

www.BlueCloudX.com

கொலம்பியா தற்கொலை
தீவிரத்தன்மை மதிப்பீட்டு
அளவுகோல் (C-SSRS)
உலகளாவிய தரப்படுத்தப்பட்ட
பயிற்சி மற்றும் சரிபார்ப்பு
செயல்முறை

2024

குறிக்கோள்
தரவு மாறுபாட்டைக் குறைக்கவும்

நோயாளி, ஆய்வுக்குட்படுநர், பொதுமக்களின் நம்பிக்கை மற்றும் பாதுகாப்பை மேம்படுத்துதல்

www.BlueCloudX.com

கொலம்பியா தற்கொலை தீவிரத்தன்மை மதிப்பீட்டு அளவுகோல் (C-SSRS)
உலகளாவிய தரப்படுத்தப்பட்ட பயிற்சி மற்றும் சரிபார்ப்பு
செயல்முறை

விளக்கம்: கொலம்பியா தற்கொலை தீவிரத்தன்மை மதிப்பீட்டு அளவுகோல் (சி-எஸ்.எஸ்.ஆர்.எஸ்) கருவி சர்வதேச அளவில் சுகாதார மற்றும் மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிபுணர்களால் பரவலாக ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்டு பயன்படுத்தப்படுவதால், சி-எஸ்.எஸ்.ஆர்.எஸ்ஸின் சரியான பயன்பாட்டில் உலகளாவிய ஒத்திசைவு மற்றும் தரப்படுத்தல் தேவைப்படுகிறது.

வரையறைகள்:

- 1) கொலம்பியா தற்கொலை தீவிரத்தன்மை மதிப்பீட்டு அளவுகோல் (C-SSRS) - நரம்பியல் மற்றும் பிற சிகிச்சை பகுதிகளில் நோயாளிகளை மதிப்பிடுவதற்கு சுகாதார நிபுணர்களால் பயன்படுத்தப்படும் அறிவியல் கருவி.
- 2) செயல்பாடு - பயிற்சி மற்றும் சான்றிதழ் பாடநெறி தொகுதிகள் கொண்ட தொகுப்பு.
- 3) MODULE - பயனரின் கணினி அல்லது தொலைபேசித் திரைகளுக்கு பொருட்கள், கேள்விகள், பதில்கள் மற்றும் பிற செயல்பாடுகளை வழங்கும் கொள்கலன்.
- 4) பாடநெறி - பயிற்சி மற்றும் சான்றிதழ் நடவடிக்கைகள் மற்றும் திறன்களின் கட்டுப்பாடுகள் உட்பட தொகுதியின் விநியோகத்தை கட்டுப்படுத்தும் கொள்கலன்.
- 5) CRP - மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிபுணர்
- 6) CRA - மருத்துவ ஆராய்ச்சி அசோசியேட்

- 7) GDPR - பொது தரவு பாதுகாப்பு ஒழுங்குமுறை, மக்களின் தனிப்பட்ட அடையாளம் காணக்கூடிய தகவலைப் பாதுகாக்க வைக்கப்படும் சர்வதேச சட்டங்கள் (PII)
- 8) GDPR/தனியுரிமை கணக்கு - HCP, CRP அல்லது ரேட்டரால் உருவாக்கப்பட்டு சொந்தமான மின்னணு கணக்கு
- 9) GDPR/தனியுரிமை பணப்பை - பங்கேற்பாளர்கள் தங்கள் சொந்த ஆவணங்கள் மற்றும் சான்றிதழ்களை வைத்திருக்கும் இடம்.
- 10) PII - தனிப்பட்ட அடையாளம் காணக்கூடிய தகவல்
- 11) HCP - சுகாதார நிபுணர்
- 12) பங்கேற்பாளர் - ரேட்டர், சுகாதாரப் பராமரிப்பு அல்லது மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிபுணர்
- 13) PM - மருத்துவ ஆராய்ச்சி திட்டம் / சோதனை மேலாளர்
- 14) QA - தர உத்தரவாதம்
- 15) ரேட்டர் - அளவை நிர்வகிக்கும் சுகாதார அல்லது மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிபுணர்.
- 16) REDI - ஒழுங்குமுறை, பங்கு, பன்முகத்தன்மை மற்றும் உள்ளடக்கம்
- 17) SCALE - ஒரு விஞ்ஞான சரிபார்க்கப்பட்ட நோயாளி, பொருள் மதிப்பீடு, அல்லது கண்டறியும் கருவி.

