www.BlueCloudX.com

ترمیم شدہ رینکن اسکیل (ایم آر ایس)
عالمی سطح پر معیاری تربیت اور سرٹیفیکیشن کا عمل

2024

STANDARD

مقصد

اعداد و شمار کے تغیر کو کم سے کم کریں
مریض، موضوع، عوامی اعتماد اور حفاظت کو بہتر بنائیں

www.BlueCloudX.com

ترمیم شدہ رینکن اسکیل (ایم آر ایس)
عالمی سطح پر معیاری تربیت اور سرٹیفیکیشن کا عمل

© HealthCarePoint.com (پی بی سی) – ایک پبلک بینیفٹ کارپوریشن

V-3-28-2025

جیسا کہ **ترمیم شدہ رینکن اسکیل (ایم آر ایس)** آلہ وسیع پیمانے پر قبول کیا جاتا ہے اور بین الاقوامی سطح پر صحت کی دیکھ بھال اور کلینیکل ریسرچ کے پیشہ ور افراد کے ذریعہ استعمال کیا جاتا ہے، لہذا ایم آر ایس کے مناسب استعمال میں عالمی ہم آہنگی اور معیار کی ضرورت ہے تاکہ انٹر ریٹر قابل اعتمادکو بہتر بنایا جاسکے، انسانی موضوع کا تحفظ فراہم کیا جاسکے، مریضوں کی حفاظت فراہم کی جاسکے اور آلہ کے استعمال میں عوامی اعتماد کو یقینی بنایا جاسکے۔

تعریفیں:

1) **موڈیفائیڈ رینکن اسکیل (ایم آر ایس)** - سائنسی آلہ جو صحت کی دیکھ بھال کے پیشہ ور افراد کے ذریعہ نیورو سائنس اور دیگر علاج کے شعبوں میں مریضوں کا جائزہ لینے کے لئے استعمال کیا جاتا ہے۔
2) سرگرمی - پیکیج جس میں تربیت اور سرٹیفیکیشن کورس ماڈیول شامل ہیں۔
3) ماڈیول - کنٹینر جو صارف کے کمپیوٹر یا فون اسکرینوں پر مواد، سوالات، جوابات اور دیگر سرگرمیاں فراہم کرتا ہے۔
4) کورس - کنٹینر جو ماڈیول کی فراہمی کو کنٹرول کرتا ہے ، بشمول تربیت اور سرٹیفکیشن کی سرگرمیاں اور اس کی صلاحیتوں کے کنٹرول۔
5) سی آر پی - کلینیکل ریسرچ پروفیشنل
6) سی آر اے - کلینیکل ریسرچ ایسوسی ایٹ
7) جی ڈی پی آر - جنرل ڈیٹا پروٹیکشن ریگولیشن، لوگوں کی ذاتی شناختی معلومات (پی آئی آئی) کے تحفظ کے لئے بین الاقوامی قوانین
8) جی ڈی پی آر / پرائیویسی اکاؤنٹ - الیکٹرانک اکاؤنٹ ایچ سی پی ، سی آر پی ، یا ریٹر کے ذریعہ بنایا اور اس کی ملکیت ہے۔
9) جی ڈی پی آر / پرائیویسی والیٹ - وہ مقام جہاں شرکاء اپنی ذاتی دستاویزات اور سرٹیفکیٹ رکھتے ہیں۔
10) PII - ذاتی شناختی معلومات
11) ایچ سی پی - ہیلتھ کیئر پروفیشنل
12) شریک - ریٹر، صحت کی دیکھ بھال یا کلینیکل ریسرچ پیشہ ور
13) وزیر اعظم - کلینیکل ریسرچ پروجیکٹ / ٹرائل مینیجر
14) کیو اے - معیار کی یقین دہانی
15) ریٹر - صحت کی دیکھ بھال یا کلینیکل ریسرچ پروفیشنل جو پیمانے کا انتظام کرتے ہیں۔
16) آر ای ڈی آئی - ریگولیٹری، ایکویٹی، تنوع، اور شمولیت
17) اسکیل - ایک سائنسی تصدیق شدہ مریض، مضمون کی تشخیص، یا تشخیصی آلہ۔

