

[www.BlueCloudX.com](http://www.BlueCloudX.com)

**Samozarządzanie – Autotest (SMST)**  
**Globalnie ustandaryzowany proces szkoleń i**  
**certyfikacji**

2024

*Cel*

*Minimalizacja odchyleń danych*  
*Poprawa zaufania i bezpieczeństwa pacjentów,*  
*uczestników i społeczeństwa*

## **Samozarządzanie – Autotest (SMST)** **Globalnie ustandaryzowany proces szkoleń i certyfikacji**

**OPIS:** W miarę jak **przrząd do samokontroli – autotestu (SMST)** staje się powszechnie akceptowany i używany przez pracowników służby zdrowia i badań klinicznych na całym świecie, istnieje potrzeba globalnej harmonizacji i standaryzacji w prawidłowym stosowaniu **SMST** w celu poprawy wiarygodności między oceniającymi, zapewnienia ochrony ludzi, bezpieczeństwa pacjenta i zapewnienia zaufania publicznego do korzystania z przrządu.

### **DEFINICJE:**

- 1) **Self-Manage – Autotest (SMST):** Instrument naukowy używany przez pracowników służby zdrowia do oceny pacjentów w zakresie zdrowia psychicznego.
- 2) **AKTYWNOŚĆ** – Pakiet zawierający moduły szkolenia i kursu certyfikacyjnego.
- 3) **MODUŁ** – Kontener, który dostarcza materiały, pytania, odpowiedzi i inne czynności na ekrany komputera lub telefonu użytkownika.
- 4) **KURS** – Kontener kontrolujący realizację modułu, w tym działania szkoleniowe i certyfikacyjne oraz jego kontrole kompetencji.
- 5) **CRP** – Specjalista ds. Badań Klinicznych
- 6) **CRA** – Pracownik Naukowy ds. Badań Klinicznych
- 7) **RODO** – Ogólne rozporządzenie o ochronie danych, międzynarodowe przepisy wprowadzone w celu ochrony danych osobowych (PII)
- 8) **Konto GDPR/PRIVACY** – Konto elektroniczne utworzone i będące własnością HCP, CRP lub Rater
- 9) **GDPR/Privacy Wallet** – Lokalizacja, w której uczestnicy przechowują swoje osobiste dokumenty i certyfikaty.
- 10) **PII** – Dane osobowe umożliwiające identyfikację
- 11) **HCP** – Pracownik służby zdrowia
- 12) **UCZESTNIK** – Oceniający, pracownik służby zdrowia lub specjalista ds. badań klinicznych
- 13) **PM** – Projekt Badań Klinicznych / Kierownik Badań
- 14) **QA** - Zapewnienie jakości
- 15) **RATER** – Pracownik służby zdrowia lub badań klinicznych administrujący wagą.
- 16) **REDI** – Regulacje, Równość, Różnorodność i Integracja
- 17) **SKALA** – Naukowo potwierdzony pacjent, ocena przedmiotu lub instrument diagnostyczny.

**UZASADNIENIE DLA STANDARDU:** W miarę jak instrumenty naukowe stają się akceptowane na całym świecie, należy opracować mechanizm kontroli zapewnienia jakości (QA) w celu zminimalizowania oszustw, marnotrawstwa, nadużyć i nadmiarowości w procesie dokumentowania kompetencji pracowników służby zdrowia i badań klinicznych w następujących celach, ale nie wyłącznie:

© HealthCarePoint.com (PBC) – Korporacja Pożytku Publicznego

V-3-28-2025

- 1) zapewnienie płatników, że pracownicy służby zdrowia zapewniają pacjentom najlepszą możliwą opiekę,
- 2) Zapewnienie agencjom regulacyjnym kompetencji HCP i CRP,
- 3) Zapewnienie sponsorów badań klinicznych o zharmonizowanych kompetencjach ich oceniających badania kliniczne,
- 4) Zminimalizuj możliwość wystąpienia odchyłeń danych w badaniach klinicznych.
- 5) Zapewnienie jednostkom rządowym możliwych do skontrolowania i powielenia mechanizmów i procesów dostarczania, dystrybucji, wdrażania i śledzenia.
- 6) Poprawa globalnego bezpieczeństwa pacjentów, pacjentów i społeczeństwa.