தரநிலைக்கான பகுத்தறிவு: அறிவியல் கருவிகள் சர்வதேச அளவில் ஏற்றுக்கொள்ளப்படுவதால், பின்வரும் நோக்கங்களுக்காக சுகாதார மற்றும் மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிபுணர்களின் திறன்களை ஆவணப்படுத்தும் செயல்பாட்டில் மோசடி, வீண்விரயம், துஷ்பிரயோகம் மற்றும் பணிநீக்கம் ஆகியவற்றைக் குறைக்க ஒரு தர உத்தரவாத (QA) கட்டுப்பாட்டு பொறிமுறை உருவாக்கப்பட வேண்டும், ஆனால் இவை மட்டும் அல்ல:

- 1) HCPகள் நோயாளிகளுக்கு சாத்தியமான சிறந்த கவனிப்பை வழங்குகின்றன என்று பணம் செலுத்துபவர்களுக்கு உறுதியளித்தல்,
- 2) HCP மற்றும் CRP இன் திறன்கள் குறித்து ஒழுங்குமுறை அமைப்புகளுக்கு மறு உத்தரவாதம் அளித்தல்,
- 3) மருத்துவ ஆராய்ச்சி வழங்குநர்கள் மற்றும் பணம் செலுத்துபவர்கள் தங்கள் மருத்துவ சோதனை மதிப்பீட்டாளர்களின் ஒத்திசைவான திறன்களுக்கு உறுதியளித்தல்,
- 4) மருத்துவ பரிசோதனைகளில் தரவு மாறுபாட்டின் சாத்தியத்தை குறைக்கவும்.

- 5) சுகாதாரப் பராமரிப்பில் நோயாளிகளின் மதிப்பீட்டில் மாறுபாடு ஏற்படுவதற்கான சாத்தியக்கூறுகளைக் குறைக்கவும்.
- 6) அரசாங்க நிறுவனங்களுக்கு தணிக்கை செய்யக்கூடிய மற்றும் நகல் செய்யக்கூடிய விநியோகம், விநியோகம், செயல்படுத்தல் மற்றும் கண்காணிப்பு வழிமுறைகள் மற்றும் செயல்முறைகளை வழங்குதல்.
- 7) உலகளாவிய நோயாளி, ஆய்வுக்குட்படுநர் மற்றும் பொதுமக்கள் பாதுகாப்பை மேம்படுத்துதல்.

தரப்படுத்தப்பட்ட செயல்முறை

பயிற்சி மற்றும் சான்றிதழ் திட்டம் பணிநீக்கங்கள், மோசடி வீண்விரயம், துஷ்பிரயோகம் ஆகியவற்றைக் கட்டுப்படுத்த உதவும் பின்வரும் தரப்படுத்தப்பட்ட தர உத்தரவாத (QA) முறைகளைப் பயன்படுத்தி கட்டுப்படுத்தப்படுகிறது, அத்துடன் ஸ்பான்சர்கள் மற்றும் சுகாதார வழங்குநர்கள் சுகாதார மற்றும் மருத்துவ ஆராய்ச்சி திட்டங்களில் தரவு மாறுபாட்டைக் குறைக்க உதவுகிறது.

