

www.BlueCloudX.com

**Самоконтроль – самотестування (SMST)
Глобально стандартизований процес
навчання та сертифікації**

2024

Мета

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

Самоконтроль – самотестування (SMST) Глобально стандартизований процес навчання та сертифікації

ОПИС: У міру того, як інструмент **Self-Management – Self-Test (SMST)** 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 **SMST** для підвищення міжрейтингової надійності, забезпечення захисту суб'єктів людського права, безпеки пацієнтів та запевнення громадської довіри до використання приладу.

ВИЗНАЧЕННЯ:

- A) **Self-Management – самотестування (SMST):** науковий інструмент, який використовується медичними працівниками для оцінки психічного здоров'я пацієнтів.
- 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
- H) **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.
- P) **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 НСР та СРР,
- 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.

Самотест самоконтролю (SMST) був перевірений за наступними шкалами

- Maslach Burnout Inventory (MBI-GS)
- Шкала скринінгу хронічного стресу (SSCS) - оригінальна німецька версія
- Інвентар багатовимірної втоми (MFI-20)
- Опитувальник здоров'я пацієнта (PHQ)
- Візуальна аналогова шкала стресу (VAS)

<https://www.mindme.net/validation-studies>

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) Учасники / Користувачі: Активність може бути автоматично випущена в залежності від того, яку активність учаснику потрібно виконати.
- 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 РМ.

Тренувальний процес

- А) Учасники, які вперше беруть участь у програмі, повинні пройти навчальний модуль(и) до отримання доступу до сертифікаційних заходів.
- 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) Кожна сертифікаційна активність містить модуль з 10 компетентнісними питаннями, 5 питаннями на основі індивідуальних відповідей та 5 питаннями на основі групових відповідей.
- Б) Після успішного проходження модуля учаснику надається електронний сертифікат.
- В) Всі учасники повинні почати з 1-го або початкового сертифікаційного активності.
- Г) Учасникам ніколи не повинен призначатися той самий модуль сертифікації, який використовувався в минулому. Повторна сертифікація не повинна повторюватися з використанням одних і тих самих модулів, щоб мінімізувати ігри, шахрайство, марнотратство та зловживання.
- Д) Учасники матимуть 3 можливості для успішного проходження сертифікаційної діяльності.
- Е) Після 3-ї можливості активність учасника буде заблокована в електронному вигляді, щоб запобігти грі в програму.
- Ж) Учаснику з'явиться повідомлення про те, що активність заблокована, і що він чекає подальших інструкцій.
- З) На службу підтримки клієнтів надійде повідомлення про те, що активність учасника заблокована.
- И) Служба підтримки клієнтів визначить причину, через яку модуль був заблокований, і оцінить тип дії, яку потрібно вжити.
- К) Служба підтримки клієнтів виявить будь-які тенденції процесу та оцінить, чи учасник може грати в систему, чи потребує додаткової допомоги та вказівок.
- Л) Учаснику будуть надіслані додаткові інструкції для ознайомлення з тенденціями та проходження будь-якого додаткового навчання, якщо це необхідно.

- М) 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.
- Н) 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.
- О) Будь-які відхилення від вищезазначеного стандартизованого процесу повинні бути запитані у спонсора в письмовій формі, а форма відхилення повинна бути заповнена та задокументована. Служба підтримки клієнтів повинна повідомити про запит на зміну вищому керівництву для затвердження. Нове відхилення СОП має бути створене спеціально для цього винятку, подане та повідомлене спонсору / РМ.
- П) Сертифікація дійсна максимум один рік, а власник GDPR/Privacy Wallet може отримати доступ до навчання в будь-який час.
- Р) Додаткові атестації повинні проходити в послідовному порядку 1-й, 2-й, 3-й, 4-й і т.д.
- С) Електронна сертифікація буде зберігатися в GDPR/Privacy Wallet учасника і буде виступати в якості джерела достовірної інформації, що використовується для майбутніх цілей аудиту.
- Т) Кожен сертифікаційний документ дійсний протягом максимум 1 року при використанні в клінічних дослідженнях або максимум 1 рік при використанні тільки в цілях охорони здоров'я, або максимум 1 рік при використанні в цілях PEER.
- У) Сертифікати, що відстежуються на глобальному рівні, можуть обмінюватися між організаціями на міжнародному рівні.

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	7-20-2024	Створення	Пітер Веймер, Раян Клемонс, Аль Пачіно
Розглянули	7-25-2024	Оновлень немає	Пітер Веймер, Райан Клемонс, Аль Пачіно, Кенні Шнелл

Розглянули	7-30-2024	Додано наукове узгодження	Пітер Веймер, Райан Клемонс, Аль Пачіно, Кенні Шнелл
Оновлено	3-28-2025	Оновлений підсумок REDI	Аль Пачіно, Раян Клемонс