معیار کے لئے معقول: جیسے جیسے سائنسی آلات بین الاقوامی سطح پر قبول کیے جاتے ہیں، معیار کی یقین دہانی (کیو اے) کنٹرول میکانزم تیار کیا جانا چاہئے تاکہ مندرجہ ذیل مقاصد کے لئے صحت کی دیکھ بھال اور کلینیکل ریسرچ کے پیشہ ور افراد کی صلاحیتوں کو دستاویزی شکل دینے کے عمل میں دھوکہ دہی، فضلہ، غلط استعمال اور بے قاعدگیوں کو کم سے کم کیا جاسکے لیکن اس تک محدود نہیں ہے:

1) ادائیگی کرنے والوں کو یقین دلایا کہ ایچ سی پیز مریضوں کو بہترین دیکھ بھال فراہم کر رہے ہیں،
2) ایچ سی پی اور سی آر پی کی صلاحیتوں کے بارے میں ریگولیٹری ایجنسیوں کو یقین دلانا،
3) کلینیکل ریسرچ اسپانسرز کو ان کے کلینیکل ٹرائل ریٹرز کی ہم آہنگ صلاحیتوں کی یقین دہانی،
4) کلینیکل ٹرائلز میں ڈیٹا ویریئنس کے امکان کو کم سے کم کریں۔
5) سرکاری اداروں کو آڈٹ کے قابل اور دوغلے ترسیل، تقسیم، نفاذ اور ٹریکنگ میکانزم اور عمل فراہم کریں۔
6) عالمی مریض، موضوع اور عوامی تحفظ کو بہتر بنائیں۔

© HealthCarePoint.com (پی بی سی) – ایک پبلک بینیفٹ کارپوریشن

STANDARD

معیاری عمل

تربیت اور سرٹیفکیشن پروگرام کو مندرجہ ذیل معیاری معیار کی یقین دہانی (کیو اے) کے طریقوں کا استعمال کرتے ہوئے کنٹرول کیا جاتا ہے تاکہ اضافی، دھوکہ دہی کے فضلے، بدسلوکی کو کنٹرول کرنے کے ساتھ ساتھ اسپانسرز کو کلینیکل ریسرچ پروگراموں میں اعداد و شمار کے تغیر کو کم سے کم کرنے میں مدد مل سکے۔

جی ڈی پی آر / پرائیویسی اکاؤنٹ بنانا

1) شرکاء کو ذاتی شناختی معلومات (پی آئی آئی) کے اشتراک اور ٹریکنگ کے قومی، بین الاقوامی اور کثیر القومی عمل کی تعمیل کرنے کے لئے اپنا ذاتی جی ڈی پی آر / پرائیویسی اکاؤنٹ بنانا ہوگا ، بشمول ، لیکن اس تک محدود نہیں ، اے) وینڈرز ، فراہم کنندگان اور صارفین میں تکمیل کے سرٹیفکیٹ اور پروفائل کی معلومات ، ب) پلیٹ فارمپر صارفین کی شناخت کرنا ، سی) صارف کی دستاویزات ، سرٹیفکیٹس اور پی آئی آئی کو معیاری بنانا ، گیمنگ کو کم کرنا ، سرگرمی فراہم کرنے والوں میں دھوکہ دہی، فضلہ، بدسلوکی اور حد بندی.
2) شرکاء کو جی ڈی پی آر پر مبنی نظام کی درخواست کے مطابق مناسب پروفائل معلومات فراہم کرنا ضروری ہے۔
3) شرکاء کو نظام کے ذریعہ شناخت کیا جاتا ہے اور مقامی جی ڈی پی آر ڈائریکٹری میں رکھا جاتا ہے جہاں شرکاء تفویض کردہ عالمی سطح پر معیاری سرگرمی انجام دے سکتے ہیں۔

سرگرمی کا طریقہ کار تفویض

1) ہیلتھ کیئر پروفیشنل: سرگرمی کو خود بخود جاری کیا جاسکتا ہے جس کی بنیاد پر شرکاء کو کس سرگرمی کو مکمل کرنے کی ضرورت ہے۔
2) صحت کی دیکھ بھال کا ادارہ: سرگرمی مقامی ادارے میں مینیجر یا مقامی معیار کی یقین دہانی کرنے والے فرد کے ذریعہ جاری کی جاسکتی ہے۔
3) کلینیکل ریسرچ ادارہ: سرگرمی کلینیکل ریسرچ مینیجر ، سی آر اے ، یا پی ایم کے ذریعہ جاری کی جاسکتی ہے۔