GDPR / தனியுரிமை கணக்கை உருவாக்குதல்

- 1) பங்கேற்பாளர் தேசிய, சர்வதேச மற்றும் பன்னாட்டு தனிப்பட்ட அடையாளம் காணக்கூடிய தகவல்களைப் பகிர்தல் மற்றும் கண்காணிப்பதற்கான செயல்முறைக்கு (PII) இணங்க தங்கள் சொந்த தனிப்பட்ட GDPR / தனியுரிமை கணக்கை உருவாக்க வேண்டும், இதில் அடங்கும், ஆனால் அவை மட்டும் அல்ல, a) விற்பனையாளர்கள், வழங்குநர்கள் மற்றும் நுகர்வோர் முழுவதும் நிறைவு சான்றிதழ்கள் மற்றும் சுயவிவரத் தகவல், b) தளங்களில் பயனர்களை அடையாளம் காண, c) கேமிங்கைக் குறைக்க பயனர் ஆவணங்கள், சான்றிதழ்கள் மற்றும் PII ஐ தரப்படுத்த, செயல்பாட்டு வழங்குநர்களிடையே மோசடி, வீண்விரயம், துஷ்பிரயோகம் மற்றும் வரம்பு பணிநீக்கங்கள்.
- 2) சர்வதேச GDPR சட்டங்கள் மற்றும் யுஎஸ்ஏ தனியுரிமை சட்டங்கள் அடிப்படையிலான அமைப்பால் கோரப்பட்டபடி பங்கேற்பாளர் சரியான சுயவிவரத் தகவலை வழங்க வேண்டும்.
- 3) பங்கேற்பாளர் அமைப்பால் அடையாளம் காணப்படுகிறார் மற்றும் உள்ளூர் GDPR கோப்பகத்தில் வைக்கப்படுகிறார், அங்கு பங்கேற்பாளர் ஒதுக்கப்பட்ட உலகளாவிய தரப்படுத்தப்பட்ட செயல்பாட்டைச் செய்ய முடியும்.

செயல்முறை மற்றும் செயல்பாட்டை ஒதுக்கீடு செய்தல்

- 1) சுகாதார நிபுணர்: பங்கேற்பாளர் எந்த செயல்பாட்டை முடிக்க வேண்டும் என்பதன் அடிப்படையில் செயல்பாடு தானாகவே வெளியிடப்படலாம்.
- 2) ஹெல்த்கேர் நிறுவனம்: உள்ளூர் நிறுவனத்தில் ஒரு மேலாளர் அல்லது உள்ளூர் தர உத்தரவாத தனிநபரால் செயல்பாடு வெளியிடப்படலாம்.
- 3) மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவனம்: இந்த செயல்பாடு ஒரு மருத்துவ ஆராய்ச்சி மேலாளர், CRA அல்லது PM ஆல் வெளியிடப்படலாம்.

பயிற்சி செயல்முறை

- 1) முதல் முறையாக பங்கேற்பாளர்கள் அனைவரும் ஆரம்ப பயிற்சி தொகுதியை முடிக்க வேண்டும்.
- 2) பயிற்சி வீடியோவை மதிப்பாய்வு செய்த பிறகு பங்கேற்பாளர்கள் 8 வழக்கு ஆய்வுகளை முடிக்க வேண்டும்.
- 3) பங்கேற்பாளர்கள் பின்னர் ஒதுக்கப்பட்ட பயிற்சி தொகுதிகளை (2 வது - 3 - 4 வது மற்றும் பல) முடிப்பதன் மூலம் அடுத்தடுத்த பயிற்சி சான்றிதழ்களைப் பெறலாம்
- 4) பயிற்சி சான்றிதழ்கள் அதிகபட்சம் 2 ஆண்டுகள் வரை செல்லுபடியாகும்.
- 5) ஸ்பான்சர்கள் அல்லது உள்ளூர் கிளினிக்குகள் திட்ட குறிப்பிட்ட எஸ்ஓபிக்களால் தேவைப்படும்போது பங்கேற்பாளர்கள் அதிகபட்சம் 2 ஆண்டுகளுக்கும் முன்னதாக மறுபயிற்சி கோரலாம்.
- 6) சான்றிதழ்களை பங்கேற்பாளர் உடல்நலப் பராமரிப்பு மற்றும் மருத்துவ ஆராய்ச்சித் தொழில்துறை பங்குதாரர்களிடையே பகிர்ந்து கொள்ளலாம்.

சரிபார்ப்பு செயல்முறை

- 1) முறையான அனுமதிகளுடன், ஒழுங்குமுறை முகமைகள் மற்றும் பிற தொழில்துறை பங்குதாரர்கள் பங்கேற்பாளர்களின் GDPR / தனியுரிமை பணப்பையுடன் இணைப்பதன் மூலம் பயிற்சி சான்றிதழ்களின் நம்பகத்தன்மையை சரிபார்க்க முடியும்.
- 2) மருத்துவ சாதனம், மருந்து, பல்கலைக்கழகங்கள் மற்றும் பிற தொழில்துறை பங்குதாரர்கள் உள்ளிட்ட ஸ்பான்சர்கள் பங்கேற்பாளர்களுடன் இணைப்பதன் மூலம் பயிற்சி சான்றிதழ்களின் நம்பகத்தன்மையை சரிபார்க்கலாம் GDPR / தனியுரிமை பணப்பை

REDI உடன் சீரமைப்பு: ஒழுங்குமுறை, சமபங்கு, தரவு மாறுபாடு தடுப்பு மற்றும் சேர்த்தல்.

