

www.BlueCloudX.com

**Stupnica hodnotenia závažnosti samovrážd
Columbia (C-SSRS)
Globálne štandardizovaný proces školenia a
overovania**

2024

Účel

*Minimalizácia odchýlok údajov
Zlepšite dôveru a bezpečnosť pacientov,
subjektov, verejnosti*

Stupnica hodnotenia závažnosti samovrážd Columbia (C-SSRS) Globálne štandardizovaný proces školenia a overovania

POPIS: Keďže nástroj Columbia Suicide Severity Rating Scale (**C-SSRS**) sa stáva široko akceptovaným a používaným zdravotníckymi pracovníkmi a odborníkmi v klinickom výskume na medzinárodnej úrovni, je potrebná globálna harmonizácia a štandardizácia správneho používania C-SSRS na zlepšenie spoľahlivosti medzi hodnotiteľmi, na zabezpečenie ochrany ľudských subjektov, bezpečnosti pacientov a na zaistenie dôvery verejnosti v používanie nástroja.

DEFINÍCIE:

- 1) Columbia Suicide Severity Rating Scale (**C-SSRS**) – vedecký nástroj používaný zdravotníckymi pracovníkmi na hodnotenie pacientov v neurovede a iných terapeutických oblastiach.
- 2) AKTIVITA – Balík obsahujúci moduly školenia a certifikačného kurzu.
- 3) MODUL – Kontajner, ktorý doručuje materiály, otázky, odpovede a ďalšie aktivity na obrazovky počítača alebo telefónu používateľa.
- 4) KURZ – Kontajner, ktorý riadi dodávku modulu vrátane školení a certifikačných činností a jeho kontroly kompetencií.
- 5) CRP – Odborník na klinický výskum
- 6) CRA – Klinický výskumný pracovník
- 7) GDPR – Všeobecné nariadenie o ochrane údajov, medzinárodné právne predpisy zavedené na ochranu osobných údajov osôb (PII)
- 8) GDPR/PRIVACY Account – Elektronický účet vytvorený a vlastnený HCP, CRP alebo Rater
- 9) GDPR/Privacy Wallet – Miesto, kde účastníci uchovávajú svoje osobné dokumenty a certifikáty.
- 10) PII – osobné identifikačné informácie
- 11) HCP – zdravotnícky pracovník
- 12) ÚČASTNÍK – hodnotiteľ, zdravotnícky pracovník alebo odborník na klinický výskum
- 13) PM – Manažér projektu klinického výskumu / skúšania
- 14) QA - Zabezpečenie kvality
- 15) HODNOTITEĽ – Odborník v oblasti zdravotníctva alebo klinického výskumu, ktorý spravuje váhu.
- 16) REDI – Regulácia, rovnosť, rozmanitosť a inklúzia
- 17) SCALE – Vedecky overený pacient, hodnotenie subjektu alebo diagnostický nástroj.

RACIONÁLNY PRE ŠTANDARD: Keď sa vedecké nástroje stanú medzinárodne uznávanými, musí sa vyvinúť kontrolný mechanizmus zabezpečenia kvality (QA), aby sa minimalizovali podvody, plytvanie, zneužívanie a nadbytočnosť v procese dokumentovania

kompetencií zdravotníckych pracovníkov a odborníkov v oblasti klinického výskumu na nasledujúce účely, ale nie výlučne:

- 1) Ubezpečenie platiteľov, že zdravotnícki pracovníci poskytujú pacientom najlepšiu možnú starostlivosť,
- 2) Uistenie regulačných orgánov o kompetenciách zdravotníckych pracovníkov a CRP,
- 3) Uistenie zadávateľov klinického výskumu a platiteľov o harmonizovaných kompetenciách hodnotiteľov klinických skúšaní,
- 4) Minimalizujte možnosť odchýlky údajov v klinických štúdiách.
- 5) Minimalizovať možnosť rozptylu v hodnotení pacientov v zdravotníctve.
- 6) Poskytnite vládnym subjektom kontrolovateľné a duplicitné mechanizmy a procesy doručovania, distribúcie, implementácie a sledovania.
- 7) Zlepšiť globálnu bezpečnosť pacientov, subjektov a verejnosti.