**POWIĄZANIE NAUKOWE:** Test samokontroli (SMST) został zwalidowany w następujących skalach

- Inwentaryzacja wypalenia zawodowego Maslach (MBI-GS)
- Skala Przesiewowa w kierunku Przewlekłego Stresu (SSCS) - oryginalna wersja niemiecka
- Wielowymiarowa inwentaryzacja zmęczenia (MFI-20)
- Kwestionariusz Zdrowia Pacjenta (PHQ)
- Wizualna Analogowa Skala Stresu (VAS)

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

## USTANDARYZOWANY PROCES

Program szkoleń i certyfikacji jest kontrolowany przy użyciu następujących znormalizowanych metodologii zapewniania jakości (QA), aby pomóc w kontrolowaniu zwolnień, oszustw, marnotrawstwa, nadużyć, a także pomóc sponsorom zminimalizować rozbieżności danych w programach badań klinicznych.

### Tworzenie konta RODO / Konto prywatności

- 1) Uczestnik musi utworzyć własne osobiste konto RODO / Konto prywatności, aby zachować zgodność z krajowym, międzynarodowym i międzynarodowym procesem udostępniania i śledzenia danych osobowych (PII), w tym między innymi: a) certyfikatów ukończenia i informacji o profilu u dostawców, dostawców i konsumentów, b) w celu identyfikacji użytkowników na różnych platformach, c) w celu standaryzacji dokumentów, certyfikatów i danych osobowych użytkownika w celu ograniczenia gier, oszustwa, marnotrawstwo, nadużycia i ograniczenie zwolnień między podmiotami świadczącymi usługi.
- 2) Uczestnik musi podać odpowiednie informacje profilowe zgodnie z wymogami systemu opartego na RODO.
- 3) Uczestnik jest identyfikowany przez system i umieszczany w lokalnym katalogu RODO, gdzie uczestnik może wykonać przypisaną globalnie ustandaryzowaną aktywność.

### Metodologia Przypisanie działania

- 1) Uczestnicy / Użytkownicy: Aktywność może zostać automatycznie zwolniona w zależności od tego, jaką aktywność uczestnik musi wykonać.
- 2) Podmiot opieki zdrowotnej: Działanie może zostać zatwierdzone przez kierownika lub lokalną osobę odpowiedzialną za zapewnienie jakości w jednostce lokalnej.
- 3) Jednostka zajmująca się badaniami klinicznymi: Aktywność może zostać opublikowana przez kierownika ds. badań klinicznych, CRA lub kierownika projektu.

### Proces szkoleniowy

- 1) Uczestnicy po raz pierwszy muszą ukończyć moduł(y) szkoleniowy przed uzyskaniem dostępu do działań certyfikacyjnych.
- 2) Uczestnicy powinni mieć dostęp do modułu szkoleniowego nieograniczoną liczbę razy.
- 3) Szkolenie powinno zostać sprawdzone przez pracowników służby zdrowia przed wstępną lub przyszłą ponowną certyfikacją.
- 4) Ponowna kwalifikacja musi zostać zakończona po każdej nieudanej próbie certyfikacji.

