

www.BlueCloudX.com

**Skala rejtinga ozbiljnosti samoubistva
Columbia (C-SSRS)
Globalno standardizovani proces obuke i
verifikacije**

2024

Svrhu

*Minimizirajte odstupanje podataka
Poboljšati pacijenta, predmeta, poverenja
javnosti i bezbednosti*

Skala rejtinga ozbiljnosti samoubistva Columbia (C-SSRS) Globalno standardizovani proces obuke i verifikacije

OPIS: Kako Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) Instrument postaje široko prihvaćen i korišćen od strane zdravstvenih i kliničkih istraživačkih stručnjaka na međunarodnom nivou, postoji potreba za globalnom harmonizacijom i standardizacijom u pravilnoj upotrebi C-SSRS-a kako bi se poboljšala pouzdanost među ocjenjivačima, kako bi se osigurala zaštita ljudskih subjekata, sigurnost pacijenata i osiguralo povjerenje javnosti u upotrebu instrumenta.

DEFINICIJE:

- 1) Columbia Suicide Severity Rating Scale (**C-SSRS**) – 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 – Ocjenjivač, 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:

- 1) Uveravanje obveznika da zdravstveni radnici pružaju pacijentima najbolju moguću negu,
- © HealthCarePoint.com (PBC) – Korporacija za javnu dobrobit

- 2) Uvjeravanje regulatornih agencija u nadležnosti HCP-a i CRP-a,
- 3) Uveravanje sponzora kliničkih istraživanja i obveznika usklađenih kompetencija njihovih ocjenjivača kliničkih ispitivanja,
- 4) Minimizirajte mogućnost varijacije podataka u kliničkim ispitivanjima.
- 5) Minimizirajte mogućnost varijance u proceni pacijenata u zdravstvu.
- 6) Obezbediti vladinim subjektima sa mehanizmima i procesima isporuke koji se mogu preveriti i koji se mogu duplirati.
- 7) 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 i pružaoциma zdravstvenih usluga da minimiziraju varijacije podataka u zdravstvenim i kliničkim istraživačkim programima.

Kreiranje GDPR / privatnog naloga

- 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 u skladu sa međunarodnim GDPR zakonima i SAD zakonima o privatnosti zasnovanim sistemom.
- 3) Učesnik je identifikovan od strane sistema i smešten u lokalni GDPR direktorijum gde učesnik može da izvrši dodeljenu globalno standardizovanu aktivnost.

Metodologija Dodeljivanje aktivnosti

- 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.

Proces obuke

- 1) Svi učesnici koji prvi put moraju završiti početni modul obuke.
- 2) Učesnici moraju da završe 8 studija slučaja nakon pregleda video zapisa za obuku.
- 3) Učesnici mogu dobiti naknadne sertifikate o obuci završetkom naknadno dodeljenih modula obuke (2 – 3. – 4. i tako dalje)
- 4) Sertifikati o obuci važe maksimalno do 2 godine.
- 5) Učesnici mogu zatražiti ponovnu obuku ranije od maksimalno KSNUMKS godina kada to zahtijevaju sponzori ili lokalne klinike specifične SOP-ove.

6) Sertifikati se mogu deliti od strane učesnika u zdravstvu i kliničkim istraživanjima.
Proces verifikacije

- 1) Uz odgovarajuće dozvole, regulatorne agencije, kao i druge zainteresovane strane u industriji, mogu da potvrde autentičnost sertifikata o obuci povezivanjem sa GDPR / privatnim novčanikom učesnika.
- 2) Sponzori, uključujući medicinske uređaje, farmaceutske, univerzitete i druge zainteresovane strane u industriji, mogu da potvrde autentičnost sertifikata o obuci povezivanjem sa učesnicima GDPR / Privatnost novčanika

USKLADIVANJE 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 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.

ZAKLJUČAK

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 ni bilo koji drugi pojedinac ili entitet koji su uključeni u razvoj ovih globalno standardizovanih programa, su odgovorni za bilo kakve regulatorne,

privatnost, GDPR ili pravne obaveze, pitanja ili parnice koje mogu nastati iz nepravilne upotrebe ovog standarda. Svako ko koristi ovaj program, uključujući, ali ne ograničavajući se na, zdravstvene radnike, farmaceutske kompanije, kompanije za medicinske uređaje, sponzore, bolnice, istraživačke lokacije, vladu i sve druge zdravstvene ili kliničke istraživačke subjekte moraju u skladu sa tim da prate programske standarde. Korisnicima ovog globalno standardizovanog programa obuke i sertifikacije, koji koriste ovaj program za dokumentovanje kompetencija, izvršenje, implementaciju, praćenje pouzdanosti među ocenjivačima kako bi se smanjila varijacija podataka, savetuje se da pravilno prate standarde koji su ovde kreirani za ovaj program koji je prvobitno namenjen poboljšanju bezbednosti pacijenata, predmeta i javne bezbednosti na globalnom nivou.

ISTORIJA PROMENA

OPIS	DATUM	RADNJU	PREGLEDAO JE
Nastao	12-3-2012	Uspostavljanje	Keli Posner, Al Paćino
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	El Paćino
Ažurira	3-28-2025	Ažurirano REDI rezime	Al Paćino, Rajan Klemons