universiti dan pihak berkepentingan industri lain boleh mengesahkan kesahihan sijil latihan dengan menyambung kepada peserta GDPR / Dompot Privasi

PENJAJARAN DENGAN REDI: Pengawalseliaan, Ekuiti, Pencegahan Varians Data dan Keterangan.

Di seluruh dunia, organisasi kerajaan telah melaksanakan undang-undang dan garis panduan untuk meningkatkan penyertaan kumpulan yang berbeza dalam ujian klinikal, sambil turut memberi tumpuan kepada mengurangkan varians data. Untuk membantu mematuhi peraturan ini, terjemahan bahasa dan dialek yang diperakui telah dicipta, memastikan profesional penjagaan kesihatan, penyelidik dan penilai boleh berkomunikasi secara konsisten dan berkesan merentas wilayah yang berbeza. Penyeragaman ini adalah kunci untuk menyaring dan menilai pesakit, yang akhirnya meningkatkan keselamatan awam.

Sama ada penyelidikan berpusat atau terdesentralisasi, adalah penting untuk mempertimbangkan faktor seperti lokasi, bangsa, agama, latar belakang sosio-ekonomi dan pandangan politik. Semua elemen ini memberi kesan kepada penyertaan dan pematuhan pesakit dalam ujian klinikal.

Untuk kekal mematuhi undang-undang dan garis panduan yang berkembang ini, keseluruhan proses telah diterjemahkan ke dalam pelbagai bahasa dan dialek. Dan adalah penting untuk ambil perhatian bahawa keperluan latihan dan pensijilan yang sama digunakan untuk kesemuanya, mengekalkan konsistensi secara menyeluruh.

KESIMPULAN

Pengarang program, termasuk tetapi tidak terhad kepada universiti, kerajaan dan agensi kawal selia perlu mengumpul semua maklumat percubaan penyelidikan klinikal / projek penjagaan kesihatan dalam format piawai global untuk meningkatkan penggunaan instrumen, memantau penggunaannya untuk mencegah penipuan, pembaziran dan penyalahgunaan sambil meningkatkan keselamatan pesakit, subjek dan awam. Proses piawai pada SOP ini membolehkan penulis mengumpul dan memeriksa data dalam format piawai, merekodkan arah aliran untuk menambah baik program sambil mematuhi keperluan kawal selia, undang-undang dan peraturan

semasa dan masa hadapan dan meningkatkan pemantauan untuk Peraturan Perlindungan Data Am (GDPR) di seluruh dunia dan keperluan Privasi di AS. Oleh itu, piawaian tentang cara pihak berkepentingan industri penjagaan kesihatan dan penyelidikan klinikal melatih dan memprakui "mesti" diikuti dan dipantau di peringkat antarabangsa dengan sewajarnya.

PENAFIAN

PENAFIAN PROGRAM KEBANGSAAN, ANTARABANGSA DAN MULTINASIONAL

Kumpulan kerja penasihat, universiti mahupun mana-mana individu atau entiti lain yang terlibat dalam pembangunan program piawai global ini, tidak bertanggungjawab untuk sebarang kawal selia, privasi, GDPR atau liabiliti, isu atau litigasi undang-undang yang mungkin timbul daripada penggunaan piawaian ini yang tidak wajar. Sesiapa sahaja yang menggunakan program ini, termasuk tetapi tidak terhad kepada, profesional penjagaan kesihatan, syarikat farmaseutikal, syarikat peranti perubatan, penaja, hospital, tapak penyelidikan, kerajaan dan semua entiti penjagaan kesihatan atau penyelidikan klinikal lain perlu mengikuti piawaian program dengan sewajarnya. Pengguna program latihan dan pensijilan piawai global ini, menggunakan program ini untuk mendokumentasikan kecekapan, pelaksanaan, pelaksanaan, penjejakan kebolehppercayaan antara penilai untuk meminimumkan varians data, dinasihatkan untuk mengikuti piawaian yang dicipta di sini dengan betul untuk program ini yang pada asalnya bertujuan untuk peningkatan keselamatan pesakit, subjek dan awam di seluruh dunia.

TUKAR SEJARAH

KETERANGAN	TARIKH	TINDAKAN	DISEMAK OLEH
Berasal	12-3-2012	Penubuhan	Kelly Posner, Al Pacino
Mengkaji	4-3-2016	Penciptaan Dompert GDPR untuk Penyimpanan Sijil Boleh Dikongsi dan perlindungan privasi PII	Al Pacino
Mengkaji	12-20-2020	Kemasukan REDI	Al Pacino
Mengkaji	2-3-2022	Tiada Kemas Kini	Al Pacino
Mengkaji	2-16-2024	Tiada Kemas Kini	Al Pacino
Dikemaskini	3-28-2025	Ringkasan REDI yang dikemaskini	Al Pacino, Ryan Clemons