

**Scala de evaluare a severității sinuciderilor
Columbia (C-SSRS)
Proces de formare și verificare standardizat la
nivel global**

2024

Scop
Minimizați variația datelor
Îmbunătățirea încrederii și siguranței pacienților,
subiecților, publicului

Scala de evaluare a severității sinuciderilor Columbia (C-SSRS) Proces de formare și verificare standardizat la nivel global

DESCRIERE: Pe măsură ce instrumentul Columbia Suicide Severity Rating Scale (**C-SSRS**) devine acceptat pe scară largă și utilizat de profesioniștii din domeniul sănătății și cercetării clinice la nivel internațional, este nevoie de armonizare și standardizare globală în utilizarea corectă a C-SSRS pentru a îmbunătăți fiabilitatea între evaluatori, pentru a oferi protecție subiecților umani, siguranța pacienților și pentru a asigura încrederea publicului în utilizarea instrumentului.

DEFINIȚII:

- 1) Columbia Suicide Severity Rating Scale (**C-SSRS**) – Instrument științific utilizat de profesioniștii din domeniul sănătății pentru a evalua pacienții din neuroștiințe și alte domenii terapeutice.
- 2) ACTIVITATE – Pachet care conține modulele cursului de formare și certificare.
- 3) MODUL – Container care livrează materiale, întrebări, răspunsuri și alte activități pe ecranele computerului sau telefonului utilizatorului.
- 4) CURS – Container care controlează livrarea modulului, inclusiv activitățile de formare și certificare și controalele sale de competențe.
- 5) CRP – Profesionist în cercetare clinică
- 6) CRA – Asociat de cercetare clinică
- 7) GDPR – Regulamentul general privind protecția datelor, legi internaționale puse în aplicare pentru a proteja informațiile de identificare personală (PII) ale oamenilor
- 8) Cont GDPR/PRIVACY – Cont electronic creat și deținut de HCP, CRP sau Rater
- 9) GDPR/Privacy Wallet – Locația în care participanții își păstrează propriile documente și certificate personale.
- 10) PII – Informații de identificare personală
- 11) HCP – Profesionist din domeniul sănătății
- 12) PARTICIPANT – Evaluator, profesionist în domeniul sănătății sau în cercetare clinică
- 13) PM – Proiect de cercetare clinică / Manager de studiu
- 14) QA - Asigurarea calității
- 15) RATER – Profesionist în domeniul sănătății sau al cercetării clinice care administrează cântarul.
- 16) REDI – Reglementare, echitate, diversitate și incluziune
- 17) SCALE – Un pacient validat științific, o evaluare a subiectului sau un instrument de diagnosticare.

RAȚIONAL PENTRU STANDARD: Pe măsură ce instrumentele științifice devin acceptate la nivel internațional, trebuie dezvoltat un mecanism de control al asigurării calității (QA) pentru a minimiza fraudă, risipa, abuzul și redundanțele în procesul de documentare a competențelor

profesioniștilor din domeniul sănătății și cercetării clinice în următoarele scopuri, dar fără a se limita la:

- 1) Asigurarea plătitorilor că furnizorii de servicii medicale oferă pacienților cea mai bună îngrijire posibilă,
- 2) Asigurarea agenților de reglementare cu privire la competențele HCP și CRP,
- 3) Asigurarea sponsorilor și a plătitorilor de cercetări clinice cu privire la competențele armonizate ale evaluatorilor lor de studii clinice;
- 4) Minimizați posibilitatea de variație a datelor în studiile clinice.
- 5) Minimizați posibilitatea de variație în evaluarea pacienților din domeniul sănătății.
- 6) Să ofere entităților guvernamentale mecanisme și procese de livrare, distribuție, implementare și urmărire auditabile și duplicabile.
- 7) Îmbunătățirea siguranței globale a pacienților, a subiecților și a publicului.

PROCESUL STANDARDIZAT

Programul de formare și certificare este controlat folosind următoarele metodologii standardizate de asigurare a calității (QA) pentru a ajuta la controlul redundanțelor, pierderii de fraudă, abuzului, precum și pentru a ajuta sponsorii și furnizorii de servicii medicale să minimizeze variația datelor în programele de asistență medicală și cercetare clinică.

Crearea unui cont GDPR / Confidențialitate

- 1) Participantul trebuie să-și creeze propriul cont personal GDPR / Confidențialitate pentru a respecta procesul național, internațional și multinațional de partajare și urmărire a informațiilor de identificare personală (PII), inclusiv, dar fără a se limita la, a) certificate de finalizare și informații de profil între furnizori, furnizori și consumatori, b) pentru a identifica utilizatorii pe platforme, c) pentru a standardiza documentele utilizatorilor, certificatele și PII pentru a reduce jocurile, fraudă, risipă, abuz și limitează redundanțele între furnizorii de activități.
- 2) Participantul trebuie să furnizeze informații de profil adecvate, așa cum este solicitat de legile internaționale GDPR și de sistemul bazat pe legile de confidențialitate din SUA.
- 3) Participantul este identificat de sistem și plasat într-un director local GDPR unde participantul poate efectua activitatea standardizată global.

Metodologia de atribuire a activității

- 1) Profesionalist din domeniul sănătății: Activitatea poate fi lansată automat în funcție de activitatea pe care participantul trebuie să o finalizeze.
- 2) Entitate medicală: Activitatea poate fi eliberată de un manager sau de o persoană locală de asigurare a calității la entitatea locală.
- 3) Entitate de cercetare clinică: Activitatea poate fi lansată de un manager de cercetare clinică, CRA sau PM.

