www.BlueCloudX.com

Prueba de brazo de investigaciónacción (ARAT)

Proceso de capacitación y certificación estandarizado a nivel mundial

2024

STANDARD

Propósito
Minimice la variación de datos
Mejorar la confianza y la seguridad del paciente, del sujeto y del público

© HealthCarePoint.com (PBC) – Una Corporación de Beneficio Público

V-3-28-2025

www.BlueCloudX.com

Prueba de brazo de investigaciónacción (ARAT)

Proceso de capacitación y certificación estandarizado a nivel mundial

DESCRIPCIÓN: A medida que el instrumento de prueba **del brazo de investigación en acción (ARAT)** se vuelve ampliamente aceptado y utilizado por los profesionales de la salud y la investigación clínica a nivel internacional, existe la necesidad de una armonización y estandarización global en el uso adecuado del **ARAT** para mejorar la confiabilidad entre evaluadores, proporcionar protección al sujeto humano, seguridad del paciente y reafirmar la confianza del público en el uso del instrumento.

DEFINICIONES:

1) **Instrumento** científico utilizado por los profesionales de la salud para evaluar a los pacientes en neurociencia y otras áreas terapéuticas.
2) ACTIVIDAD – Paquete que contiene los módulos del curso de formación y certificación.
3) MÓDULO: contenedor que entrega materiales, preguntas, respuestas y otras actividades a las pantallas de la computadora o el teléfono del usuario.
4) CURSO – Contenedor que controla la impartición del módulo, incluyendo las actividades de formación y certificación y sus controles de competencias.
5) CRP – Profesional de Investigación Clínica
6) CRA – Asociado de Investigación Clínica
7) GDPR - Reglamento General de Protección de Datos, leyes internacionales establecidas para proteger la información de identificación personal (PII) de las personas
8) Cuenta GDPR/PRIVACY – Cuenta electrónica creada y propiedad del HCP, CRP o Evaluador
9) GDPR/Privacy Wallet: ubicación donde los participantes guardan sus propios documentos y certificados personales.
10) PII – Información de Identificación Personal
11) HCP – Profesional de la salud
12) PARTICIPANTE: evaluador, profesional de la salud o de investigación clínica
13) PM – Proyecto de Investigación Clínica / Gerente de Ensayos
14) QA - Aseguramiento de la Calidad
15) RATER - Profesional de la salud o de la investigación clínica que administra la báscula.
16) REDI – Regulación, Equidad, Diversidad e Inclusión
17) ESCALA: Un paciente validado científicamente, una evaluación del sujeto o un instrumento de diagnóstico.

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – Una Corporación de Beneficio Público

JUSTIFICACIÓN DE LA NORMA: A medida que los instrumentos científicos se vuelven internacionalmente aceptados, se debe desarrollar un mecanismo de control de aseguramiento de la calidad (QA) para minimizar el fraude, el desperdicio, el abuso y las redundancias en el proceso de documentar las competencias de los profesionales de la salud y la investigación clínica para los siguientes propósitos, entre otros:

1) Tranquilizar a los pagadores de que los profesionales de la salud están proporcionando a los pacientes la mejor atención posible,
2) Tranquilizar a las agencias reguladoras sobre las competencias del personal sanitario y el CRP,
3) Tranquilizar a los promotores de la investigación clínica sobre las competencias armonizadas de sus evaluadores de ensayos clínicos,
4) Minimice la posibilidad de variación de datos en los ensayos clínicos.
5) Proporcionar a las entidades gubernamentales mecanismos y procesos de entrega, distribución, implementación y seguimiento auditables y duplicables.
6) Mejorar la seguridad global de los pacientes, los sujetos y el público.

EL PROCESO ESTANDARIZADO

El programa de capacitación y certificación se controla utilizando las siguientes metodologías estandarizadas de aseguramiento de la calidad (QA) para ayudar a controlar las redundancias, el fraude, el desperdicio y el abuso, así como para ayudar a los patrocinadores a minimizar la variación de datos en los programas de investigación clínica.

