

www.BlueCloudX.com

**Індекс Бартеля (BI)
Глобально стандартизований процес
навчання та сертифікації**

2024

Мета

*Мінімізуйте відхилення даних
Підвищення довіри та безпеки пацієнтів,
суб'єктів, громадськості*

Індекс Бартеля (BI) Глобально стандартизований процес навчання та сертифікації

ОПИС: У міру того, як інструмент **Barthel Index (BI)** стає широко визнаним і використовується фахівцями в галузі охорони здоров'я та клінічних досліджень на міжнародному рівні, існує потреба в глобальній гармонізації та стандартизації належного використання BI для підвищення міжрейтингової надійності, забезпечення захисту суб'єктів, безпеки пацієнтів та запевнення довіри громадськості до використання інструменту.

ВИЗНАЧЕННЯ:

- A) **BARTHEL INDEX (BI)** – науковий інструмент, який використовується медичними працівниками для оцінки пацієнтів у неврології та інших терапевтичних областях.
- B) **ДІЯЛЬНІСТЬ** – Пакет, що містить модулі навчального та сертифікаційного курсу.
- V) **МОДУЛЬ** – Контейнер, який доставляє матеріали, питання, відповіді та інші дії на екрани комп'ютера або телефону користувача.
- G) **КУРС** – Контейнер, який контролює доставку модуля, включаючи діяльність з навчання та сертифікації, а також контроль його компетенцій.
- D) **CRP** – фахівець з клінічних досліджень
- E) **CRA** – науковий співробітник з клінічних досліджень
- J) **GDPR** – Загальний регламент про захист даних, міжнародні закони, запроваджені для захисту особистої інформації людей (PII)
- 3) **Обліковий запис GDPR/PRIVACY** – електронний обліковий запис, створений і належить HCP, CRP або Rater
- I) **GDPR/Privacy Wallet** – місце, де учасники зберігають свої особисті документи та сертифікати.
- K) **PII** – особиста інформація, що дозволяє встановити особу
- L) **HCP** – Фахівець у галузі охорони здоров'я
- M) **УЧАСНИК** – Ратер, фахівець у сфері охорони здоров'я або клінічних досліджень
- N) **Прем'єр-міністр** – Керівник проекту клінічних досліджень / Керівник досліджень
- O) **QA** - Забезпечення якості
- P) **RATER** – фахівець у галузі охорони здоров'я або клінічних досліджень, який керує шкалою.
- R) **REDI** – Регулювання, справедливість, різноманітність та інклюзивність
- C) **ШКАЛА** – науково підтверджений пацієнт, обстежуваний або діагностичний інструмент.

ОБҐРУНТУВАННЯ СТАНДАРТУ: У міру того, як наукові інструменти стають міжнародно визнаними, необхідно розробити механізм контролю забезпечення якості (QA) для мінімізації шахрайства, марнотратства, зловживань та надмірностей у процесі

документування компетентностей професіоналів у галузі охорони здоров'я та клінічних досліджень для наступних цілей, але не обмежуючись цим:

- А) Запевняючи платників у тому, що медичні заклади надають пацієнтам найкращу можливу допомогу,
- Б) Запевнення контролюючих органів у компетентності HCP та CRP,
- В) Запевняючи спонсорів клінічних досліджень у гармонізованих компетенціях їхніх оцінювачів клінічних випробувань,
- Г) Мінімізувати можливість варіації даних у клінічних дослідженнях.
- Д) Надати державним установам механізми та процеси доставки, розповсюдження, впровадження та відстеження, які можна контролювати та дублювати.
- Е) Покращити глобальну безпеку пацієнтів, суб'єктів та громадськості.

СТАНДАРТИЗОВАНИЙ ПРОЦЕС

Програма навчання та сертифікації контролюється з використанням наступних методологій стандартизованого забезпечення якості (QA), які допомагають контролювати надлишки, шахрайство, зловживання, а також допомагають спонсорам мінімізувати розбіжності в даних у програмах клінічних досліджень.

Створення облікового запису GDPR / конфіденційності

- А) Учасник повинен створити свій особистий обліковий запис GDPR / Privacy Account для дотримання національного, міжнародного та багатонаціонального процесу обміну та відстеження особистої ідентифікаційної інформації (PII), включаючи, але не обмежуючись цим, а) сертифікати заповнення та інформацію профілю між постачальниками, постачальниками та споживачами, б) для ідентифікації користувачів на різних платформах, с) для стандартизації документів користувача, сертифікатів та особистої інформації для зменшення кількості ігор, шахрайство, марнотратство, зловживання та обмеження надмірностей між постачальниками активності.
- Б) Учасник повинен надати належну інформацію профілю відповідно до вимог Системи, що базується на GDPR.
- В) Учасник ідентифікується системою та розміщується в локальному каталозі GDPR, де учасник може виконувати призначену глобально стандартизовану діяльність.