ŠTANDARDIZOVANÝ PROCES

Školiaci a certifikačný program je riadený pomocou nasledujúcich štandardizovaných metódik zabezpečenia kvality (QA), ktoré pomáhajú kontrolovať nadbytočnosť, plytvanie podvodmi, zneužívanie, ako aj sponzorom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti minimalizovať odchýlky v údajoch v programoch zdravotnej starostlivosti a klinického výskumu.

Vytvorenie GDPR / Privacy účtu

- 1) Účastník si musí vytvoriť svoj vlastný osobný účet GDPR / Privacy Account, aby bol v súlade s národnými, medzinárodnými a nadnárodnými procesmi zdieľania a sledovania osobných identifikačných údajov (PII) vrátane, ale nie výlučne, a) osvedčení o absolvovaní a profilových informácií medzi dodávateľmi, poskytovateľmi a spotrebiteľmi, b) na identifikáciu používateľov naprieč platformami, c) na štandardizáciu používateľských dokumentov, certifikátov a osobných údajov s cieľom obmedziť hranie hier, podvody, plytvanie, zneužívanie a obmedzenie nadbytočnosti medzi poskytovateľmi činností.
- 2) Účastník musí poskytnúť správne profilové informácie, ako to vyžadujú medzinárodné zákony GDPR a systém založený na zákonoch USA o ochrane osobných údajov.
- 3) Účastník je identifikovaný systémom a umiestnený do lokálneho adresára GDPR, kde môže účastník vykonávať pridelenú globálne štandardizovanú aktivitu.

Metodické zadanie aktivity

- 1) Zdravotnícky pracovník: Aktivita sa môže automaticky uvoľniť na základe toho, akú aktivitu musí účastník dokončiť.
- 2) Subjekt zdravotnej starostlivosti: Aktivitu môže zverejniť manažér alebo miestny jednotlivec na zabezpečenie kvality v miestnom subjekte.
- 3) Subjekt klinického výskumu: Aktivitu môže zverejniť manažér klinického výskumu, CRA alebo PM.

Proces školenia

- 1) Všetci prví účastníci musia absolvovať modul počiatočnej odbornej prípravy.

- 2) Účastníci musia po zhliadnutí školiaceho videa vyplniť 8 prípadových štúdií.
- 3) Účastníci môžu získať následné certifikáty o školení absolvovaním následne zadaných modulov školenia (2. – 3. – 4. a pod.)
- 4) Osvedčenia o školení sú platné maximálne 2 roky.
- 5) Účastníci môžu požiadať o opätovné zaškolenie skôr ako maximálne 2 roky, ak to vyžadujú sponzori alebo SOP špecifické pre projekt miestnych kliník.
- 6) Certifikáty môžu účastníci zdieľať medzi zainteresovanými stranami v oblasti zdravotnej starostlivosti a klinického výskumu.

Proces overovania

- 1) S príslušnými povoleniami môžu regulačné agentúry, ako aj ďalšie zainteresované strany z odvetvia overiť pravosť certifikátov o školení pripojením k peňaženke GDPR / Privacy Wallet účastníkov.
- 2) Sponzori vrátane zdravotníckych pomôcok, farmaceutických výrobkov, univerzít a ďalších zainteresovaných strán z odvetvia si môžu overiť pravosť osvedčení o školení pripojením k peňaženke účastníkov GDPR / Privacy Wallet