### Proces certyfikacji

- 1) Każde ćwiczenie certyfikacyjne składa się z modułu zawierającego 10 pytań kompetencyjnych, 5 pytań opartych na odpowiedziach indywidualnych i 5 pytań opartych na odpowiedziach grupowych.
- 2) Po pomyślnym ukończeniu modułu, uczestnik otrzymuje elektroniczny certyfikat.
- 3) Wszyscy uczestnicy muszą rozpocząć od pierwszego lub początkowego działania certyfikacyjnego.
- 4) Uczestnikom nigdy nie należy przypisywać tego samego modułu certyfikacji, który był używany w przeszłości. Ponowna certyfikacja nie powinna być powtarzana przy użyciu tych samych modułów, aby zminimalizować gry, oszustwa, marnotrawstwo i nadużycia.
- 5) Uczestnicy będą mieli 3 możliwości, aby pomyślnie ukończyć działanie certyfikacyjne.
- 6) Po 3 okazjach aktywność uczestnika zostanie elektronicznie zablokowana, aby zapobiec graniu w program.
- 7) Uczestnikowi pojawi się komunikat, że aktywność została zablokowana i oczekuje na dalsze instrukcje.
- 8) Do działu obsługi klienta zostanie wysłana wiadomość, że aktywność uczestnika została zablokowana.
- 9) Biuro obsługi klienta zidentyfikuje powód, dla którego moduł został zablokowany i oceni rodzaj działania, które należy podjąć.
- 10) Dział obsługi klienta zidentyfikuje wszelkie trendy procesowe i oceni, czy uczestnik prawdopodobnie korzysta z systemu, czy też potrzebuje dodatkowej pomocy i wskazówek.
- 11) Do uczestnika zostaną wysłane dodatkowe instrukcje, w których uczestnik zapozna się z trendami i w razie potrzeby ukończy dodatkowe szkolenie.
- 12) Jeśli uczestnik bierze udział w badaniu klinicznym, dział wsparcia wyśle również do kierownika projektu powiadomienie e-mailem, że uczestnik otrzymał dodatkową próbę certyfikacji.

- 13) PM może również mieć kontrolę nad wszelkimi dodatkowymi próbami i czy uczestnik może podjąć kolejne próby po powiadomieniu o ostatniej próbie, Trial Support Desk powiadamia oceniającego i odpowiedniego kierownika działu (tj. Sites/Sponsors/CRO) o dalszych krokach.
- 14) Wszelkie odstępstwa od powyższego ustandaryzowanego procesu muszą być wymagane na piśmie od sponsora, a formularz odstępstwa musi być wypełniony i udokumentowany. Biuro obsługi klienta musi zgłosić żądanie zmiany do kierownictwa wyższego szczebla w celu zatwierdzenia. Nowe odchylenie SOP musi zostać utworzone specjalnie dla tego wyjątku, złożone i udostępnione sponsorowi/PM.
- 15) Certyfikat jest ważny maksymalnie przez rok, a właściciel portfela GDPR/Privacy Wallet może w każdej chwili uzyskać dostęp do szkolenia.
- 16) Dodatkowe certyfikaty należy wypełniać w kolejności sekwencyjnej 1., 2., 3., 4. itd.
- 17) Elektroniczna certyfikacja będzie przechowywana w portfelu uczestnika zgodnym z RODO/portfelem prywatności i będzie służyć jako źródło prawdy wykorzystywane do celów przyszłego audytu.
- 18) Każdy dokument certyfikacyjny jest ważny maksymalnie przez 1 rok, jeśli jest używany w badaniach klinicznych, maksymalnie 1 rok, jeśli jest używany wyłącznie do celów opieki zdrowotnej, lub maksymalnie 1 rok, jeśli jest używany do celów PEAR.
- 19) Globalnie monitorowane certyfikaty mogą być udostępniane na całym świecie między organizacjami.

**ZGODNOŚĆ Z REDI:** Regulacje, równość, zapobieganie rozbieżnościom danych i integracja. Na całym świecie organizacje rządowe wdrożyły przepisy i wytyczne mające na celu zwiększenie udziału różnych grup w badaniach klinicznych, jednocześnie koncentrując się na zmniejszeniu rozbieżności danych. Aby pomóc w przestrzeganiu tych przepisów, stworzono tłumaczenia przysięgłe i dialekty, dzięki czemu pracownicy służby zdrowia, badacze i oceniający mogą komunikować się spójnie i skutecznie w różnych regionach. Ta standaryzacja ma kluczowe znaczenie dla badań przesiewowych i oceny pacjentów, co ostatecznie poprawia bezpieczeństwo publiczne.

