www.BlueCloudX.com

Index för rörelseförmåga (MI)
Globalt standardiserad utbildnings- och certifieringsprocess

2024

STANDARD

Avsikt
Minimera datavariansen
Förbättra patient-, försöksperson-, allmänhetens förtroende och säkerhet

© HealthCarePoint.com (PBC) – Ett allmännyttigt företag

V-3-28-2025

www.BlueCloudX.com

Index för rörelseförmåga (MI)
Globalt standardiserad utbildnings- och certifieringsprocess

BESKRIVNING: I takt med **att instrumentet Motricity Index (MI)** blir allmänt accepterat och används av hälso- och sjukvårdspersonal och klinisk forskningspersonal internationellt, finns det ett behov av global harmonisering och standardisering av korrekt användning av **MI** för att förbättra interbedömartillförlitligheten, för att ge skydd av försökspersoner, patientsäkerhet och försäkra allmänhetens förtroende för användningen av instrumentet.

DEFINITIONER:

1) **Motricity Index (MI)** Vetenskapligt instrument som används av hälso- och sjukvårdspersonal för att bedöma patienter inom neurovetenskap och andra terapeutiska områden.
2) AKTIVITET – Paket som innehåller utbildnings- och certifieringskursmodulerna.
3) MODUL – Behållare som levererar material, frågor, svar och andra aktiviteter till användarens dator- eller telefonskärmar.
4) KURS – Behållare som styr leveransen av modulen, inklusive utbildnings- och certifieringsaktiviteter och dess kompetenskontroller.
5) CRP – Klinisk forskningsprofession
6) CRA – Klinisk forskningsassistent
7) GDPR – General Data Protection Regulation, internationella lagar som införts för att skydda människors personliga identifierbara information (PII)
8) GDPR/PRIVACY-konto – Elektroniskt konto skapat och ägt av HCP, CRP eller Rater
9) GDPR/Privacy Wallet – Plats där deltagarna förvarar sina egna personliga dokument och certifikat.
10) PII – Personligt identifierbar information
11) HCP – Hälso- och sjukvårdspersonal
12) DELTAGARE – Utvärderare, hälso- och sjukvårdspersonal eller klinisk forskare
13) PM – Kliniskt forskningsprojekt / Försöksledare
14) QA - Kvalitetssäkring
15) RATER – Hälso- och sjukvårdspersonal eller klinisk forskningspersonal som administrerar vågen.
16) REDI – Regelverk, rättvisa, mångfald och inkludering
17) SCALE – Ett vetenskapligt validerat patient-, försökspersonbedömnings- eller diagnostiskt instrument.

RATIONELL FÖR STANDARD: I takt med att vetenskapliga instrument blir internationellt accepterade måste en kontrollmekanism för kvalitetssäkring (QA) utvecklas för att minimera bedrägerier, slöseri, missbruk och redundans i processen att dokumentera kompetenser hos

© HealthCarePoint.com (PBC) – Ett allmännyttigt företag

STANDARD

yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården och klinisk forskning för följande ändamål, men inte begränsat till:

1) Försäkra betalarna om att hälso- och sjukvårdspersonalen ger patienterna bästa möjliga vård.
2) Försäkra tillsynsmyndigheterna om kompetensen hos hälso- och sjukvårdspersonal och CRP.
3) Försäkra sponsorer av klinisk forskning om den harmoniserade kompetensen hos deras utvärderare av kliniska prövningar.
4) Minimera risken för datavarians i kliniska prövningar.
5) Förse statliga enheter med granskningsbara och duplicerbara mekanismer och processer för leverans, distribution, implementering och spårning.
6) Förbättra den globala säkerheten för patienter, försökspersoner och allmänheten.

DEN STANDARDISERADE PROCESSEN

Utbildnings- och certifieringsprogrammet styrs med hjälp av följande standardiserade kvalitetssäkringsmetoder (QA) för att hjälpa till att kontrollera redundans, bedrägeri, slöseri, missbruk samt för att hjälpa sponsorer att minimera datavariansen i kliniska forskningsprogram.

