www.BlueCloudX.com

Velocidade da marcha (GV)
Processo de treinamento e certificação padronizado globalmente

2024

STANDARD

Finalidade
Minimizar a variância de dados
Melhorar a confiança e a segurança dos doentes, dos sujeitos e do público

© HealthCarePoint.com (PBC) – Uma Corporação de Utilidade Pública

V-3-28-2025

www.BlueCloudX.com

Velocidade da marcha (GV)
Processo de treinamento e certificação padronizado globalmente

DESCRIÇÃO: À medida que o instrumento **de velocidade de marcha (GV)** se torna amplamente aceito e utilizado por profissionais de saúde e pesquisa clínica internacionalmente, há uma necessidade de harmonização e padronização global no uso adequado do **GV** para melhorar a confiabilidade interavaliadores, fornecer proteção ao sujeito humano, segurança do paciente e tranquilizar a confiança do público no uso do instrumento.

DEFINIÇÕES:

1) **Instrumento científico Gait Velocity (GV)** utilizado por profissionais de saúde para avaliar pacientes em neurociências e outras áreas terapêuticas.
2) ATIVIDADE – Pacote contendo os módulos do curso de formação e certificação.
3) MÓDULO – Recipiente que entrega materiais, perguntas, respostas e outras atividades para as telas do computador ou telefone do usuário.
4) CURSO – Contentor que controla a entrega do módulo, incluindo atividades de formação e certificação e respetivos controlos de competências.
5) CRP – Profissional de Pesquisa Clínica
6) CRA – Associado de Investigação Clínica
7) GDPR – Regulamento Geral de Proteção de Dados, leis internacionais implementadas para proteger as informações pessoais identificáveis (PII) das pessoas
8) Conta GDPR/PRIVACY – Conta eletrônica criada e de propriedade do HCP, CRP ou Rater
9) GDPR/Privacy Wallet – Local onde os participantes guardam seus próprios documentos pessoais e certificados.
10) PII – Informações Pessoais Identificáveis
11) HCP – Profissional de Saúde
12) PARTICIPANTE – Avaliador, profissional de saúde ou de pesquisa clínica
13) PM – Gestor de Projeto de Investigação Clínica / Ensaio
14) QA - Garantia de Qualidade
15) RATER – Profissional de saúde ou de investigação clínica que administra a escala.
16) REDI – Regulatório, Equidade, Diversidade e Inclusão
17) ESCALA – Paciente validado cientificamente, avaliação do sujeito ou instrumento de diagnóstico.

RACIONAL PARA O PADRÃO: À medida que os instrumentos científicos se tornam internacionalmente aceitos, um mecanismo de controle de garantia de qualidade (GQ) deve ser desenvolvido para minimizar fraudes, desperdícios, abusos e redundâncias no processo de

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – Uma Corporação de Utilidade Pública

documentação de competências de profissionais de saúde e pesquisa clínica para os seguintes fins, mas não limitado a:

1) Tranquilizar os pagadores de que os profissionais de saúde estão a prestar aos doentes os melhores cuidados possíveis,
2) Tranquilizar as agências reguladoras quanto às competências do HCP e do CRP,
3) Assegurar aos promotores de investigação clínica as competências harmonizadas dos seus avaliadores de ensaios clínicos,
4) Minimizar a possibilidade de variância de dados em ensaios clínicos.
5) Fornecer às entidades governamentais mecanismos e processos auditáveis e duplicáveis de Entrega, Distribuição, Implementação e Acompanhamento.
6) Melhorar a segurança global do paciente, do sujeito e do público.

O PROCESSO PADRONIZADO

O programa de treinamento e certificação é controlado usando as seguintes metodologias padronizadas de garantia de qualidade (QA) para ajudar a controlar redundâncias, desperdício de fraude, abuso, bem como para ajudar os patrocinadores a minimizar a variância de dados em programas de pesquisa clínica.

