

www.BlueCloudX.com

**Модифицированная шкала Рэнкина (mRS)
Стандартизированный на глобальном
уровне процесс обучения и сертификации**

2024

Цель

*Минимизация отклонений данных
Повышение доверия и безопасности
пациентов, субъектов, общественности*

Модифицированная шкала Рэнкина (mRS)
Стандартизированный на глобальном уровне процесс обучения и сертификации

ОПИСАНИЕ: По мере того, как **инструмент модифицированной шкалы Ранкина (mRS)** становится широко признанным и используется специалистами в области здравоохранения и клинических исследований на международном уровне, существует потребность в глобальной гармонизации и стандартизации надлежащего использования **mRS** для повышения надежности между оценщиками, обеспечения защиты человека в качестве субъекта жизни, безопасности пациентов и обеспечения доверия общественности к использованию инструмента.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ:

- А) **Модифицированная шкала Рэнкина (mRS)** – научный инструмент, используемый медицинскими работниками для оценки пациентов в неврологии и других терапевтических областях.
- Б) **ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ** – Пакет, содержащий модули тренинга и сертификационного курса.
- В) **МОДУЛЬ** – контейнер, который доставляет материалы, вопросы, ответы и другие действия на экраны компьютеров или телефонов пользователя.
- Г) **КУРС** – Контейнер, который контролирует проведение модуля, включая мероприятия по обучению и сертификации, а также контроль компетенций.
- Д) **CRP** – специалист по клиническим исследованиям
- Е) **CRA** – Младший специалист по клиническим исследованиям
- Ж) **GDPR** – Общий регламент по защите данных, международные законы, принятые для защиты персональных данных (PII) людей.
- З) **Учетная запись GDPR/PRIVACY** – электронная учетная запись, созданная и принадлежащая HCP, CRP или Оценщику
- И) **GDPR/Privacy Wallet** – место, где участники хранят свои личные документы и сертификаты.
- К) **PII** – Персональные данные
- Л) **HCP** – Медицинский работник
- М) **УЧАСТНИК** – специалист в области рейтинга, здравоохранения или клинических исследований
- Н) **PM** – Проект клинических исследований / Менеджер по исследованиям
- О) **QA** - Обеспечение качества
- П) **RATER** – специалист в области здравоохранения или клинических исследований, управляющий весами.
- Р) **REDI** – Регулирование, равенство, многообразие и инклюзивность
- С) **ШКАЛА** – научно подтвержденный инструмент для оценки пациента, субъекта или диагностического инструмента.

ОБОСНОВАНИЕ ДЛЯ СТАНДАРТОВ: По мере того, как научные инструменты становятся международно признанными, необходимо разработать механизм контроля качества (QA) для минимизации мошенничества, потерь, злоупотреблений и избыточности в процессе документирования компетенций специалистов в области здравоохранения и клинических исследований для следующих целей, но не ограничиваясь:

- А) Заверение плательщиков в том, что медицинские работники предоставляют пациентам наилучший возможный уход,
- Б) Заверение контролирующих органов в компетентности СЗЗ и ПКИ,
- В) Заверение спонсоров клинических исследований в гармонизированных компетенциях их оценщиков клинических испытаний,
- Г) Сведите к минимуму вероятность отклонения данных в клинических испытаниях.
- Д) Предоставьте государственным учреждениям проверяемые и дублируемые механизмы и процессы доставки, распределения, внедрения и отслеживания.
- Е) Повышение глобальной безопасности пациентов, субъектов и общественной безопасности.

СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ ПРОЦЕСС

Программа обучения и сертификации контролируется с использованием следующих стандартизированных методологий обеспечения качества (QA), чтобы помочь контролировать увольнения, мошенничество, растраты, злоупотребления, а также помочь спонсорам свести к минимуму расхождения данных в программах клинических исследований.