<u>Skapa ett GDPR / Sekretesskonto</u>

1) Deltagaren måste skapa sitt eget personliga GDPR-/sekretesskonto för att följa nationella, internationella och multinationella processer för delning och spårning av personligt identifierbar information (PII) inklusive, men inte begränsat till, a) intyg om slutförande och profilinformation mellan leverantörer, leverantörer och konsumenter, b) för att identifiera användare på olika plattformar, c) för att standardisera användardokument, certifikat och PII för att minska spelandet, bedrägerier, slöseri, missbruk och begränsa uppsägningar bland verksamhetsleverantörer.
2) Deltagaren måste tillhandahålla korrekt profilinformation i enlighet med vad som krävs av det GDPR-baserade systemet.
3) Deltagaren identifieras av systemet och placeras i en lokal GDPR-katalog där deltagaren kan utföra den tilldelade globalt standardiserade aktiviteten.

<u>Metodik Tilldelning av aktiviteten</u>

1) Hälso- och sjukvårdspersonal: Aktiviteten kan släppas automatiskt baserat på vilken aktivitet deltagaren behöver slutföra.
2) Hälso- och sjukvårdsenhet: Aktiviteten kan släppas av en chef eller en lokal kvalitetssäkringsperson på den lokala enheten.
3) Klinisk forskningsenhet: Aktiviteten kan släppas av en klinisk forskningschef, CRA eller PM.

<u>Träningsprocessen</u>

© HealthCarePoint.com (PBC) – Ett allmännyttigt företag

1) Förstagångsdeltagare måste slutföra utbildningsmodulerna innan de får tillgång till certifieringsaktiviteterna.
2) Deltagarna ska ha tillgång till utbildningsmodulen ett obegränsat antal gånger.
3) Utbildningen bör granskas av hälso- och sjukvårdspersonal före inledande eller framtida omcertifieringar.
4) Omskolning måste slutföras efter varje misslyckat certifieringsförsök.

Certifieringsprocessen

1) Varje certifieringsaktivitet innehåller en modul med 2 fallstudier, som var och en innehåller frågor om övre och nedre extremiteter.
2) När modulen har slutförts med godkänt resultat ges ett elektroniskt certifikat till deltagaren.
3) Alla deltagare måste börja med den 1:a eller inledande certifieringsaktiviteten.
4) Deltagarna bör aldrig tilldelas samma certifieringsmodul som har använts tidigare. Omcertifieringar bör inte upprepas för att minimera spelande, bedrägeri, slöseri och missbruk.
5) Deltagarna kommer att ha 3 möjligheter att framgångsrikt slutföra certifieringsaktiviteten.
6) Efter det 3:e tillfället kommer deltagarens aktivitet att låsas elektroniskt för att förhindra att programmet spelas.
7) Ett meddelande visas för deltagaren om att aktiviteten har låsts och att man kan invänta ytterligare instruktioner.
8) Ett meddelande kommer att skickas till kundsupporten om att deltagaraktiviteten har låsts.
9) Kundsupporten kommer att identifiera anledningen till att modulen låstes och bedöma vilken typ av åtgärd som ska vidtas.
10) Kundsupport kommer att identifiera eventuella processtrender och bedöma om deltagaren möjligen spelar systemet eller behöver ytterligare hjälp och vägledning.
11) Ytterligare instruktioner kommer att skickas till deltagaren för att informera deltagaren om trenderna och genomföra eventuell ytterligare utbildning vid behov.
12) Om deltagaren är en del av en klinisk forskningsprövning kommer supportavdelningen också att skicka ett e-postmeddelande till PM om att en deltagare har fått ytterligare ett försök att certifiera.
13) PM:en kan också ha kontroll över eventuella ytterligare försök och oavsett om deltagaren tillåts eller inte tillåts framtida försök efter det sista försöket, meddelar Trial Support desk utvärderaren och lämplig avdelningschef (dvs. Sites/Sponsors/CRO) för nästa steg.
14) Eventuella avvikelser från ovanstående standardiserade process måste begäras skriftligen från sponsorn och ett avvikelseformulär måste fyllas i och dokumenteras. Kundsupporten måste rapportera ändringsbegäran till VD:n för godkännande. Ny SOP-avvikelse måste skapas specifikt för det undantaget, lämnas in och delas med sponsorn/PM:et.
15) Certifieringen är giltig i högst ett år och utbildningen kan vara tillgänglig för GDPR/Privacy Wallet-ägaren när som helst.
16) Ytterligare certifieringar ska slutföras i sekventiell ordning 1:a, 2:a, 3:e, 4:e, etc.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Ett allmännyttigt företag

17) Den elektroniska certifieringen kommer att behållas i deltagarens GDPR/Privacy Wallet och kommer att fungera som en sanningskälla som används för framtida revisionsändamål.
18) Varje certifieringsdokument är giltigt i högst 1 år när det används i kliniska prövningar eller maximalt 1 år när det endast används i hälso- och sjukvårdssyfte.
19) Globalt övervakade certifikat kan delas internationellt mellan organisationer.