تربیت کا عمل

1) سرٹیفیکیشن ماڈیول تک رسائی حاصل کرنے سے پہلے پہلی بار شرکاء کو تربیتی ماڈیول مکمل کرنا ہوگا۔
2) شرکاء کو لامحدود تعداد میں تربیتی ماڈیول تک رسائی حاصل کرنے کے قابل ہونا چاہئے.
3) ابتدائی یا مستقبل کی دوبارہ تصدیق سے پہلے صحت کی دیکھ بھال کے پیشہ ور افراد کی طرف سے تربیت کا جائزہ لیا جانا چاہئے.
4) سرٹیفکیشن کی ہر ناکام کوشش کے بعد دوبارہ تربیت مکمل کرنے کی ضرورت ہوتی ہے۔

سرٹیفیکیشن کا عمل

1) شرکاء کو 100٪ کم از کم پاسنگ اسکور کے ساتھ سرٹیفیکیشن ماڈیول مکمل کرنے کی ضرورت ہوگی۔
2) تمام شرکاء کو پہلے یا ابتدائی سرٹیفکیشن کورس ماڈیول سے شروع کرنا ہوگا۔
3) شرکاء کو کبھی بھی وہی سرٹیفیکیشن ماڈیول تفویض نہیں کیا جانا چاہئے جو ماضی میں استعمال کیا گیا ہے۔ گیمنگ ، دھوکہ دہی ، فضلہ ، اور بدسلوکی کو کم سے کم کرنے کے لئے ری سرٹیفکیشن کو دہرایا نہیں جانا چاہئے۔
4) شرکاء کے پاس سرٹیفیکیشن ماڈیول کو کامیابی سے مکمل کرنے کے لئے 3 مواقع ہوں گے۔
5) تیسرے موقع کے بعد ، پروگرام کو گیمنگ سے روکنے کے لئے شرکاء کے ماڈیول کو الیکٹرانک طور پر لاک کردیا جائے گا۔
6) شرکاء کو ایک پیغام ظاہر ہوگا کہ ماڈیول کو لاک کردیا گیا ہے اور مزید ہدایات کا انتظار کرنا ہے۔

© HealthCarePoint.com (پی بی سی) – ایک پبلک بینیفٹ کارپوریشن

7) کسٹمر سپورٹ ڈیسک کو ایک پیغام بھیجا جائے گا کہ شرکاء ماڈیول کو لاک کردیا گیا ہے۔
8) کسٹمر سپورٹ ڈیسک ماڈیول کو لاک کرنے کی وجہ کی نشاندہی کرے گا اور کارروائی کی قسم کا اندازہ کرے گا۔
9) کسٹمر سپورٹ کسی بھی عمل کے رجحانات کی نشاندہی کرے گی اور اس بات کا جائزہ لے گی کہ آیا شرکاء ممکنہ طور پر سسٹم کو گیمنگ کر رہے ہیں یا اضافی مدد اور رہنمائی کی ضرورت ہے۔
10) اضافی ہدایات شرکاء کو بھیجی جائیں گی تاکہ شرکاء کو رجحانات سے آگاہ کیا جائے اور ضرورت پڑنے پر کسی بھی اضافی تربیت کو مکمل کیا جائے۔
11) اگر شرکاء کلینیکل ریسرچ ٹرائل کا حصہ ہیں تو سپورٹ ڈیسک وزیر اعظم کو ایک ای میل نوٹیفکیشن بھی بھیجے گا جس میں شریک کو تصدیق کرنے کی اضافی کوشش کی گئی ہے۔
12) وزیر اعظم کے پاس کسی بھی اضافی کوشش کا کنٹرول بھی ہوسکتا ہے اور آخری کوشش کے نوٹس کے بعد شرکاء کو مستقبل کی کوششوں کی اجازت دی جاتی ہے یا نہیں ، ٹرائل سپورٹ ڈیسک اگلے اقدامات کے لئے ریٹر اور مناسب محکمہ کے سربراہ (یعنی سائٹس / سپانسرز / سی آر او) کو مطلع کرتا ہے۔
13) مندرجہ بالا معیاری عمل سے کسی بھی انحراف کی درخواست اسپانسر سے تحریری طور پر کی جانی چاہئے اور انحراف فارم مکمل اور دستاویزی ہونا چاہئے۔ کسٹمر سپورٹ ڈیسک کو منظوری کے لئے سی ای او کو تبدیلی کی درخواست کی اطلاع دینی ہوگی۔ نئے ایس او پی انحراف کو خاص طور پر اس استثنا کے لئے تیار کیا جانا چاہئے ، فائل کیا جانا چاہئے اور اسپانسر / وزیر اعظم کے ساتھ اشتراک کیا جانا چاہئے۔
14) سرٹیفکیشن زیادہ سے زیادہ ایک سال کے لئے اچھا ہے اور تربیت کسی بھی وقت جی ڈی پی آر / پرائیویسی والٹ کے مالک کے ذریعہ قابل رسائی ہوسکتی ہے۔
15) اضافی سرٹیفکیٹ پہلے ، دوسرے ، تیسرے ، چوتھے ، وغیرہ ترتیب وار ترتیب میں مکمل کیے جائیں گے۔
16) الیکٹرانک سرٹیفیکیشن شرکاء کے جی ڈی پی آر / پرائیویسی والٹ میں برقرار رکھا جائے گا اور مستقبل کے آڈٹ مقاصد کے لئے استعمال ہونے والی سچائی کے ذریعہ کے طور پر کام کرے گا۔
17) ہر سرٹیفیکیشن دستاویز زیادہ سے زیادہ 1 سال کے لئے درست ہے جب کلینیکل ٹرائلز میں استعمال کیا جاتا ہے یا زیادہ سے زیادہ 2 سال جب صرف صحت کی دیکھ بھال کے مقاصد کے لئے استعمال کیا جاتا ہے۔
18) عالمی سطح پر نگرانی کے سرٹیفکیٹ بین الاقوامی سطح پر تنظیموں کے مابین اشتراک کیا جا سکتا ہے۔