Criar uma conta RGPD/Privacidade

1) O participante deve criar sua própria conta pessoal GDPR / Privacidade para cumprir com o processo nacional, internacional e multinacional de compartilhamento e rastreamento de informações pessoais identificáveis (PII), incluindo, mas não limitado a, a) certificados de conclusão e informações de perfil entre fornecedores, provedores e consumidores, b) para identificar usuários em todas as plataformas, c) para padronizar documentos do usuário, certificados e PII para reduzir jogos, fraude, desperdício, abuso e limitação de redundâncias entre prestadores de atividades.
2) O participante deve fornecer informações de perfil adequadas, conforme solicitado pelo Sistema baseado no RGPD.
3) O participante é identificado pelo sistema e colocado em um diretório local do GDPR, onde o participante pode realizar a atividade padronizada globalmente atribuída.

Metodologia Atribuição da Atividade

1) Profissional de saúde: A atividade pode ser liberada automaticamente com base na atividade que o participante precisa completar.
2) Entidade de Saúde: A atividade pode ser liberada por um gestor ou indivíduo de garantia de qualidade local na entidade local.
3) Entidade de Pesquisa Clínica: A atividade pode ser liberada por um gerente de pesquisa clínica, CRA ou PM.

O Processo de Formação

© HealthCarePoint.com (PBC) – Uma Corporação de Utilidade Pública

1) Os participantes pela primeira vez devem completar o(s) módulo(s) de formação antes de acederem às atividades de certificação.
2) Os participantes devem poder aceder ao módulo de formação um número ilimitado de vezes.
3) A formação deve ser revista pelos profissionais de saúde antes das recertificações iniciais ou futuras.
4) O retreinamento precisa ser concluído após cada tentativa de certificação malsucedida.

O Processo de Certificação

1) Cada atividade de Certificação contém um módulo com uma série de perguntas de competência baseadas na formação inicial
2) Uma vez concluído com sucesso o módulo, é fornecido um certificado eletrónico ao participante.
3) Todos os participantes devem começar com a 1ª ou atividade de certificação inicial.
4) Os participantes nunca devem receber o mesmo módulo de certificação que foi usado no passado. As recertificações não devem ser repetidas para minimizar jogos, fraudes, desperdícios e abusos.
5) Os participantes terão 3 oportunidades para concluir com sucesso a atividade de certificação.
6) Após a 3ª oportunidade, a atividade do participante será bloqueada eletronicamente para impedir o jogo do programa.
7) Aparecerá uma mensagem para o participante informando que a atividade foi bloqueada e aguardando mais instruções.
8) Será enviada uma mensagem para o serviço de apoio ao cliente a informar que a atividade dos participantes foi bloqueada.
9) O suporte ao cliente identificará o motivo pelo qual o módulo foi bloqueado e avaliará o tipo de ação a ser tomada.
10) O suporte ao cliente identificará quaisquer tendências do processo e avaliará se o participante está possivelmente jogando o sistema ou precisa de assistência e orientação adicionais.
11) Instruções adicionais serão enviadas ao participante informando o participante sobre as tendências e completando qualquer treinamento adicional, se necessário.
12) Se o participante fizer parte de um ensaio clínico de investigação, o serviço de apoio também enviará ao PM uma notificação por e-mail de que foi dada a um participante uma tentativa adicional de certificação.
13) O PM também pode ter o controle de quaisquer tentativas adicionais e se o participante está ou não autorizado a tentativas futuras após o aviso da última tentativa, a mesa de Suporte de Avaliação notifica o examinador e o chefe de departamento apropriado (ou seja, Sites/Patrocinadores/CRO) para as próximas etapas.
14) Quaisquer desvios do processo padronizado acima devem ser solicitados por escrito ao patrocinador e um Formulário de Desvio deve ser preenchido e documentado. A central de suporte ao cliente deve relatar a solicitação de alteração ao CEO para aprovação. Novo

© HealthCarePoint.com (PBC) – Uma Corporação de Utilidade Pública

desvio de SOP deve ser criado especificamente para essa exceção, arquivado e compartilhado com patrocinador/PM.

15) A certificação é válida por um período máximo de um ano e o treinamento pode ser acessado pelo proprietário do GDPR/Privacy Wallet a qualquer momento.
16) As certificações adicionais devem ser concluídas em ordem sequencial 1ª, 2ª, 3ª, 4ª, etc.
17) A certificação eletrónica será mantida no RGPD/Carteira de Privacidade do participante e funcionará como uma fonte de verdade utilizada para fins de auditoria futuros.
18) Cada documento de certificação é válido por um período máximo de 1 ano quando utilizado em ensaios clínicos ou por um máximo de 1 ano quando utilizado apenas para fins de cuidados de saúde.
19) Os certificados monitorados globalmente podem ser compartilhados internacionalmente entre organizações.