ANPASSNING TILL REDI: Regulatorisk, rättvisa, förebyggande av datavarians och inkludering.
Runt om i världen har statliga organisationer implementerat lagar och riktlinjer för att öka olika gruppers deltagande i kliniska prövningar, samtidigt som de fokuserar på att minska datavariansen. För att hjälpa till att följa dessa regler har certifierade språköversättningar och dialekter skapats, vilket säkerställer att vårdpersonal, forskare och utvärderare kan kommunicera konsekvent och effektivt i olika regioner. Denna standardisering är nyckeln till screening och bedömning av patienter, vilket i slutändan förbättrar den allmänna säkerheten.
Oavsett om forskningen är centraliserad eller decentraliserad är det viktigt att ta hänsyn till faktorer som plats, ras, religion, socioekonomisk bakgrund och politiska åsikter. Alla dessa faktorer påverkar patientdelaktighet och följsamhet i kliniska prövningar.
För att följa dessa föränderliga lagar och riktlinjer har hela processen översatts till olika språk och dialekter. Och det är viktigt att notera att samma utbildnings- och certifieringskrav gäller för dem alla, vilket upprätthåller konsekvens över hela linjen.

SLUTSATS

Programförfattarna, inklusive men inte begränsat till universitet, regeringar och tillsynsmyndigheter, måste samla in all information om kliniska forskningsprövningar/hälso- och sjukvårdsprojekt i ett globalt standardiserat format för att förbättra användningen av instrumentet, övervaka dess användning för att förhindra bedrägeri, slöseri och missbruk samtidigt som patient-, försöksperson- och allmän säkerhet förbättras. Den standardiserade processen för denna SOP gör det möjligt för författarna att samla in och undersöka data i standardiserat format, registrera trender för att förbättra programmet samtidigt som de följer lagstadgade krav, nuvarande och framtida lagar och förordningar och förbättrar övervakningen av allmänna dataskyddsförordningar (GDPR) globalt och integritetskrav i USA. Därför "måste" standarder för hur intressenter inom hälso- och sjukvården och den kliniska forskningsindustrin utbildar och certifierar följas och övervakas internationellt i enlighet med detta.

FRISKRIVNING

ANSVARSFRISKRIVNING FÖR NATIONELLA, INTERNATIONELLA OCH MULTINATIONELLA PROGRAM

© HealthCarePoint.com (PBC) – Ett allmännyttigt företag

Varken de rådgivande arbetsgrupperna, universiteten eller någon annan individ eller enhet som är involverad i utvecklingen av dessa globalt standardiserade program är ansvariga för eventuella reglerande, integritetsrelaterade, GDPR eller juridiska skyldigheter, frågor eller rättstvister som kan uppstå på grund av felaktig användning av detta program. Alla som använder detta program, inklusive men inte begränsat till, hälso- och sjukvårdspersonal, läkemedelsföretag, medicintekniska företag, sponsorer, sjukhus, forskningsanläggningar, myndigheter eller andra hälso- och sjukvårds- eller kliniska forskningsenheter måste följa programstandarder i enlighet med detta. Användare av detta globalt standardiserade utbildnings- och certifieringsprogram, dokumentkompetenser, genomförande, implementering, spårning av interbedömartillförlitlighet för att minimera datavarians, rekommenderas att korrekt följa standarder som skapats för detta program som ursprungligen var avsett för att förbättra patient-, ämnes- och allmän säkerhet globalt.

ÄNDRA HISTORIK

BESKRIVNING	DATUM	HANDLING	RECENSERAD AV
Har sitt ursprung	09-8-2014	Etablering	Steven Cramer, Al Pacino, John Hill
Recenserade	4-3-2016	Skapande av GDPR Wallet för delbar certifikatlagring och skydd av PII-integritet	Al Pacino
Recenserade	12-20-2020	REDI-inkludering	Al Pacino
Recenserade	2-3-2022	Inga uppdateringar	Al Pacino
Recenserade	2-16-2024	Inga uppdateringar	Steven Cramer, Al Pacino
Uppdaterad	3-28-2025	Uppdaterad REDI-sammanfattning	Al Pacino, Ryan Clemons

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – Ett allmännyttigt företag