

[www.BlueCloudX.com](http://www.BlueCloudX.com)

**Fugl-Meyer Ölçeği (FMS)**  
**Küresel Olarak Standartlaştırılmış Eğitim ve**  
**Sertifikasyon Süreci**  
**2024**

*Amaç*  
*Veri Varyansını En Aza İndirin*  
*Hasta, Konu, Kamu Güvenini ve Güvenliğini*  
*Artırın*

## [www.BlueCloudX.com](http://www.BlueCloudX.com)

### **Fugl-Meyer Ölçeği (FMS)** **Küresel Olarak Standartlaştırılmış Eğitim ve Sertifikasyon Süreci**

**AÇIKLAMA: Fugl-Meyer Ölçeği (FMS)** Cihazı, sağlık ve klinik araştırma profesyonelleri tarafından uluslararası alanda yaygın olarak kabul gördükçe ve kullanıldıkça, **değerlendiriciler arası güvenilirliği artırmak, insan denek koruması, hasta güvenliği sağlamak ve cihazın kullanımına halkın güvenini sağlamak için** FMS'nin doğru kullanımında küresel uyumlaştırma ve standardizasyona ihtiyaç vardır.

#### **TANIMLAR:**

- 1) **Fugl-Meyer Ölçeği (FMS)** Sağlık profesyonelleri tarafından sinirbilim ve diğer terapötik alanlardaki hastaları değerlendirmek için kullanılan Bilimsel Araç.
- 2) **AKTİVİTE** – Eğitim ve sertifikasyon kursu modüllerini içeren paket.
- 3) **MODÜL** – Materyalleri, soruları, cevapları ve diğer etkinlikleri kullanıcının bilgisayarına veya telefon ekranlarına ileten kapsayıcı.
- 4) **KURS** – Eğitim ve sertifikasyon faaliyetleri ve yetkinliklerin kontrolleri de dahil olmak üzere modülün teslimini kontrol eden konteyner.
- 5) **CRP** – Klinik Araştırma Uzmanı
- 6) **CRA** – Klinik Araştırma Görevlisi
- 7) **GDPR** – Genel Veri Koruma Yönetmeliği, insanların kişisel tanımlanabilir bilgilerini (PII) korumak için yürürlüğe konan uluslararası yasalar
- 8) **GDPR/GİZLİLİK Hesabı** – HCP, CRP veya Değerlendirici tarafından oluşturulan ve sahip olunan Elektronik Hesap
- 9) **GDPR/Gizlilik Cüzdanı** – Katılımcıların kendi kişisel belgelerini ve sertifikalarını sakladıkları yer.
- 10) **PII** – Kişisel Tanımlanabilir Bilgiler
- 11) **HCP** – Sağlık Profesyoneli
- 12) **KATILIMCI** - Değerlendirici, sağlık hizmeti veya klinik araştırma uzmanı
- 13) **PM** – Klinik Araştırma Projesi / Deneme Yöneticisi
- 14) **QA** - Kalite Güvencesi
- 15) **RATER** – Ölçeği yöneten sağlık veya klinik araştırma uzmanı.
- 16) **REDI** – Düzenleyici, Eşitlik, Çeşitlilik ve Kapsayıcılık
- 17) **ÖLÇEK** – Bilimsel olarak doğrulanmış bir hasta, konu değerlendirmesi veya teşhis aracı.

**STANDART İÇİN RATIONAL:** Bilimsel araçlar uluslararası kabul gördükçe, sağlık ve klinik araştırma profesyonellerinin yeterliliklerini belgeleme sürecinde sahtekarlık, israf, suistimal ve fazlalıkları en aza indirmek için bir kalite güvence (QA) kontrol mekanizması geliştirilmelidir, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere:

- 1) Ödeme yapanlara, sağlık çalışanlarının hastalara mümkün olan en iyi bakımı sağladıkları konusunda güvence vermek,
- 2) Düzenleyici kurumlara HCP ve CRP'nin yetkinlikleri konusunda güvence vermek,
- 3) Klinik araştırma sponsorlarına, klinik araştırma değerlendiricilerinin uyumlaştırılmış yetkinlikleri konusunda güvence vermek,
- 4) Klinik çalışmalarda Veri Varyansı olasılığını en aza indirin.
- 5) Devlet kurumlarına denetlenebilir ve tekrarlanabilir Teslimat, Dağıtım, Uygulama ve İzleme mekanizmaları ve süreçleri sağlayın.
- 6) Küresel hasta, konu ve kamu güvenliğini iyileştirin.