<u>Creación de una cuenta de privacidad / GDPR</u>

1) El participante debe crear su propia cuenta personal de GDPR / privacidad para cumplir con el proceso nacional, internacional y multinacional de compartir y rastrear información de identificación personal (PII), incluidos, entre otros, a) certificados de finalización e información de perfil entre vendedores, proveedores y consumidores, b) para identificar usuarios en todas las plataformas, c) estandarizar los documentos de usuario, certificados y PII para reducir el juego, fraude, despilfarro, abuso y redundancias de límites entre proveedores de actividades.
2) El participante debe proporcionar la información de perfil adecuada según lo solicitado por el sistema basado en GDPR.
3) El sistema identifica al participante y lo coloca en un directorio local de GDPR donde el participante puede realizar la actividad estandarizada globalmente asignada.

<u>Metodología Asignación de la actividad</u>

1) Profesional de la salud: La actividad se puede liberar automáticamente en función de la actividad que el participante necesita completar.
2) Entidad sanitaria: La actividad puede ser liberada por un responsable o una persona de aseguramiento de la calidad local de la entidad local.
3) Entidad de Investigación Clínica: La Actividad puede ser liberada por un gerente de investigación clínica, CRA o PM.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Una Corporación de Beneficio Público

El proceso de formación

1) Los participantes por primera vez deben completar los módulos de capacitación antes de acceder a las actividades de certificación.
2) Los participantes deben poder acceder al módulo de formación un número ilimitado de veces.
3) La capacitación debe ser revisada por profesionales de la salud antes de las recertificaciones iniciales o futuras.
4) El reentrenamiento debe completarse después de cada intento fallido de certificación.

El proceso de certificación

1) Cada actividad de Certificación contiene un módulo con 3 estudios separados, cada uno de los cuales contiene un caso de paciente.
2) Una vez finalizado con éxito el módulo, se proporciona un certificado electrónico al participante.
3) Todos los participantes deben comenzar con la 1ª actividad de certificación o inicial.
4) A los participantes nunca se les debe asignar el mismo módulo de certificación que se ha utilizado en el pasado. Las recertificaciones no deben repetirse para minimizar el juego, el fraude, el desperdicio y el abuso.
5) Los participantes tendrán 3 oportunidades para completar con éxito la actividad de certificación.
6) Después de la 3ª oportunidad, la actividad del participante se bloqueará electrónicamente para evitar que se juegue el programa.
7) Aparecerá un mensaje para el participante que indica que la actividad ha sido bloqueada y que espere más instrucciones.
8) Se enviará un mensaje al servicio de atención al cliente de que se ha bloqueado la actividad de los participantes.
9) El servicio de atención al cliente identificará el motivo por el que se bloqueó el módulo y evaluará el tipo de acción a realizar.
10) El servicio de atención al cliente identificará cualquier tendencia del proceso y evaluará si es posible que el participante esté jugando con el sistema o necesite asistencia y orientación adicionales.
11) Se enviarán instrucciones adicionales al participante para informarle de las tendencias y completar cualquier capacitación adicional, si es necesario.
12) Si el participante es parte de un ensayo de investigación clínica, el servicio de asistencia también enviará al PM una notificación por correo electrónico de que un participante ha recibido un intento adicional de certificación.
13) El PM también puede tener el control de cualquier intento adicional y, ya sea que al participante se le permitan o no intentos futuros después del último aviso de intento, el servicio de soporte de prueba notifica al evaluador y al jefe de departamento apropiado (es decir, Sitios/Patrocinadores/CRO) para los próximos pasos.
14) Cualquier desviación del proceso estandarizado anterior debe solicitarse por escrito al patrocinador y se debe completar y documentar un formulario de desviación. El servicio de atención al cliente debe informar de la solicitud de cambio al director general para su

© HealthCarePoint.com (PBC) – Una Corporación de Beneficio Público

aprobación. Se debe crear una nueva desviación de SOP específicamente para esa excepción, archivar y compartir con el patrocinador / PM.

15) La certificación es válida por un máximo de un año y el propietario de GDPR/Privacy Wallet puede acceder a la capacitación en cualquier momento.
16) Las certificaciones adicionales deben completarse en orden secuencial 1º, 2º, 3º, 4º, etc.
17) La certificación electrónica se mantendrá en el RGPD/Privacy Wallet del participante y actuará como una fuente de verdad utilizada para futuros fines de auditoría.
18) Cada documento de certificación tiene una validez máxima de 1 año cuando se utiliza en ensayos clínicos o de 1 año máximo cuando se utiliza únicamente con fines sanitarios.
19) Los certificados supervisados globalmente se pueden compartir internacionalmente entre organizaciones.

