

www.BlueCloudX.com

**Колумбійська шкала оцінки тяжкості
самогубств (C-SSRS)
Глобально стандартизований процес
навчання та верифікації**

2024

Мета

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

Колумбійська шкала оцінки тяжкості самогубств (C-SSRS) Глобально стандартизований процес навчання та верифікації

ОПИС: У міру того, як інструмент Колумбійської шкали оцінки тяжкості самогубств (C-SSRS) стає широко прийнятим і використовується фахівцями в галузі охорони здоров'я та клінічних досліджень на міжнародному рівні, існує потреба в глобальній гармонізації та стандартизації належного використання C-SSRS для підвищення міжрейтингової надійності, забезпечення захисту людських суб'єктів, безпеки пацієнтів та запевнення громадської довіри до використання інструменту.

ВИЗНАЧЕННЯ:

- А) Колумбійська шкала оцінки тяжкості самогубств (**C-SSRS**) – науковий інструмент, який використовується медичними працівниками для оцінки пацієнтів у неврології та інших терапевтичних областях.
- Б) ДІЯЛЬНІСТЬ – Пакет, що містить модулі навчального та сертифікаційного курсу.
- В) МОДУЛЬ – Контейнер, який доставляє матеріали, питання, відповіді та інші дії на екрани комп'ютера або телефону користувача.
- Г) КУРС – Контейнер, який контролює доставку модуля, включаючи діяльність з навчання та сертифікації, а також контроль його компетенцій.
- Д) CRP – фахівець з клінічних досліджень
- Е) CRA – науковий співробітник з клінічних досліджень
- Ж) GDPR – Загальний регламент про захист даних, міжнародні закони, запроваджені для захисту особистої інформації людей (PII)
- З) Обліковий запис GDPR/PRIVACY – електронний обліковий запис, створений і належить HCP, CRP або Rater
- И) GDPR/Privacy Wallet – місце, де учасники зберігають свої особисті документи та сертифікати.
- К) PII – особиста інформація, що дозволяє встановити особу
- Л) HCP – Фахівець у галузі охорони здоров'я
- М) УЧАСНИК – Ратер, фахівець у сфері охорони здоров'я або клінічних досліджень
- Н) Прем'єр-міністр – Керівник проекту клінічних досліджень / Керівник досліджень
- О) QA - Забезпечення якості
- П) RATER – фахівець у галузі охорони здоров'я або клінічних досліджень, який керує шкалою.
- Р) REDI – Регулювання, справедливість, різноманітність та інклюзивність
- С) 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
© HealthCarePoint.com (PBC) – корпорація, що приносить суспільну користь

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 та платників у гармонізованих компетенціях їхніх оцінювачів клінічних випробувань,
- Г) Мінімізувати можливість варіації даних у клінічних дослідженнях.
- Д) Мінімізувати можливість варіацій в оцінці пацієнтів у сфері охорони здоров'я.
- Е) Надати державним установам механізми та процеси доставки, розповсюдження, впровадження та відстеження, які можна контролювати та дублювати.
- Ж) Покращити глобальну безпеку пацієнтів, суб'єктів та громадськості.

СТАНДАРТИЗОВАНИЙ ПРОЦЕС

Програма навчання та сертифікації контролюється за допомогою наступних методологій стандартизованого забезпечення якості (QA), які допомагають контролювати скорочення, шахрайство, зловживання, а також допомагають спонсорам та постачальникам медичних послуг мінімізувати розбіжності в даних у програмах охорони здоров'я та 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 міжнародних законів GDPR та Системи, що базується на законах США про конфіденційність.
- 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) Усі учасники, які вперше вступили на навчання, повинні пройти початковий навчальний модуль.
- Б) Учасники мають заповнити 8 кейсів після ознайомлення з навчальним відео.
- В) Наступні сертифікати про навчання учасники можуть отримати, пройшовши згодом призначені навчальні модулі (2-й – 3-й – 4-й і так далі)
- Г) Сертифікати про навчання дійсні максимум до 2 років.
- Д) Учасники можуть запросити повторне навчання раніше ніж максимум 2 роки, якщо це вимагається спонсорами або конкретними СОП місцевих клінік.
- Е) Сертифікати можуть бути надані учасникам зацікавленим сторонам у галузі охорони здоров'я та клінічних досліджень.

Процес верифікації

- А) За наявності відповідних дозволів регулюючі органи, а також інші зацікавлені сторони галузі можуть перевірити автентичність сертифікатів про навчання, підключившись до GDPR / Privacy Wallet учасників.
- Б) Спонсори, включаючи медичні пристрої, фармацевтику, університети та інші зацікавлені сторони галузі, можуть перевірити автентичність сертифікатів про навчання, підключившись до учасників GDPR / Privacy Wallet

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-яка інша фізична чи юридична особа, що бере участь у розробці цих глобально стандартизованих програм, не несуть відповідальності за будь-які нормативні вимоги, зобов'язання щодо конфіденційності, GDPR або юридичні зобов'язання, питання або судові процеси, які можуть виникнути внаслідок неналежного використання цього стандарту. Будь-хто, хто використовує цю програму, включаючи, але не обмежуючись, медичні працівники, фармацевтичні компанії, виробники медичного обладнання, спонсори, лікарні, дослідницькі центри, уряд та всі інші установи охорони здоров'я або клінічних досліджень, повинні дотримуватися стандартів програми. Користувачам цієї глобально стандартизованої програми навчання та сертифікації, які використовують цю програму для документування компетентностей, виконання, впровадження, відстеження міжрейтингової надійності для мінімізації варіацій даних, рекомендується належним чином дотримуватися стандартів, створених тут для цієї програми, яка спочатку призначена для покращення безпеки пацієнтів, суб'єктів та громадської безпеки в усьому світі.

ІСТОРІЯ ЗМІН

ОПИС	ДАТА	ДІЯ	РЕЦЕНЗІЯ
Виникла	12-3-2012	Створення	Келлі Познер, Аль Пачіно
Розглянули	4-3-2016	Створення GDPR Wallet для спільного зберігання сертифікатів та захисту конфіденційності РІ	Аль Пачіно
Розглянули	12-20-2020	Включення REDI	Аль Пачіно
Розглянули	2-3-2022	Оновлень немає	Аль Пачіно
Розглянули	2-16-2024	Оновлень немає	Аль Пачіно

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

STANDARD