### **STANDARTLAŞTIRILMIŞ SÜRECİ**

Eğitim ve sertifikasyon programı, fazlalıkları, dolandırıcılık israfını, kötüye kullanımı kontrol etmeye ve sponsorların klinik araştırma programlarındaki veri varyansını en aza indirmesine yardımcı olmak için aşağıdaki standartlaştırılmış kalite güvencesi (QA) metodolojileri kullanılarak kontrol edilir.

#### **GDPR / Gizlilik Hesabı Oluşturma**

- 1) Katılımcı, a) satıcılar, sağlayıcılar ve tüketiciler arasında tamamlama sertifikaları ve profil bilgileri, b) platformlar arasında kullanıcıları tanımlamak, c) oyun oynamayı azaltmak için kullanıcı belgelerini, sertifikaları ve PII'yi standartlaştırmak, dolandırıcılık, israf, kötüye kullanım ve etkinlik sağlayıcılar arasında fazlalıkları sınırlayın.
- 2) Katılımcı, GDPR tabanlı Sistem tarafından talep edilen uygun profil bilgilerini sağlamalıdır.
- 3) Katılımcı sistem tarafından tanımlanır ve katılımcının atanan küresel olarak standartlaştırılmış faaliyeti gerçekleştirebileceği yerel bir GDPR Dizinine yerleştirilir.

#### **Faaliyetin Metodoloji Atama**

- 1) Sağlık Uzmanı: Etkinlik, katılımcının tamamlaması gereken etkinliğe bağlı olarak otomatik olarak serbest bırakılabilir.
- 2) Sağlık Hizmetleri Kurulu: Etkinlik, yerel kuruluştaki bir yönetici veya yerel kalite güvence kişisi tarafından serbest bırakılabilir.
- 3) Klinik Araştırma Kurulu: Etkinlik, bir klinik araştırma yöneticisi, CRA veya PM tarafından yayınlanabilir.

#### **Eğitim Süreci**

- 1) **FMS** eğitim programı 2 ayrı ve farklı aktivite halinde düzenlenmiştir. **FMS-ARMS** ve **FMS-LEGS**

- 2) İlk kez katılacaklar, sertifikasyon faaliyetlerine erişmeden önce eğitim modüllerini tamamlamalıdır.
- 3) Katılımcılar eğitim modülüne sınırsız sayıda erişebilmelidir.
- 4) Eğitim, ilk veya gelecekteki yeniden sertifikalandırmalardan önce sağlık uzmanları tarafından gözden geçirilmelidir.
- 5) Her başarısız sertifikasyon denemesinden sonra Yeniden Eğitimin tamamlanması gerekir.