Методика виконання вправи

- А) Медичний працівник: активність може бути автоматично опублікована залежно від того, яку активність потрібно виконати учаснику.
- Б) Заклад охорони здоров'я: діяльність може бути оприлюднена керівником або місцевою особою, яка забезпечує якість у місцевій установі.
- В) Суб'єкт клінічного дослідження: Активність може бути випущена керівником клінічних досліджень, CRA або PM.

Тренувальний процес

- А) Учасники, які вперше потрапили в навчальний модуль, повинні пройти навчальний модуль до отримання доступу до модуля сертифікації.
- Б) Учасники повинні мати доступ до навчального модуля необмежену кількість разів.
- В) Підготовка повинна бути переглянута медичними працівниками перед початковою або майбутньою повторною атестацією.
- Г) Повторне навчання необхідно проходити після кожної невдалої спроби сертифікації.

Процес сертифікації

- А) Учасникам потрібно буде пройти сертифікаційний модуль з мінімальним прохідним балом 70%.
- Б) Всі учасники повинні почати з 1-го або початкового модуля сертифікаційного курсу.
- В) Учасникам ніколи не повинен призначатися той самий модуль сертифікації, який використовувався в минулому. Повторна сертифікація не повинна повторюватися, щоб мінімізувати азартні ігри, шахрайство, марнотратство та зловживання.
- Г) Учасники матимуть 3 можливості успішно пройти сертифікаційний модуль.
- Д) Після 3-ї можливості модуль учасника буде заблокований в електронному вигляді, щоб запобігти використанню програми.
- Е) Учаснику з'явиться повідомлення про те, що модуль заблоковано і він чекає подальших інструкцій.
- Ж) На службу підтримки клієнтів буде надіслано повідомлення про те, що модуль учасника заблоковано.
- З) Служба підтримки клієнтів визначить причину, через яку модуль був заблокований, і оцінить тип дії, яку потрібно вжити.
- И) Служба підтримки клієнтів виявить будь-які тенденції процесу та оцінить, чи учасник може грати в систему, чи йому потрібна додаткова допомога та керівництво.
- К) Учаснику будуть надіслані додаткові інструкції для ознайомлення з тенденціями та проходження будь-якого додаткового навчання, якщо це необхідно.
- Л) Якщо учасник бере участь у клінічному дослідженні, служба підтримки також надішле керівнику електронною поштою повідомлення про те, що учаснику було надано додаткову спробу пройти сертифікацію.
- М) Керівник проекту також може контролювати будь-які додаткові спроби, і чи дозволено учаснику робити майбутні спроби після повідомлення про останню спробу, Служба підтримки випробувань повідомляє оцінювача та відповідного керівника відділу (тобто Сайти/Спонсори/CRO) про подальші кроки.
- Н) Будь-які відхилення від вищезазначеного стандартизованого процесу повинні бути запитані у письмовій формі від спонсора, а також заповнена та задокументована форма відхилення. Служба підтримки клієнтів повинна повідомити про запит на зміну генеральному директору для затвердження. Нове відхилення СОП має бути створене спеціально для цього винятку, подане та повідомлене спонсору / РМ.
- О) Сертифікація дійсна максимум один рік, а власник GDPR/Privacy Wallet може отримати доступ до навчання в будь-який час.

- П) Додаткові атестації повинні проходити в послідовному порядку 1-й, 2-й, 3-й, 4-й і т.д.
- Р) Електронна сертифікація буде зберігатися в GDPR/Privacy Wallet учасника і буде виступати в якості джерела достовірної інформації, що використовується для майбутніх цілей аудиту.
- С) Кожен сертифікаційний документ дійсний не більше 1 року при використанні в клінічних дослідженнях або максимум 2 роки при використанні тільки в медичних цілях.
- Т) Сертифікати, що відстежуються на глобальному рівні, можуть обмінюватися між організаціями на міжнародному рівні.

