WWW.BLUECLOUDX.Com

Akcija Istraživanje Arm Test (ARAT)

Globalno standardizovani proces obuke i sertifikacije

2024

STANDARD

Svrhu

Minimizirajte odstupanje podataka

Poboljšati pacijenta, predmeta, poverenja javnosti i bezbednosti

© HealthCarePoint.com (PBC) – Korporacija za javnu dobrobit

SU-3-28-2025

www.BlueCloudX.com

Akcija Istraživanje Arm Test (ARAT)

Globalno standardizovani proces obuke i sertifikacije

OPIS: Kao **Akcija Istraživanje Arm Test (ARAT)** Instrument postaje široko prihvaćen i koristi od strane zdravstvenih i kliničkih istraživačkih profesionalaca na međunarodnom nivou, postoji potreba za globalnom harmonizacijom i standardizacijom u pravilnoj upotrebi **ARAT da** se poboljša pouzdanost između ocenjivača, da obezbedi zaštitu ljudskog subjekta, bezbednost pacijenata i uveri poverenje javnosti u upotrebu instrumenta.

DEFINICIJE:

1) **Action Research Arm Test (ARAT)** - Naučni instrument koji koriste zdravstveni radnici za procenu pacijenata u neuroznanosti i drugim terapijskim oblastima.
2) AKTIVNOST – Paket koji sadrži module kursa za obuku i sertifikaciju.
3) MODUL – Kontejner koji isporučuje materijale, pitanja, odgovore i druge aktivnosti na ekrane računara ili telefona korisnika.
4) KURS – Kontejner koji kontroliše isporuku modula, uključujući aktivnosti obuke i sertifikacije i njegove kontrole kompetencija.
5) CRP – Klinička istraživanja Profesionalac
6) CRA – saradnik za klinička istraživanja
7) GDPR – Opšta uredba o zaštiti podataka, međunarodni zakoni uspostavljeni za zaštitu ličnih podataka ljudi (PII)
8) GDPR / PRIVATNOST Račun – Elektronski nalog kreiran i u vlasništvu HCP, CRP ili Rater
9) GDPR / Privacy Wallet – Lokacija na kojoj učesnici drže svoje lične dokumente i sertifikate.
10) PII – Lične informacije
11) HCP – Zdravstveni radnik
12) UČESNIK – Ocenjivač, zdravstvena zaštita ili stručnjak za klinička istraživanja
13) PM – Klinički istraživački projekat / menadžer ispitivanja
14) KA - Osiguranje kvaliteta
15) RATER – Zdravstveni ili klinički istraživački stručnjak koji upravlja skalom.
16) REDI – Regulatorno, jednakost, raznolikost i inkluzija
17) SKALA – Naučno potvrđena procena pacijenta, subjekta ili dijagnostički instrument.

RACIONALNO ZA STANDARD: Kako naučni instrumenti postaju međunarodno prihvaćeni, mehanizam kontrole osiguranja kvaliteta (KA) mora se razviti kako bi se smanjila prevara, rasipanje, zloupotreba i viškovi u procesu dokumentovanja nadležnosti zdravstvenih i kliničkih istraživačkih radnika u sledeće svrhe, ali ne ograničavajući se na:

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – Korporacija za javnu dobrobit

1) Uveravanje obveznika da zdravstveni radnici pružaju pacijentima najbolju moguću negu,
2) Uvjeravanje regulatornih agencija u nadležnosti HCP-a i CRP-a,
3) Uvjeravanje sponzora kliničkih istraživanja u harmonizovane kompetencije njihovih ocenjivača kliničkih ispitivanja,
4) Minimizirajte mogućnost varijacije podataka u kliničkim ispitivanjima.
5) Obezbediti vladinim subjektima sa mehanizmima i procesima isporuke koji se mogu preveriti i koji se mogu duplirati.
6) Poboljšati globalnu bezbednost pacijenta, subjekta i javne bezbednosti.

STANDARDIZOVANI PROCES

Program obuke i sertifikacije se kontroliše korišćenjem sledećih standardizovanih metodologija za osiguranje kvaliteta (KA) kako bi se pomoglo u kontroli viškova, rasipanja prevara, zloupotrebe, kao i da se pomogne sponzorima da minimiziraju varijacije podataka u kliničkim istraživačkim programima.