ایکریڈیٹیشن *- تربیت اور سرٹیفیکیشن کے عمل کو 2006 سے* ***امریکن اکیڈمی آف سی ایم ای*** *(اے اے سی ایم ای) کی طرف سے تصدیق اور تسلیم کیا گیا ہے اور ہر 3 سال بعد بھی تسلیم کیا جاتا ہے، (2006-2026)*

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

https://www.gla.ac.uk/media/Media_1064519_smxx.pdf

آر ای ڈی آئی کے ساتھ صف بندی: ریگولیٹری، ایکویٹی، ڈیٹا ویریئنس کی روک تھام، اور شمولیت.
دنیا بھر میں، سرکاری تنظیموں نے کلینیکل ٹرائلز میں مختلف گروپوں کی شرکت کو فروغ دینے کے لئے قوانین اور رہنما خطوط پر عمل درآمد کیا ہے، جبکہ اعداد و شمار کے تغیر کو کم کرنے پر بھی توجہ مرکوز کی ہے. ان ضوابط کی تعمیل میں مدد کے لئے، تصدیق شدہ زبان کے ترجمے اور بولیاں تیار کی گئی ہیں، اس بات کو یقینی بنانے کے لئے کہ صحت کی دیکھ بھال کے پیشہ ور افراد، محققین، اور ریٹرز مختلف خطوں میں مستقل اور مؤثر طریقے سے بات چیت کرسکتے ہیں. یہ معیار مریضوں کی اسکریننگ اور تشخیص کے لئے کلیدی ہے ، جو بالآخر عوامی حفاظت کو بہتر بناتا ہے۔
چاہے تحقیق مرکزی ہو یا غیر مرکزی، محل وقوع، نسل، مذہب، سماجی و اقتصادی پس منظر اور سیاسی نظریات جیسے عوامل پر غور کرنا ضروری ہے۔ یہ تمام عناصر کلینیکل ٹرائلز میں مریضوں کی شرکت اور تعمیل پر اثر انداز ہوتے ہیں۔

ان ابھرتے ہوئے قوانین اور ہدایات کی تعمیل جاری رکھنے کے لئے، اس پورے عمل کا مختلف زبانوں اور بولیوں میں ترجمہ کیا گیا ہے۔ اور یہ نوٹ کرنا ضروری ہے کہ ایک ہی تربیت اور سرٹیفیکیشن کی ضروریات ان سب پر لاگو ہوتی ہیں ، جو پورے بورڈ میں مستقل مزاجی برقرار رکھتی ہیں۔