Создание учетной записи GDPR / Privacy

- А) Участник должен создать свою личную учетную запись GDPR / Privacy Account в соответствии с национальным, международным и многонациональным процессом обмена и отслеживания личной идентифицируемой информации (PII), включая, помимо прочего, а) сертификаты о прохождении и информацию о профилях поставщиков, поставщиков и потребителей, б) для идентификации пользователей на разных платформах, с) для стандартизации пользовательских документов, сертификатов и PII для сокращения числа игр, мошенничество, растраты, злоупотребление и избыточность по ограничениям между поставщиками услуг.
- Б) Участник должен предоставить надлежащую информацию профиля в соответствии с требованиями Системы, основанной на GDPR.
- В) Участник идентифицируется системой и помещается в локальный каталог GDPR, где он может выполнять назначенные глобально стандартизированные действия.

Методология назначения деятельности

- А) Медицинский работник: Упражнение может быть автоматически отменено в зависимости от того, какое упражнение необходимо выполнить участнику.

- Б) Организация здравоохранения: Деятельность может быть инициирована менеджером или сотрудником по обеспечению качества в местном учреждении.
- В) Организация клинических исследований: Деятельность может быть выпущена менеджером по клиническим исследованиям, CRA или PM.

Процесс обучения

- А) Впервые участвующие в программе должны пройти учебный модуль, прежде чем получить доступ к модулю сертификации.
- Б) Участники должны иметь доступ к учебному модулю неограниченное количество раз.
- В) Обучение должно быть пересмотрено медицинскими работниками до первоначальной или будущей повторной сертификации.
- Г) Повторная подготовка должна быть завершена после каждой неудачной попытки сертификации.

Процесс сертификации

- А) Участникам необходимо будет пройти сертификационный модуль со 100% минимальным проходным баллом.
- Б) Все участники должны начать обучение с 1-го или начального модуля сертификационного курса.
- В) Участникам никогда не следует назначать тот же модуль сертификации, который использовался в прошлом. Повторная сертификация не должна повторяться, чтобы свести к минимуму количество игр, мошенничества, потерь и злоупотреблений.
- Г) У участников будет 3 возможности успешно пройти сертификационный модуль.
- Д) После 3-й возможности модуль участника будет заблокирован электронным способом, чтобы предотвратить участие в программе.
- Е) Участнику появится сообщение о том, что модуль заблокирован и что он ожидает дальнейших инструкций.
- Ж) В службу поддержки клиентов будет отправлено сообщение о том, что модуль участника заблокирован.
- З) Служба поддержки определит причину, по которой модуль был заблокирован, и оценит тип действия, которое необходимо предпринять.
- И) Служба поддержки выявит любые тенденции в процессах и оценит, может ли участник играть с системой или нуждается в дополнительной помощи и руководстве.
- К) Участнику будут отправлены дополнительные инструкции, в которых он будет проинформирован о тенденциях и при необходимости пройдет дополнительное обучение.
- Л) Если участник участвует в клиническом исследовании, служба поддержки также отправит менеджеру проекта уведомление по электронной почте о том, что участнику была предоставлена дополнительная попытка сертификации.
- М) Менеджер проекта также может контролировать любые дополнительные попытки, и независимо от того, разрешены ли участнику дальнейшие попытки после уведомления о последней попытке, служба поддержки пробных версий уведомляет

оценщика и руководителя соответствующего отдела (т.е. сайтов/спонсоров/CRO) о дальнейших действиях.

- Н) Любые отклонения от вышеуказанного стандартизированного процесса должны быть запрошены в письменной форме у спонсора, а также заполнена и задокументирована форма отклонения. Служба поддержки клиентов должна сообщить о запросе на изменение генеральному директору для утверждения. Новое отклонение СОП должно быть создано специально для этого исключения, подано и передано спонсору / менеджеру проекта.
- О) Сертификация действительна максимум в течение одного года, а обучение может быть доступно владельцу GDPR/Privacy Wallet в любое время.
- П) Дополнительные сертификации должны быть выполнены в последовательном порядке 1-й, 2-й, 3-й, 4-й и т.д.
- Р) Электронная сертификация будет храниться в кошельке GDPR/Privacy участника и будет выступать в качестве источника достоверной информации, используемого для будущих целей аудита.
- С) Каждый сертификационный документ действителен не более 1 года при использовании в клинических испытаниях или не более 2 лет при использовании только в медицинских целях.
- Т) Глобально отслеживаемые сертификаты могут совместно использоваться организациями на международном уровне.