<u>Kreiranje GDPR / privatnog naloga</u>

1) Učesnik mora da kreira sopstveni lični GDPR / privatni nalog kako bi se uskladio sa nacionalnim, međunarodnim i multinacionalnim procesom deljenja i praćenja ličnih podataka (PII), uključujući, ali ne ograničavajući se na, a) potvrde o završetku i informacije o profilu kod dobavljača, provajdera i potrošača, b) da identifikuje korisnike na svim platformama, c) da standardizuje korisničke dokumente, sertifikate i PII kako bi se smanjilo igranje, prevara, rasipanje, zloupotreba i ograničavanje viškova kod pružalaca aktivnosti.
2) Učesnik mora da obezbedi odgovarajuće informacije o profilu na zahtev sistema zasnovanog na GDPR-u.
3) Učesnik je identifikovan od strane sistema i smešten u lokalni GDPR direktorijum gde učesnik može da izvrši dodeljenu globalno standardizovanu aktivnost.

<u>Metodologija Dodeljivanje aktivnosti</u>

1) Zdravstveni radnik: Aktivnost se može automatski objaviti na osnovu toga koju aktivnost učesnik treba da završi.
2) Zdravstveni entitet: Aktivnost može biti objavljen od strane menadžera ili lokalnog pojedinca za osiguranje kvaliteta u lokalnom entitetu.
3) Klinički istraživački entitet: Aktivnost može biti objavljen od strane menadžera kliničkih istraživanja, CRA, ili PM.

<u>Proces obuke</u>

1) Prvi put učesnici moraju da završe module obuke pre pristupa aktivnostima sertifikacije.
2) Učesnici bi trebali biti u mogućnosti da pristupe modulu obuke neograničen broj puta.
3) Obuku treba pregledati zdravstveni radnici pre početne ili buduće recertifikacije.
4) Ponovnu obuku treba završiti nakon svakog neuspešnog pokušaja sertifikacije.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Korporacija za javnu dobrobit

Proces sertifikacije

1) Svaka aktivnost sertifikacije sadrži modul sa KSNUMKS odvojenim studijama, od kojih svaka sadrži slučaj pacijenta.
2) Kada je modul uspešno završen, učesniku se obezbeđuje elektronski sertifikat.
3) Svi učesnici moraju početi sa KSNUMKSst ili početnom aktivnošću sertifikacije.
4) Učesnicima nikada ne treba dodeliti isti modul za sertifikaciju koji je korišćen u prošlosti. Recertifikacije ne treba ponavljati kako bi se smanjilo igranje, prevara, otpad i zloupotreba.
5) Učesnici će imati KSNUMKS mogućnosti da uspješno završe aktivnost sertifikacije.
6) Nakon treće prilike, aktivnost učesnika će biti elektronski zaključana kako bi se sprečilo igranje programa.
7) Učesniku će se pojaviti poruka da je aktivnost zaključana i da čeka dalja uputstva.
8) Poruka će biti poslata na službu za korisničku podršku da je aktivnost učesnika zaključana.
9) Služba za korisničku podršku će identifikovati razlog zašto je modul zaključan i proceniti vrstu akcije koju treba preduzeti.
10) Korisnička podrška će identifikovati sve trendove procesa i proceniti da li učesnik eventualno igra sistem ili je potrebna dodatna pomoć i smernice.
11) Učesniku će biti poslata dodatna uputstva koja će učesnika obavestiti o trendovima i završiti dodatnu obuku, ako je potrebno.
12) Ako je učesnik deo kliničkog ispitivanja, služba za podršku će takođe poslati PM obaveštenje e-poštom da je učesniku dat dodatni pokušaj da potvrdi.
13) PM takođe može imati kontrolu nad svim dodatnim pokušajima i da li je učesniku dozvoljeno ili nije dozvoljeno buduće pokušaje nakon obaveštenja o poslednjem pokušaju, Trial Support desk obaveštava ocenjivača i odgovarajućeg šefa odeljenja (tj. Sajtovi / Sponzori / CRO) za sledeće korake.
14) Svako odstupanje od gore navedenog standardizovanog procesa mora se zatražiti u pisanoj formi od sponzora i obrazac za odstupanje mora biti popunjen i dokumentovan. Služba za korisničku podršku mora prijaviti zahtev za promenu generalnom direktoru na odobrenje. Novo odstupanje SOP-a mora biti kreirano posebno za taj izuzetak, podneto i podeljeno sa sponzorom / PM-om.
15) Sertifikacija je dobra za najviše godinu dana, a obuka može biti dostupna od strane vlasnika GDPR / privatnosti novčanika u bilo kom trenutku.
16) Dodatni sertifikati se popunjavaju u sekvencijalnom redosledu 1., 2., 3., 4., itd.
17) Elektronska sertifikacija će se održavati u GDPR / privatnom novčaniku učesnika i služiće kao izvor istine koji se koristi za buduće svrhe revizije.
18) Svaki dokument o sertifikaciji važi maksimalno 1 godine kada se koristi u kliničkim ispitivanjima ili maksimalno 1 godine kada se koristi samo u zdravstvene svrhe.
19) Globalno posmatrani sertifikati mogu se međunarodno deliti između organizacija.