Procesul de formare

- 1) Toți participanții pentru prima dată trebuie să finalizeze modulul de formare inițială.

- 2) Participanții trebuie să completeze cele 8 studii de caz după revizuirea videoclipului de instruire.
- 3) Participanții pot primi certificate de formare ulterioară prin completarea modulelor de formare atribuite ulterior (2 – 3 – 4 și așa mai departe)
- 4) Certificatele de formare sunt valabile pentru maximum 2 ani.
- 5) Participanții pot solicita recalificarea mai devreme de maximum 2 ani, atunci când sponsorii sau clinicile locale solicită SOP-urile specifice proiectului.
- 6) Certificatele pot fi partajate de participanți între părțile interesate din industria sănătății și cercetării clinice.

Procesul de verificare

- 1) Cu permisiunile adecvate, agențiile de reglementare, precum și alte părți interesate din industrie pot verifica autenticitatea certificatelor de instruire conectându-se la GDPR / Privacy Wallet al participanților.
- 2) Sponsorii, inclusiv dispozitivele medicale, farmaceutice, universitățile și alte părți interesate din industrie pot verifica autenticitatea certificatelor de formare conectându-se la GDPR / Privacy Wallet participanților

ALINIAREA CU REDI: Reglementare, echitate, prevenirea variației datelor și incluziune. În întreaga lume, organizațiile guvernamentale au implementat legi și linii directoare pentru a stimula participarea diferitelor grupuri la studiile clinice, concentrându-se în același timp pe reducerea variației datelor. Pentru a ajuta la respectarea acestor reglementări, au fost create traduceri și dialecte autorizate, asigurându-se că profesioniștii din domeniul sănătății, cercetătorii și evaluatorii pot comunica în mod consecvent și eficient în diferite regiuni. Această standardizare este esențială pentru screeningul și evaluarea pacienților, ceea ce îmbunătățește în cele din urmă siguranța publică.

Indiferent dacă cercetarea este centralizată sau descentralizată, este esențial să luați în considerare factori precum locația, rasa, religia, mediul socio-economic și opiniile politice. Toate aceste elemente au un impact asupra participării pacienților și a aderenței la studiile clinice. Pentru a rămâne în conformitate cu aceste legi și linii directoare în evoluție, întregul proces a fost tradus în diferite limbi și dialecte. Și este important de reținut că aceleași cerințe de formare și certificare se aplică tuturor, menținând consecvența în toate domeniile.

CONCLUZIE

Autorii programului, inclusiv, dar fără a se limita la universități, guverne și agenții de reglementare, trebuie să colecteze toate informațiile despre studiile de cercetare clinică / proiectele de asistență medicală într-un format standardizat la nivel global pentru a îmbunătăți utilizarea instrumentului, pentru a monitoriza utilizarea acestuia pentru a preveni fraudă, risipa și abuzul, îmbunătățind în același timp siguranța pacienților, a subiectului și a publicului. Procesul standardizat al acestui SOP permite autorilor să colecteze și să examineze datele în format standardizat, să înregistreze tendințele pentru a îmbunătăți programul în timp ce respectă cerințele de reglementare, legile și reglementările actuale și viitoare și să îmbunătățească monitorizarea Reglementărilor generale privind protecția datelor (GDPR) la nivel global și a

cerințelor de confidențialitate din SUA. Prin urmare, standardele privind modul în care părțile interesate din industria sănătății și cercetării clinice instruiesc și certifică "trebuie" să fie respectate și monitorizate la nivel internațional în consecință.

DISCLAIMER

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII PRIVIND PROGRAMUL NAȚIONAL, INTERNAȚIONAL ȘI MULTINAȚIONAL

Nici grupurile de lucru consultative, nici universitățile, nici orice altă persoană sau entitate implicată în dezvoltarea acestor programe standardizate la nivel global, nu sunt responsabile pentru orice răspunderi de reglementare, confidențialitate, GDPR sau legale, probleme sau litigii care pot apărea din utilizarea necorespunzătoare a acestui standard. Oricine utilizează acest program, inclusiv, dar fără a se limita la, profesioniști din domeniul sănătății, companii farmaceutice, companii de dispozitive medicale, sponsori, spitale, site-uri de cercetare, guvern și toate celelalte entități de asistență medicală sau de cercetare clinică trebuie să respecte standardele programului în consecință. Utilizatorii acestui program de formare și certificare standardizat la nivel global, care utilizează acest program pentru a documenta competențele, execuția, implementarea, urmărirea fiabilității inter-evaluatori pentru a minimiza variația datelor, sunt sfătuiți să urmeze în mod corespunzător standardele create aici pentru acest program, care este inițial destinat îmbunătățirii siguranței pacienților, subiectului și publicului la nivel global.

ISTORICUL MODIFICĂRIILOR

DESCRIERE	DATA	ACȚIUNE	REVIZUIT DE
Originea	12-3-2012	Stabilire	Kelly Posner, Al Pacino
Revizuite	4-3-2016	Crearea portofelului GDPR pentru stocarea certificatelor partajabile și protecția confidențialității PII	Al Pacino
Revizuite	12-20-2020	Includerea REDI	Al Pacino
Revizuite	2-3-2022	Fără actualizări	Al Pacino
Revizuite	2-16-2024	Fără actualizări	Al Pacino
Actualizat	3-28-2025	Rezumat REDI actualizat	Al Pacino, Ryan Clemons