ZOSÚLADENIE S REDI: Regulácia, spravodlivosť, prevencia odchýlok údajov a inklúzia. Vládne organizácie na celom svete zaviedli zákony a usmernenia na zvýšenie účasti rôznych skupín na klinických štúdiách a zároveň sa zamerali na zníženie odchýlok údajov. Na pomoc pri dodržiavaní týchto predpisov boli vytvorené certifikované jazykové preklady a dialekty, ktoré zabezpečujú, že zdravotnícki pracovníci, výskumníci a hodnotitelia môžu konzistentne a efektívne komunikovať v rôznych regiónoch. Táto štandardizácia je kľúčová pre skrining a hodnotenie pacientov, čo v konečnom dôsledku zlepšuje verejnú bezpečnosť. Bez ohľadu na to, či je výskum centralizovaný alebo decentralizovaný, je dôležité zvážiť faktory, ako je poloha, rasa, náboženstvo, sociálno-ekonomické zázemie a politické názory. Všetky tieto prvky ovplyvňujú účasť pacientov a dodržiavanie klinických štúdií. Aby sme zostali v súlade s týmito vyvíjajúcimi sa zákonmi a smernicami, celý proces bol preložený do rôznych jazykov a dialektov. A je dôležité poznamenať, že na všetky sa vzťahujú rovnaké požiadavky na školenie a certifikáciu, pričom sa zachová konzistentnosť vo všetkých oblastiach.

ZÁVER

Autori programu, okrem iného vrátane univerzít, vlád a regulačných agentúr, musia zhromažďovať všetky informácie o klinickom výskume / projektoch zdravotnej starostlivosti v globálne štandardizovanom formáte, aby zlepšili používanie nástroja, monitorovali jeho používanie, aby sa zabránilo podvodom, plytvaniu a zneužívaniu a zároveň sa zlepšila bezpečnosť pacientov, subjektov a verejnosť. Štandardizovaný proces tohto SOP umožňuje autorom zhromažďovať a skúmať údaje v štandardizovanom formáte, zaznamenávať trendy na zlepšenie programu pri dodržiavaní regulačných požiadaviek, súčasných a budúcich zákonov a predpisov a zlepšovať monitorovanie všeobecných nariadení o ochrane údajov (GDPR) na celom svete a požiadaviek na ochranu osobných údajov v USA. Preto sa normy o tom, ako

zainteresované strany v oblasti zdravotnej starostlivosti a klinického výskumu školia a certifikujú, "musia" dodržiavať a monitorovať na medzinárodnej úrovni.

VYHLÁSENIE

NÁRODNÉ, MEDZINÁRODNÉ A NADNÁRODNÉ VYHLÁSENIE O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI ZA PROGRAM

Ani poradné pracovné skupiny, univerzity, ani žiadna iná osoba alebo subjekt zapojený do vývoja týchto globálne štandardizovaných programov nie sú zodpovední za žiadne regulačné záväzky, záväzky alebo súdne spory, ktoré môžu vyplývať z nesprávneho používania tejto normy. Každý, kto používa tento program, vrátane, ale nie výlučne, zdravotníckych pracovníkov, farmaceutických spoločností, spoločností zaoberajúcich sa zdravotníckymi pomôckami, sponzorov, nemocníc, výskumných pracovísk, vlády a všetkých ostatných subjektov zdravotnej starostlivosti alebo klinického výskumu, musí podľa toho dodržiavať štandardy programu. Používateľom tohto globálne štandardizovaného školiaceho a certifikačného programu, ktorý používa tento program na dokumentáciu kompetencií, vykonávania, implementácie, sledovania spoľahlivosti medzi hodnotiteľmi s cieľom minimalizovať odchýlky údajov, sa odporúča, aby riadne dodržiavali štandardy vytvorené pre tento program, ktorý je pôvodne určený na zlepšenie bezpečnosti pacientov, subjektov a verejnosti na celom svete.

HISTÓRIA ZMIEN

POPIS	DÁTUM	AKCIA	PRESKÚMAL
Vznikol	12-3-2012	Podnik	Kelly Posner, Al Pacino
Preskúmať	4-3-2016	Vytvorenie GDPR peňaženky na zdieľanie certifikátov a ochranu súkromia PII	Al Pacino
Preskúmať	12-20-2020	Začlenenie REDI	Al Pacino
Preskúmať	2-3-2022	Žiadne aktualizácie	Al Pacino
Preskúmať	2-16-2024	Žiadne aktualizácie	Al Pacino
Aktualizovaný	3-28-2025	Aktualizované zhrnutie REDI	Al Pacino, Ryan Clemons