USKLAĐIVANJE SA REDI: Regulatorni, kapital, sprečavanje varijance podataka i inkluzija. Širom sveta, vladine organizacije su implementirale zakone i smernice za povećanje učešća različitih grupa u kliničkim ispitivanjima, a istovremeno se fokusiraju na smanjenje varijacije podataka. Da bi se pomoglo u skladu sa ovim propisima, sertifikovani prevodi jezika i dijalekti su stvoreni, osiguravajući da zdravstveni radnici, istraživači, i ocenjivači mogu dosledno i

© HealthCarePoint.com (PBC) – Korporacija za javnu dobrobit

efikasno komunicirati u različitim regionima. Ova standardizacija je ključna za skrining i procenu pacijenata, što u konačnici poboljšava javnu bezbednost.
Bez obzira da li je istraživanje centralizovano ili decentralizovano, od ključnog je značaja uzeti u obzir faktore kao što su lokacija, rasa, religija, socio-ekonomska pozadina i politički stavovi. Svi ovi elementi utiču na učešće pacijenata i poštovanje u kliničkim ispitivanjima.
Da bi ostali u skladu sa ovim zakonima i smernicama koje se razvijaju, ceo proces je preveden na različite jezike i dijalekte. I važno je napomenuti da se isti zahtevi za obuku i sertifikaciju primenjuju na sve njih, održavajući konzistentnost na svim nivoima.

ZAKLJUИAK

Autori programa, uključujući, ali ne ograničavajući se na univerzitete, vlade i regulatorne agencije, treba da prikupe sve informacije o kliničkim istraživanjima / zdravstvenim projektima u globalno standardizovanom formatu kako bi poboljšali upotrebu instrumenta, pratili njegovu upotrebu kako bi se sprečila prevara, rasipanje i zloupotreba uz poboljšanje pacijenta, subjekta i javne bezbednosti. Standardizovani proces na ovom SOP-u omogućava autorima da prikupljaju i ispituju podatke u standardizovanom formatu, bilježe trendove za poboljšanje programa uz pridržavanje regulatornih zahtjeva, sadašnjih i budućih zakona i propisa i poboljšavaju praćenje Općih propisa o zaštiti podataka (GDPR) na globalnom nivou i zahtjeva za privatnost u SAD-u. Stoga, standardi o tome kako zainteresovane strane u zdravstvu i kliničkim istraživanjima obučavaju i potvrđuju "moraju" se pratiti i pratiti na međunarodnom nivou u skladu s tim.

ODRICANjE

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI ZA NACIONALNE, MEĐUNARODNE I MULTINACIONALNE PROGRAME

Ni savetodavne radne grupe, univerziteti niti bilo koji drugi pojedinac ili entitet koji su uključeni u razvoj ovih globalno standardizovanih programa, nisu odgovorni za bilo kakve regulatorne, privatnost, GDPR ili pravne obaveze, pitanja ili parnice koje mogu nastati usled nepravilnog korišćenja ovog programa. Svako ko koristi ovaj program, uključujući, ali ne ograničavajući se na, zdravstvene radnike, farmaceutske kompanije, kompanije za medicinske uređaje, sponzore, bolnice, istraživačke lokacije, vladu ili bilo koje druge zdravstvene ili kliničke istraživačke subjekte moraju u skladu s tim pratiti programske standarde. Korisnicima ovog globalno standardizovanog programa obuke i sertifikacije, kompetencija dokumenata, izvršenja, implementacije, praćenja pouzdanosti između ocjenjivača kako bi se smanjila varijacija podataka, savjetuje se da pravilno slijede standarde koji su ovdje stvoreni za ovaj program koji je prvobitno namijenjen poboljšanju pacijenta, subjekta i javne sigurnosti na globalnom nivou.

ISTORIJA PROMENA

OPIS	DATUM	RADNJU	PREGLEDAO JE
Nastao	09-8-2014	Uspostavljanje	Stiven Kramer, Al Paćino, Džon Hil

© HealthCarePoint.com (PBC) – Korporacija za javnu dobrobit

STANDARD

Redigovane	4-3-2016	Kreiranje GDPR novčanika za skladištenje sertifikata i zaštitu privatnosti PII	El Paćino
Redigovane	12-20-2020	REDI Inkluzija	El Paćino
Redigovane	2-3-2022	Nema ažuriranja	El Paćino
Redigovane	2-16-2024	Nema ažuriranja	Stiven Kramer, Al Paćino
Ažurira	3-28-2025	Ažurirano REDI rezime	Al Paćino, Rajan Klemons

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – Korporacija za javnu dobrobit