Niezależnie od tego, czy badania są scentralizowane, czy zdecentralizowane, ważne jest, aby wziąć pod uwagę takie czynniki, jak lokalizacja, rasa, religia, pochodzenie społeczno-ekonomiczne i poglądy polityczne. Wszystkie te elementy mają wpływ na udział pacjentów w badaniach klinicznych i przestrzeganie zaleceń lekarskich.

Aby zachować zgodność z tymi zmieniającymi się przepisami i wytycznymi, cały proces został przetłumaczony na różne języki i dialekty. Należy również pamiętać, że do wszystkich z nich mają zastosowanie te same wymagania dotyczące szkoleń i certyfikacji, przy zachowaniu spójności we wszystkich obszarach.

## KONKLUZJA

Autorzy programu, w tym między innymi uniwersytety, rządy i agencje regulacyjne, muszą gromadzić wszystkie informacje o badaniach klinicznych / projektach opieki zdrowotnej w globalnie ustandaryzowanym formacie, aby poprawić wykorzystanie instrumentu, monitorować

jego użycie w celu zapobiegania oszustwom, marnotrawstwu i nadużyciom, jednocześnie poprawiając bezpieczeństwo pacjentów, uczestników i społeczeństwa. Ustandaryzowany proces w ramach tej SOP pozwala autorom zbierać i analizować dane w ustandaryzowanej formie, rejestrować trendy w celu ulepszenia programu przy jednoczesnym przestrzeganiu wymogów regulacyjnych, obecnych i przyszłych przepisów i regulacji oraz poprawić monitorowanie pod kątem ogólnych przepisów o ochronie danych (RODO) na całym świecie i wymagań dotyczących prywatności w USA. W związku z tym standardy dotyczące sposobu szkolenia i certyfikacji interesariuszy z branży opieki zdrowotnej i badań klinicznych "muszą" być przestrzegane i odpowiednio monitorowane na szczeblu międzynarodowym.

## **ZRZECZENIE SIĘ**

### **ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA PROGRAM KRAJOWY, MIĘDZYNARODOWY I WIELONARODOWY**

Ani doradcze grupy robocze, uniwersytety, ani żadna inna osoba lub podmiot zaangażowany w rozwój tego globalnie ustandaryzowanego programu, nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek zobowiązania regulacyjne, dotyczące prywatności, RODO lub prawne, problemy lub spory sądowe, które mogą wynikać z niewłaściwego korzystania z tego programu. Każdy, kto korzysta z tego programu, w tym między innymi pracownicy służby zdrowia, firmy farmaceutyczne, firmy produkujące urządzenia medyczne, sponsorzy, szpitale, ośrodki badawcze, rząd lub inne podmioty opieki zdrowotnej lub badań klinicznych, muszą przestrzegać odpowiednich standardów programu. Użytkownikom tego globalnie ustandaryzowanego programu szkoleń i certyfikacji, udokumentowania kompetencji, wykonania, wdrożenia, śledzenia wiarygodności między oceniającymi w celu zminimalizowania rozbieżności danych, zaleca się prawidłowe przestrzeganie standardów stworzonych w niniejszym dokumencie dla tego programu, pierwotnie przeznaczonego do poprawy bezpieczeństwa pacjentów, uczestników i bezpieczeństwa publicznego na całym świecie.

## **HISTORIA ZMIAN**

| <b>OPIS</b>         | <b>DATA</b> | <b>AKCJA</b>                     | <b>RECENZOWANY<br/>PRZEZ</b>                         |
|---------------------|-------------|----------------------------------|------------------------------------------------------|
| Pochodzi            | 7-20-2024   | Zakładanie                       | Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino                |
| Napisał(a) recenzję | 7-25-2024   | Brak aktualizacji                | Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino, Kenny Schnell |
| Napisał(a) recenzję | 7-30-2024   | Dodano dopasowanie naukowe       | Peter Weimer, Ryan Clemons, Al Pacino, Kenny Schnell |
| Aktualizowano       | 3-28-2025   | Zaktualizowane podsumowanie REDI | Al Pacino, Ryan Clemons                              |

STANDARD