ALINEAMIENTO CON REDI: Regulatorio, Equidad, Prevención de Variación de Datos e Inclusión.

En todo el mundo, las organizaciones gubernamentales han implementado leyes y directrices para impulsar la participación de diferentes grupos en los ensayos clínicos, al tiempo que se centran en reducir la varianza de los datos. Para ayudar a cumplir con estas regulaciones, se han creado traducciones certificadas de idiomas y dialectos, lo que garantiza que los profesionales de la salud, los investigadores y los evaluadores puedan comunicarse de manera consistente y efectiva en diferentes regiones. Esta estandarización es clave para el cribado y la evaluación de los pacientes, lo que en última instancia mejora la seguridad pública.

Ya sea que la investigación sea centralizada o descentralizada, es crucial considerar factores como la ubicación, la raza, la religión, el origen socioeconómico y las opiniones políticas. Todos estos elementos influyen en la participación y adherencia de los pacientes a los ensayos clínicos. Para cumplir con estas leyes y directrices en evolución, todo el proceso se ha traducido a varios idiomas y dialectos. Y es importante tener en cuenta que los mismos requisitos de capacitación y certificación se aplican a todos ellos, lo que mantiene la coherencia en todos los ámbitos.

CONCLUSIÓN

Los autores del programa, incluidos, entre otros, las universidades, los gobiernos y las agencias reguladoras, deben recopilar toda la información de los ensayos de investigación clínica / proyectos de atención médica en un formato estandarizado a nivel mundial para mejorar el uso del instrumento, monitorear su uso para prevenir el fraude, el desperdicio y el abuso, al tiempo que mejoran la seguridad del paciente, el sujeto y el público. El proceso estandarizado de este POE permite a los autores recopilar y examinar los datos en un formato estandarizado, registrar tendencias para mejorar el programa al tiempo que se adhiere a los requisitos reglamentarios, las leyes y regulaciones actuales y futuras y mejorar el seguimiento de las Regulaciones Generales de Protección de Datos (GDPR) a nivel mundial y los requisitos de privacidad en los EE. UU. Por lo tanto, los estándares sobre cómo las partes interesadas de la industria de la salud y la investigación clínica capacitan y certifican "deben" seguirse y monitorearse internacionalmente en consecuencia.

RENUNCIA

© HealthCarePoint.com (PBC) – Una Corporación de Beneficio Público

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DEL PROGRAMA NACIONAL, INTERNACIONAL Y MULTINACIONAL

Ni los grupos de trabajo asesores, ni las universidades, ni ninguna otra persona o entidad involucrada en el desarrollo de estos programas estandarizados a nivel mundial, son responsables de ninguna responsabilidad, problema o litigio regulatorio, de privacidad, GDPR o legal que pueda surgir del uso indebido de este programa. Cualquier persona que utilice este programa, incluidos, entre otros, profesionales de la salud, compañías farmacéuticas, compañías de dispositivos médicos, patrocinadores, hospitales, centros de investigación, gobierno o cualquier otra entidad de investigación clínica o de atención médica, debe seguir los estándares del programa en consecuencia. Se aconseja a los usuarios de este programa de capacitación y certificación estandarizado a nivel mundial, documentar las competencias, la ejecución, la implementación, el seguimiento de la confiabilidad entre evaluadores para minimizar la variación de los datos, que sigan adecuadamente los estándares aquí creados para este programa originalmente destinado a la mejora de la seguridad del paciente, el sujeto y el público a nivel mundial.

HISTORIAL DE CAMBIOS

DESCRIPCIÓN	FECHA	ACCIÓN	RESEÑA ESCRITA POR
Originó	09-8-2014	Establecimiento	Steven Cramer, Al Pacino, John Hill
Revisado	4-3-2016	Creación de GDPR Wallet para el almacenamiento de certificados compartibles y la protección de la privacidad de PII	Al Pacino
Revisado	12-20-2020	Inclusión REDI	Al Pacino
Revisado	2-3-2022	Sin actualizaciones	Al Pacino
Revisado	2-16-2024	Sin actualizaciones	Steven Cramer, Al Pacino
Actualizado	3-28-2025	Resumen actualizado de REDI	Al Pacino y Ryan Clemons

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – Una Corporación de Beneficio Público