اخیر

پروگرام کے مصنفین ، بشمول یونیورسٹیوں ، حکومتوں اور ریگولیٹری ایجنسیوں کو عالمی سطح پر معیاری فارمیٹ میں تمام کلینیکل ریسرچ ٹرائل / ہیلتھ کیئر پروجیکٹ کی معلومات جمع کرنے کی ضرورت ہے تاکہ آلہ کے استعمال کو بہتر بنایا جاسکے ، مریض ، موضوع اور عوامی حفاظت کو بہتر بناتے ہوئے دھوکہ دہی ، فضلے اور غلط استعمال کو روکنے کے لئے اس کے استعمال کی نگرانی کی جاسکے۔ اس ایس او پی پر معیاری عمل مصنفین کو معیاری فارمیٹ میں ڈیٹا جمع کرنے اور جانچنے، ریگولیٹری ضروریات، موجودہ اور مستقبل کے قوانین اور ضوابط کی تعمیل کرتے ہوئے پروگرام کو بہتر بنانے کے رجحانات کو ریکارڈ کرنے اور عالمی سطح پر جنرل ڈیٹا پروٹیکشن ریگولیشنز (جی ڈی پی آر) اور امریکہ میں رازداری کی ضروریات کی نگرانی کو بہتر بنانے کی اجازت دیتا ہے. لہذا ، صحت کی دیکھ بھال اور کلینیکل ریسرچ انڈسٹری کے اسٹیک ہولڈرز کس طرح تربیت اور تصدیق کرتے ہیں اس کے معیارات پر عمل کیا جانا چاہئے اور اس کے مطابق بین الاقوامی سطح پر نگرانی کی جانی چاہئے۔

دستبرداری

قومی، بین الاقوامی اور کثیر القومی پروگرام ڈسکلیمر

نہ تو مشاورتی ورکنگ گروپ، یونیورسٹیاں اور نہ ہی ان عالمی سطح پر معیاری پروگراموں کی ترقی میں شامل کوئی دوسرا فرد یا ادارہ، کسی بھی ریگولیٹری، رازداری، جی ڈی پی آر یا قانونی ذمہ داریوں، مسائل یا قانونی کارروائیوں کے لئے ذمہ دار ہیں جو اس پروگرام کے نامناسب استعمال سے پیدا ہوسکتے ہیں. اس پروگرام کو استعمال کرنے والے کسی بھی شخص ، بشمول صحت کی دیکھ بھال کے پیشہ ور افراد ، دواساز کمپنیوں ، میڈیکل ڈیوائس کمپنیوں ، سپانسرز ، اسپتالوں ، تحقیقی سائٹس ، حکومت یا کسی بھی دوسرے صحت کی دیکھ بھال یا کلینیکل ریسرچ اداروں سمیت ، اس کے مطابق پروگرام کے معیارات پر عمل کرنے کی ضرورت ہے۔ اس عالمی سطح پر معیاری تربیتی اور سرٹیفیکیشن پروگرام کے صارفین، دستاویزات کی اہلیت، عملدرآمد، عملدرآمد، ڈیٹا کے تغیر کو کم سے کم کرنے کے لئے انٹر ریٹر قابل اعتماد کی ٹریکنگ، کو مشورہ دیا جاتا ہے کہ وہ اس پروگرام کے لئے بنائے گئے معیارات پر مناسب طریقے سے عمل کریں جس کا اصل مقصد عالمی سطح پر مریض، موضوع اور عوامی حفاظت کو بہتر بنانا ہے۔

تبدیلی کی تاریخ

جائزہ لیا گیا	عمل	تاریخ	بیان
کین لیز، ٹیری کوئن	ادارہ	2008-3-12	پیدا ہوا
الپیکینو	شیئر ایبل سرٹیفکیٹ اسٹوریج اور پی آئی آئی پرائیویسی کے تحفظ کے لئے جی ڈی پی آر والیٹ کی تخلیق	2016-3-4	جائزہ
الپیکینو	REDI Inclusion	2020-20-12	جائزہ
الپیکینو	کوئی تازہ کاری نہیں	2022-3-2	جائزہ

© HealthCarePoint.com (پی بی سی) – ایک پبلک بینیفٹ کارپوریشن

ٹیری کوئن، این آرنلڈ، الپیکینو	کوئی تازہ کاری نہیں	2024-16-2	جائزہ
الپیکینو، ریان کلیمنز	تازہ ترین ریڈی خلاصہ	2025-28-3	تازہ کاری

STANDARD

© HealthCarePoint.com (پی بی سی) – ایک پبلک بینیفٹ کارپوریشن