#### Belgelendirme Süreci

- 1) **FMS** yetkinlik programı, 2 ayrı ve farklı sertifikasyon faaliyeti halinde düzenlenmiştir. **FMS-ARMS** ve **FMS-LEGS**
- 2) Her Sertifikasyon aktivitesi, her biri bir hasta vakası içeren 2 ayrı modül içerir.
- 3) 1. başlangıç modülü, etkinlik içindeki 2. ikinci modüle erişmeden önce en fazla 3 öge yanlış olacak şekilde başarıyla tamamlanmalıdır.
- 4) 2. saniye modülü de en fazla 3 öge yanlış olacak şekilde başarıyla tamamlanmalıdır.
- 5) 2. modül başarıyla tamamlandıktan sonra katılımcıya elektronik sertifika verilir.
- 6) Tüm katılımcılar 1. veya ilk sertifikasyon faaliyeti ile başlamalıdır.
- 7) Katılımcılara hiçbir zaman geçmişte kullanılan aynı sertifikasyon modülü atanmamalıdır. Oyun, dolandırıcılık, israf ve kötüye kullanımı en aza indirmek için yeniden sertifikalandırmalar tekrarlanmamalıdır.
- 8) Katılımcılar, sertifikasyon faaliyetini başarıyla tamamlamak için 3 fırsata sahip olacaklardır.
- 9) 3. fırsattan sonra, programın oynanmasını önlemek için katılımcının etkinliği elektronik olarak kilitlenecektir.
- 10) Katılımcıya etkinliğin kilitlendiğini ve daha fazla talimat beklemesi gerektiğini belirten bir mesaj görünecektir.
- 11) Müşteri destek masasına katılımcı etkinliğinin kilitlendiğine dair bir mesaj gönderilecektir.
- 12) Müşteri destek masası, modülün kilitlenme nedenini belirleyecek ve gerçekleştirecek eylemin türünü değerlendirecektir.
- 13) Müşteri desteği, herhangi bir süreç eğilimini belirleyecek ve katılımcının muhtemelen sistemde oyun oynayıp oynamadığını veya ek yardım ve rehberliğe ihtiyacı olup olmadığını değerlendirecektir.
- 14) Katılımcıya, eğilimleri bildiren ve gerekirse ek eğitimi tamamlayan ek talimatlar gönderilecektir.
- 15) Katılımcı bir klinik araştırma denemesinin parçasıysa, Destek masası ayrıca Proje Yöneticisine, katılımcıya sertifikalandırmak için ek bir deneme süresi verildiğine dair bir e-posta bildirimi gönderecektir.
- 16) Proje Yöneticisi ayrıca herhangi bir ek denemeyi kontrol edebilir ve katılımcının son deneme bildiriminden sonra gelecekteki denemelere izin verilip verilmediğini kontrol edebilir, Deneme Destek masası değerlendiriciyi ve ilgili departman başkanını (yani Siteler/Sponsorlar/CRO) sonraki adımlar için bilgilendirir.
- 17) Yukarıdaki standartlaştırılmış süreçten herhangi bir sapma, sponsordan yazılı olarak talep edilmeli ve bir Sapma Formu doldurulmalı ve belgelenmelidir. Müşteri destek masası,

değişiklik talebini onay için CEO'ya bildirmelidir. Söz konusu istisna için özel olarak yeni SÇP sapması oluşturulmalı, dosyalanmalı ve sponsor / Proje Sorumlusu ile paylaşılmalıdır.

- 18) Sertifika en fazla bir yıl için geçerlidir ve eğitime GDPR/Gizlilik Cüzdanı sahibi tarafından herhangi bir zamanda erişilebilir.
- 19) Ek sertifikalar 1., 2., 3., 4. vb. sırayla tamamlanacaktır.
- 20) Elektronik sertifika, katılımcının GDPR/Gizlilik Cüzdanında tutulacak ve gelecekteki denetim amaçları için kullanılan bir doğruluk kaynağı olarak hareket edecektir.
- 21) Her bir belge, klinik araştırmalarda kullanıldığında en fazla 1 yıl, sadece sağlık amaçlı kullanıldığında ise en fazla 1 yıl geçerlidir.
- 22) Küresel olarak izlenen sertifikalar, kuruluşlar arasında uluslararası olarak paylaşılabilir.

#### **REDİ İLE UYUM:** Düzenleyici, Eşitlik, Veri Varyansını Önleme ve Kapsayıcılık.

Dünyanın dört bir yanındaki devlet kuruluşları, farklı grupların klinik araştırmalara katılımını artırmak için yasalar ve yönergeler uygularken, aynı zamanda veri varyansını azaltmaya da odaklanmıştır. Bu düzenlemelere uyulmasına yardımcı olmak için, sağlık profesyonellerinin, araştırmacıların ve değerlendiricilerin farklı bölgeler arasında tutarlı ve etkili bir şekilde iletişim kurabilmelerini sağlamak için onaylı dil çevirileri ve lehçeleri oluşturulmuştur. Bu standardizasyon, hastaları taramak ve değerlendirmek için anahtardır ve bu da sonuçta kamu güvenliğini artırır.