АКРЕДИТАЦІЯ – процес навчання та сертифікації був перевірений та акредитований Американською академією СМЕ (AACME) з 2006 року та продовжує акредитуватися кожні 3 роки, (2006-2026)

<https://www.gla.ac.uk/search/?query=M-Appendix-M-0108>

https://www.gla.ac.uk/media/Media_1064517_smxx.pdf

УЗГОДЖЕННЯ З REDI: нормативні вимоги, справедливість, запобігання відхиленням даних та інклюзія.

У всьому світі урядові організації впровадили закони та керівні принципи, щоб розширити участь різних груп у клінічних випробуваннях, а також зосередитися на зменшенні розбіжностей у даних. Щоб допомогти дотримуватися цих правил, були створені сертифіковані переклади мов і діалекти, які гарантують, що медичні працівники, дослідники та оцінювачі можуть послідовно та ефективно спілкуватися в різних регіонах. Ця стандартизація є ключовою для скринінгу та оцінки пацієнтів, що в кінцевому підсумку покращує громадську безпеку.

Незалежно від того, чи є дослідження централізованим чи децентралізованим, важливо враховувати такі фактори, як місце розташування, раса, релігія, соціально-економічне походження та політичні погляди. Усі ці елементи впливають на участь пацієнтів та прихильність до клінічних досліджень.

Щоб залишатися у відповідності з цими мінливими законами та інструкціями, весь процес був перекладений різними мовами та діалектами. І важливо зазначити, що до всіх них застосовуються однакові вимоги до навчання та сертифікації, зберігаючи однаковість у всіх напрямках.



ВИСНОВОК

Автори програми, включаючи, але не обмежуючись, університети, уряди та регулюючі органи, повинні збирати всю інформацію про клінічні дослідження, дослідження / проекти охорони здоров'я в глобально стандартизованому форматі для покращення використання інструменту, моніторингу його використання для запобігання шахрайству, марнотратству та зловживанням, одночасно покращуючи безпеку пацієнтів, суб'єктів та громадськості.

Стандартизований процес цього СОП дозволяє авторам збирати та вивчати дані в стандартизованому форматі, фіксувати тенденції для вдосконалення програми, дотримуючись нормативних вимог, поточних і майбутніх законів і правил, а також покращувати моніторинг Загальних положень про захист даних (GDPR) у всьому світі та вимог конфіденційності в США. Таким чином, стандарти щодо того, як зацікавлені сторони галузі охорони здоров'я та клінічних досліджень навчають та сертифікують, «повинні» дотримуватися та відповідно контролюватися на міжнародному рівні.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

ВІДМОВА ВІД ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ НА НАЦІОНАЛЬНОМУ, МІЖНАРОДНОМУ ТА БАГАТОНАЦІОНАЛЬНОМУ РІВНІ

Ні консультативні робочі групи, ні університети, ні будь-які інші фізичні чи юридичні особи, що беруть участь у розробці цих глобально стандартизованих програм, не несуть відповідальності за будь-які регуляторні зобов'язання, зобов'язання щодо конфіденційності, GDPR або юридичні зобов'язання, питання або судові процеси, які можуть виникнути внаслідок неналежного використання цієї програми. Будь-хто, хто використовує цю програму, включаючи, але не обмежуючись, медичні працівники, фармацевтичні компанії, виробники медичного обладнання, спонсори, лікарні, дослідницькі центри, урядові або будь-які інші установи охорони здоров'я чи клінічних досліджень, повинні дотримуватися стандартів програми. Користувачам цієї глобально стандартизованої програми навчання та сертифікації, компетентностей документів, виконання, впровадження, відстеження міжрейтингової надійності для мінімізації відхилень даних рекомендується належним чином дотримуватися стандартів, створених тут для цієї програми, спочатку призначених для покращення безпеки пацієнтів, суб'єктів та громадської безпеки в усьому світі.

ІСТОРІЯ ЗМІН

ОПИС	ДАТА	ДІЯ	РЕЦЕНЗІЯ
Виникла	12-3-2008	Створення	Кен Ліс, Террі Квінн
Розглянули	4-3-2016	Створення GDPR Wallet для спільного зберігання сертифікатів та захисту конфіденційності ПІІ	Аль Пачіно
Розглянули	12-20-2020	Включення REDI	Аль Пачіно
Розглянули	2-3-2022	Оновлень немає	Аль Пачіно
Розглянули	2-16-2024	Оновлень немає	Террі Квінн, Енн Арнольд, Аль Пачіно

Оновлено	3-28-2025	Оновлений підсумок REDI	Аль Пачіно, Раян Клемонс
----------	-----------	----------------------------	-----------------------------

STANDARD