ALINHAMENTO COM REDI: Regulatório, Equidade, Prevenção de Variância de Dados e Inclusão.

Em todo o mundo, organizações governamentais implementaram leis e diretrizes para impulsionar a participação de diferentes grupos em ensaios clínicos, ao mesmo tempo em que se concentram na redução da variância de dados. Para ajudar a cumprir estes regulamentos, foram criadas traduções linguísticas e dialetos certificados, garantindo que os profissionais de saúde, investigadores e avaliadores possam comunicar de forma consistente e eficaz entre diferentes regiões. Esta normalização é fundamental para o rastreio e avaliação dos doentes, o que, em última análise, melhora a segurança pública.

Quer a pesquisa seja centralizada ou descentralizada, é crucial considerar fatores como localização, raça, religião, antecedentes socioeconômicos e opiniões políticas. Todos estes elementos têm impacto na participação e adesão dos doentes aos ensaios clínicos.

Para se manter em conformidade com essas leis e diretrizes em evolução, todo o processo foi traduzido para vários idiomas e dialetos. E é importante notar que os mesmos requisitos de treinamento e certificação se aplicam a todos eles, mantendo a consistência em todos os setores.

CONCLUSÃO

Os autores do programa, incluindo, mas não limitado a, universidades, governos e agências reguladoras precisam coletar todas as informações de ensaios de pesquisa clínica / projetos de saúde em um formato padronizado globalmente para melhorar o uso do instrumento, monitorar seu uso para evitar fraudes, desperdícios e abusos, melhorando a segurança do paciente, do sujeito e do público. O processo padronizado neste SOP permite que os autores coletem e examinem os dados em formato padronizado, registrem tendências para melhorar o programa enquanto aderem aos requisitos regulatórios, leis e regulamentos atuais e futuros e melhorar o monitoramento dos Regulamentos Gerais de Proteção de Dados (GDPR) globalmente e dos requisitos de privacidade nos EUA. Por conseguinte, as normas sobre a forma como as partes interessadas da indústria dos cuidados de saúde e da investigação clínica treinam e certificam "devem" ser seguidas e monitorizadas internacionalmente em conformidade.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Uma Corporação de Utilidade Pública

DECLARAÇÃO DE EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO PROGRAMA NACIONAL, INTERNACIONAL E MULTINACIONAL

Nem os grupos de trabalho consultivos, as universidades ou qualquer outro indivíduo ou entidade envolvida no desenvolvimento destes programas padronizados globalmente, são responsáveis por quaisquer responsabilidades regulamentares, de privacidade, GDPR ou legais, questões ou litígios que possam surgir do uso indevido deste programa. Qualquer pessoa que use este programa, incluindo, mas não limitado a, profissionais de saúde, empresas farmacêuticas, empresas de dispositivos médicos, patrocinadores, hospitais, locais de pesquisa, governo ou quaisquer outras entidades de saúde ou pesquisa clínica precisam seguir os padrões do programa de acordo. Os usuários deste programa de treinamento e certificação globalmente padronizado, competências documentais, execução, implementação, rastreamento da confiabilidade entre avaliadores para minimizar a variância de dados, são aconselhados a seguir adequadamente os padrões aqui criados para este programa originalmente destinado à melhoria da segurança do paciente, do sujeito e do público globalmente.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

DESCRIÇÃO	DATA	AÇÃO	AVALIADO POR
Origem	09-8-2014	Estabelecimento	Steven Cramer, Al Pacino e John Hill
Avaliado	4-3-2016	Criação da carteira GDPR para armazenamento de certificados compartilháveis e proteção de privacidade de PII	Al Pacino
Avaliado	12-20-2020	Inclusão REDI	Al Pacino
Avaliado	2-3-2022	Sem atualizações	Al Pacino
Avaliado	2-16-2024	Sem atualizações	Steven Cramer, Al Pacino
Atualizado	3-28-2025	Resumo REDI atualizado	Al Pacino, Ryan Clemons

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – Uma Corporação de Utilidade Pública