www.BlueCloudX.com

Motrisite Endeksi (MI)
Küresel Olarak Standartlaştırılmış Eğitim ve Sertifikasyon Süreci

2024

STANDARD

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

© HealthCarePoint.com (PBC) – Kamu Yararına Çalışan Bir Kuruluş

V-3-28-2025

www.BlueCloudX.com

Motrisite Endeksi (MI)
Küresel Olarak Standartlaştırılmış Eğitim ve Sertifikasyon Süreci

AÇIKLAMA: Motricity İndeksi (MI) **Enstrümanı, sağlık hizmetleri 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 **MI**'nın uygun kullanımında küresel uyumlaştırma ve standardizasyona ihtiyaç vardır.

TANIMLAR:

1) **Motrisite İndeksi (MI)** 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:

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – Kamu Yararına Çalışan Bir Kuruluş

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 SÜREÇ

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.

<u>GDPR / Gizlilik Hesabı Oluşturma</u>

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.

<u>Faaliyetin Metodoloji Atama</u>

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

<u>Eğitim Süreci</u>

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

© HealthCarePoint.com (PBC) – Kamu Yararına Çalışan Bir Kuruluş

Belgelendirme Süreci

1) Her Sertifikasyon faaliyeti, her biri üst ve alt ekstremite soru maddelerini içeren 2 vaka çalışması içeren bir modül içerir.
2) Modül başarıyla tamamlandıktan sonra, katılımcıya elektronik bir sertifika verilir.
3) Tüm katılımcılar 1. veya ilk sertifikasyon faaliyeti ile başlamalıdır.
4) Katılımcılara hiçbir zaman geçmişte kullanılan aynı sertifikasyon modülü atanmamalıdır. Oyun, dolandırıcılık, israf ve kötüye kullanımı en aza indirmek için yeniden sertifikalandırmalar tekrarlanmamalıdır.
5) Katılımcılar, sertifikasyon faaliyetini başarıyla tamamlamak için 3 fırsata sahip olacaklardır.
6) 3. fırsattan sonra, programın oynanmasını önlemek için katılımcının etkinliği elektronik olarak kilitlenecektir.
7) Katılımcıya etkinliğin kilitlendiğini ve daha fazla talimat beklemesi gerektiğini belirten bir mesaj görünecektir.
8) Müşteri destek masasına katılımcı etkinliğinin kilitlendiğine dair bir mesaj gönderilecektir.
9) Müşteri destek masası, modülün kilitlenme nedenini belirleyecek ve gerçekleştirilecek eylemin türünü değerlendirecektir.
10) Müşteri desteği, herhangi bir süreç eğilimini belirleyecek ve katılımcının muhtemelen sistemde oyun oynayıp oynamadığını veya ek yardım ve rehberliğe ihtiyacı olup olmadığını değerlendirecektir.
11) Katılımcıya, eğilimleri bildiren ve gerekirse ek eğitimi tamamlayan ek talimatlar gönderilecektir.
12) 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.
13) 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.
14) 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.
15) Sertifika en fazla bir yıl için geçerlidir ve eğitime GDPR/Gizlilik Cüzdanı sahibi tarafından herhangi bir zamanda erişilebilir.
16) Ek sertifikalar 1., 2., 3., 4. vb. sırayla tamamlanacaktır.
17) Elektronik sertifika, katılımcının GDPR/Gizlilik Cüzdanında tutulacak ve gelecekteki denetim amaçları için kullanılan bir doğruluk kaynağı olarak hareket edecektir.
18) Her bir belge, klinik araştırmalarda kullanıldığında en fazla 1 yıl, sadece sağlık amaçlı kullanıldığında ise en fazla 1 yıl geçerlidir.
19) Küresel olarak izlenen sertifikalar, kuruluşlar arasında uluslararası olarak paylaşılabilir.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Kamu Yararına Çalışan Bir Kuruluş

REDI 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 bulundurmak 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 kalarak 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 REDDI

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

© HealthCarePoint.com (PBC) – Kamu Yararına Çalışan Bir Kuruluş

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.

DEĞİŞIKLIK GEÇMIŞI

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

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – Kamu Yararına Çalışan Bir Kuruluş