உலகெங்கிலும், மருத்துவ பரிசோதனைகளில் வெவ்வேறு குழுக்களின் பங்கேற்பை அதிகரிக்க அரசாங்க நிறுவனங்கள் சட்டங்களையும் வழிகாட்டுதல்களையும் செயல்படுத்தியுள்ளன, அதே நேரத்தில் தரவு மாறுபாட்டைக் குறைப்பதில் கவனம் செலுத்துகின்றன. இந்த விதிமுறைகளுக்கு இணங்க உதவ, சான்றளிக்கப்பட்ட மொழி மொழிபெயர்ப்புகள் மற்றும் பேச்சுவழக்குகள் உருவாக்கப்பட்டுள்ளன, இது சுகாதார வல்லுநர்கள், ஆராய்ச்சியாளர்கள் மற்றும் மதிப்பீட்டாளர்கள் வெவ்வேறு பிராந்தியங்களில் தொடர்ச்சியாகவும் திறம்படவும் தொடர்பு கொள்ள முடியும் என்பதை உறுதி செய்கிறது. இந்த தரப்படுத்தல் நோயாளிகளைத் திரையிடுவதற்கும் மதிப்பிடுவதற்கும் முக்கியமாகும், இது இறுதியில் பொது பாதுகாப்பை மேம்படுத்துகிறது.

ஆராய்ச்சி மையப்படுத்தப்பட்டதா அல்லது பரவலாக்கப்பட்டதா, இருப்பிடம், இனம், மதம், சமூக-பொருளாதார பின்னணி மற்றும் அரசியல் பார்வைகள் போன்ற காரணிகளைக் கருத்தில் கொள்வது முக்கியம். இந்த கூறுகள் அனைத்தும் மருத்துவ பரிசோதனைகளில் நோயாளியின் பங்கேற்பு மற்றும் பின்பற்றுதலை பாதிக்கின்றன. இந்த வளர்ந்து வரும் சட்டங்கள் மற்றும் வழிகாட்டுதல்களுக்கு இணங்க, முழு செயல்முறையும் பல்வேறு மொழிகள் மற்றும் பேச்சுவழக்குகளில் மொழிபெயர்க்கப்பட்டுள்ளது. ஒரே பயிற்சி மற்றும் சான்றிதழ் தேவைகள் அவை அனைத்திற்கும் பொருந்தும், பலகை முழுவதும் நிலைத்தன்மையைப் பராமரிக்கின்றன என்பதைக் கவனத்தில் கொள்ள வேண்டும்.

முடிவு

திட்ட ஆசிரியர்கள், பல்கலைக்கழகங்கள், அரசாங்கங்கள் மற்றும் ஒழுங்குமுறை முகமைகள் உட்பட ஆனால் அவை மட்டும் அல்லாமல், கருவியின் பயன்பாட்டை மேம்படுத்துவதற்கும், நோயாளி, ஆய்வுக்குட்படுநர் மற்றும் பொது பாதுகாப்பை மேம்படுத்தும் அதே நேரத்தில் மோசடி, வீணடிப்பு மற்றும் துஷ்பிரயோகத்தைத் தடுக்க அதன் பயன்பாட்டைக் கண்காணிப்பதற்கும் உலகளாவிய தரப்படுத்தப்பட்ட வடிவத்தில் அனைத்து மருத்துவ ஆராய்ச்சி சோதனை / சுகாதாரத் திட்டத் தகவல்களையும் சேகரிக்க வேண்டும். இந்த SOP இல் தரப்படுத்தப்பட்ட செயல்முறை ஆசிரியர்களை தரப்படுத்தப்பட்ட வடிவத்தில் தரவைச் சேகரித்து ஆய்வு செய்யவும், ஒழுங்குமுறைத் தேவைகள், தற்போதைய மற்றும் எதிர்கால சட்டங்கள் மற்றும் ஒழுங்குமுறைகளைக் கடைப்பிடிக்கும் போது திட்டத்தை மேம்படுத்துவதற்கான