Araştırma ister merkezi ister merkezi olmayan olsun, konum, ırk, din, sosyo-ekonomik geçmiş ve siyasi görüşler gibi faktörleri göz önünde bulundurmamak çok önemlidir. Tüm bu unsurlar klinik çalışmalara hasta katılımını ve uyumunu etkiler.

Gelişen bu yasa ve yönergelere uymak için tüm süreç çeşitli dillere ve lehçelere çevrilmiştir. Ayrıca, aynı eğitim ve sertifikasyon gereksinimlerinin hepsi için geçerli olduğunu ve genel olarak tutarlılığı koruduğunu unutmamak önemlidir.

#### **SON**

Üniversiteler, hükümetler ve düzenleyici kurumlar dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere program yazarlarının, cihazın kullanımını iyileştirmek, dolandırıcılığı, israfı ve kötüye kullanımı önlemek için kullanımını izlemek için tüm klinik araştırma denemesi / sağlık projesi bilgilerini küresel olarak standartlaştırılmış bir formatta toplaması gerekir. hasta, denek ve kamu güvenliği. Bu SÇP'deki standartlaştırılmış süreç, yazarların verileri standartlaştırılmış formatta toplamasına ve incelemesine, düzenleyici gerekliliklere, mevcut ve gelecekteki yasa ve yönetmeliklere bağlı olarak programı iyileştirmek için eğilimleri kaydetmesine ve küresel olarak Genel Veri Koruma Yönetmelikleri (GDPR) ve ABD'deki Gizlilik gerekliliklerinin izlenmesini iyileştirmesine olanak tanır. Bu nedenle, sağlık ve klinik araştırma endüstrisi paydaşlarının nasıl eğitim ve sertifika verdiğine ilişkin standartlar buna göre uluslararası düzeyde takip edilmeli ve izlenmelidir.

#### **FERAGATNAME**

## ULUSAL, ULUSLARARASI VE ÇOK ULUSLU PROGRAM SORUMLULUK REDDİ

Ne danışma çalışma grupları, üniversiteler ne de bu küresel olarak standartlaştırılmış programın geliştirilmesinde yer alan diğer herhangi bir kişi veya kuruluş, bu programın uygunsuz kullanımından kaynaklanabilecek herhangi bir düzenleyici, gizlilik, GDPR veya yasal yükümlülükler, sorunlar veya davalardan sorumlu değildir. Sağlık uzmanları, ilaç şirketleri, tıbbi cihaz şirketleri, sponsorlar, hastaneler, araştırma siteleri, hükümet veya diğer sağlık hizmetleri veya klinik araştırma kuruluşları dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere bu programı kullanan herkesin program standartlarını buna göre izlemesi gerekir. Küresel olarak standartlaştırılmış bu eğitim ve sertifikasyon programının kullanıcılarına, belge yeterliliklerine, veri varyansını en aza indirmek için değerlendiriciler arası güvenilirliğin yürütülmesine, uygulanmasına, izlenmesine, başlangıçta küresel olarak hasta, konu ve kamu güvenliğinin iyileştirilmesi amaçlanan bu program için oluşturulan standartları uygun şekilde takip etmeleri tavsiye edilir.

## DEĞİŞİKLİK GEÇMİŞİ

| AÇIKLAMA            | TARİH      | EYLEM                                                                                           | GÖZDEN GEÇİREN                        |
|---------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Kökenli             | 09-8-2014  | Kuruluş                                                                                         | Steven Cramer, Al Pacino, John Tepesi |
| İncelendi           | 4-3-2016   | Paylaşılabilir Sertifika Depolaması ve PII gizlilik koruması için GDPR Cüzdanının Oluşturulması | Al Pacino                             |
| İncelendi           | 12-20-2020 | REDİ Dahil Etme                                                                                 | Al Pacino                             |
| İncelendi           | 2-3-2022   | Güncelleme Yok                                                                                  | Al Pacino                             |
| İncelendi           | 2-16-2024  | Güncelleme Yok                                                                                  | Steven Cramer, Al Pacino              |
| Güncel -leştirilmiş | 3-28-2025  | Güncellenmiş REDİ Özeti                                                                         | Al Pacino, Ryan Clemons               |