АККРЕДИТАЦИЯ – Процесс обучения и сертификации был проверен и аккредитован Американской академией СМЕ (AACME) с 2006 года и продолжает получать аккредитацию каждые 3 года (2006-2026)

<https://www.gla.ac.uk/search/?query=M-Appendix-M-0108>

https://www.gla.ac.uk/media/Media_1064519_smxx.pdf

СОГЛАСОВАНИЕ С REDI: Регулирование, справедливость, предотвращение отклонений в данных и инклюзивность.

По всему миру правительственные организации внедряют законы и руководящие принципы, направленные на расширение участия различных групп в клинических испытаниях, а также уделяют особое внимание снижению дисперсии данных. Чтобы обеспечить соответствие этим правилам, были созданы сертифицированные языковые переводы и диалекты, гарантирующие, что медицинские работники, исследователи и оценщики могут последовательно и эффективно общаться в разных регионах. Такая стандартизация имеет ключевое значение для скрининга и оценки состояния пациентов, что в конечном итоге повышает общественную безопасность.

Независимо от того, являются ли исследования централизованными или децентрализованными, крайне важно учитывать такие факторы, как местоположение, раса, религия, социально-экономическое положение и политические взгляды. Все эти элементы влияют на участие пациентов в клинических исследованиях и приверженность к ним.

Чтобы соответствовать этим меняющимся законам и рекомендациям, весь процесс был переведен на различные языки и диалекты. Важно отметить, что ко всем ним применяются одни и те же требования к обучению и сертификации, что обеспечивает единообразие по всем направлениям.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Авторы программы, включая, помимо прочего, университеты, правительства и регулирующие органы, должны собирать всю информацию о клинических исследованиях / проектах в области здравоохранения в глобально стандартизированном формате для улучшения использования инструмента, мониторинга его использования для предотвращения мошенничества, потерь и злоупотреблений при одновременном повышении безопасности пациентов, субъектов и общественности. Стандартизированный процесс в рамках данной СОП позволяет авторам собирать и изучать данные в стандартизированном формате, фиксировать тенденции для улучшения программы, соблюдая при этом нормативные требования, действующие и будущие законы и нормативные акты, а также улучшать мониторинг Общих положений о защите данных (GDPR) во всем мире и требований конфиденциальности в США. Таким образом, стандарты обучения и сертификации заинтересованных сторон в сфере здравоохранения и клинических исследований «должны» соблюдаться и контролироваться на международном уровне.

ОТКАЗ

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НАЦИОНАЛЬНЫЕ, МЕЖДУНАРОДНЫЕ И МНОГОНАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ

Ни консультативные рабочие группы, ни университеты, ни любые другие физические или юридические лица, участвующие в разработке этих глобально стандартизированных программ, не несут ответственности за какие-либо нормативные обязательства, обязательства по защите конфиденциальности, GDPR или юридические обязательства, проблемы или судебные разбирательства, которые могут возникнуть в результате ненадлежащего использования данной программы. Все, кто использует эту программу, включая, помимо прочего, медицинских работников, фармацевтические компании, компании, производящие медицинское оборудование, спонсоров, больницы, исследовательские центры, правительство или любые другие медицинские или клинические исследовательские организации, должны соответствующим образом следовать стандартам программы. Пользователям этой глобально стандартизированной программы обучения и сертификации, документирования компетенций, выполнения, внедрения, отслеживания надежности между оценщиками для минимизации отклонений данных рекомендуется надлежащим образом следовать стандартам, созданным для данной программы, первоначально предназначенной для повышения безопасности пациентов, субъектов и общественной безопасности во всем мире.

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

ОПИСАНИЕ	ДАТА	ДЕЙСТВИЕ	АВТОР ОТЗЫВА
Возникла	12-3-2008	Учреждение	Кен Лис, Терри Куинн
Отзывы	4-3-2016	Создание GDPR Wallet для хранения общих сертификатов и защиты конфиденциальности РП	Аль Пачино
Отзывы	12-20-2020	Включение REDI	Аль Пачино
Отзывы	2-3-2022	Без обновлений	Аль Пачино
Отзывы	2-16-2024	Без обновлений	Терри Куинн, Энн Арнольд, Аль Пачино
Обновлено	3-28-2025	Обновленная сводка REDI	Аль Пачино, Райан Клемонс