போக்குகளைப் பதிவு செய்யவும் மற்றும் உலகளவில் பொது தரவு பாதுகாப்பு விதிமுறைகள் (GDPR) மற்றும் அமெரிக்காவில் தனியுரிமைத் தேவைகளுக்கான கண்காணிப்பை மேம்படுத்தவும் அனுமதிக்கிறது. எனவே, சுகாதார மற்றும் மருத்துவ ஆராய்ச்சித் தொழில் பங்குதாரர்கள் எவ்வாறு பயிற்றுவிக்கிறார்கள் மற்றும் சான்றளிக்கிறார்கள் என்பதற்கான தரநிலைகள் "கட்டாயம்" பின்பற்றப்பட்டு அதற்கேற்ப சர்வதேச அளவில் கண்காணிக்கப்படுகின்றன.

பொறுப்புத் துறப்பு

தேசிய, சர்வதேச மற்றும் பன்னாட்டு திட்ட மறுப்பு

ஆலோசனை பணிக்குழுக்கள், பல்கலைக்கழகங்கள் அல்லது இந்த உலகளாவிய தரப்படுத்தப்பட்ட திட்டத்தின் வளர்ச்சியில் ஈடுபட்டுள்ள வேறு எந்த தனிநபரோ அல்லது நிறுவனமோ, இந்த தரநிலையின் முறையற்ற பயன்பாட்டிலிருந்து எழக்கூடிய எந்தவொரு ஒழுங்குமுறை, தனியுரிமை, ஜிடிபிஆர் அல்லது சட்ட பொறுப்புகள், சிக்கல்கள் அல்லது வழக்குகளுக்கு பொறுப்பல்ல. உடல்நலப் பராமரிப்பு வல்லுநர்கள், மருந்து நிறுவனங்கள், மருத்துவ சாதன நிறுவனங்கள், ஸ்பான்சர்கள், மருத்துவமனைகள், ஆராய்ச்சி தளங்கள், அரசு மற்றும் பிற அனைத்து உடல்நல பராமரிப்பு அல்லது மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவனங்கள் உட்பட ஆனால் இவை மட்டுமே அல்லாமல் இந்தத் திட்டத்தைப் பயன்படுத்தும் எவரும் அதற்கேற்ப திட்டத் தரநிலைகளைப் பின்பற்ற வேண்டும். இந்த உலகளாவிய தரப்படுத்தப்பட்ட பயிற்சி மற்றும் சான்றிதழ் திட்டத்தின் பயனர்கள், இந்த திட்டத்தை ஆவணப்படுத்த திறன்கள், செயல்படுத்தல், செயல்படுத்தல், தரவு மாறுபாட்டைக் குறைக்க இடை-மதிப்பீட்டாளர் நம்பகத்தன்மையைக் கண்காணித்தல், இந்த திட்டத்திற்காக உருவாக்கப்பட்ட தரங்களை முறையாக பின்பற்ற அறிவுறுத்தப்படுகிறார்கள், இது முதலில் நோயாளி, பொருள் மற்றும் பொது பாதுகாப்பை மேம்படுத்துவதை நோக்கமாகக் கொண்டது.

வரலாற்றை மாற்று

அங்க அடையாளங்கள்	தேதி	செயல்	மதிப்பாய்வு செய்தவர்
தோற்றுவித்த	12-3-2012	ஸ்தாபனம்	கெல்லி போஸ்டனர், அல் பசினோ

மதிப்பாய்வு செய்யப்பட்டது	4-3-2016	பகிரக்கூடிய சான்றிதழ் சேமிப்பு மற்றும் PII தனியுரிமை பாதுகாப்பிற்கான GDPR வாலட்டை உருவாக்குதல்	அல் பசீனோ
மதிப்பாய்வு செய்யப்பட்டது	12-20-2020	REDI சேர்த்தல்	அல் பசீனோ
மதிப்பாய்வு செய்யப்பட்டது	2-3-2022	புதுப்பிப்புகள் இல்லை	அல் பசீனோ
மதிப்பாய்வு செய்யப்பட்டது	2-16-2024	புதுப்பிப்புகள் இல்லை	அல் பசீனோ
புதுப்பிக்க	3-28-2025	புதுப்பிக்கப்பட்ட REDI சுருக்கம்	அல் பசீனோ, ரியான் கிளெமன்ஸ்