www.BlueCloudX.com

Chỉ số Motricity (MI)
Quy trình đào tạo và chứng nhận được tiêu chuẩn hóa toàn cầu

2024

STANDARD

Mục đích
Giảm thiểu phương sai dữ liệu
Cải thiện niềm tin và sự an toàn của bệnh nhân, đối tượng, công chúng

© HealthCarePoint.com (PBC) - Một công ty lợi ích công cộng

V-3-28-2025

www.BlueCloudX.com

Chỉ số Motricity (MI)
Quy trình đào tạo và chứng nhận được tiêu chuẩn hóa toàn cầu

MÔ TẢ: Khi Công cụ Chỉ **số Motricity (MI)** được chấp nhận rộng rãi và sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe và nghiên cứu lâm sàng trên toàn thế giới, cần phải hài hòa và tiêu chuẩn hóa toàn cầu trong việc sử dụng đúng cách MI để cải thiện độ tin cậy giữa các người đánh giá, để bảo vệ đối tượng con người, an toàn cho bệnh nhân và đảm bảo niềm tin của công chúng vào việc sử dụng thiết bị.

ĐỊNH NGHĨA:

1) **Chỉ số Motricity (MI)** Công cụ khoa học được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe để đánh giá bệnh nhân trong khoa học thần kinh và các lĩnh vực điều trị khác.
2) HOẠT ĐỘNG – Gói chứa các mô-đun khóa đào tạo và chứng chỉ.
3) MODULE – Thùng chứa cung cấp tài liệu, câu hỏi, câu trả lời và các hoạt động khác đến màn hình máy tính hoặc điện thoại của người dùng.
4) KHÓA HỌC - Container kiểm soát việc cung cấp mô-đun, bao gồm các hoạt động đào tạo và chứng chỉ cũng như kiểm soát năng lực của nó.
5) CRP - Chuyên gia nghiên cứu lâm sàng
6) CRA - Cộng tác viên nghiên cứu lâm sàng
7) GDPR – Quy định chung về bảo vệ dữ liệu, luật pháp quốc tế được đưa ra để bảo vệ thông tin nhận dạng cá nhân (PII) của mọi người
8) Tài khoản GDPR/PRIVACY – Tài khoản điện tử do HCP, CRP hoặc Người đánh giá tạo và sở hữu
9) GDPR / Privacy Wallet – Vị trí nơi người tham gia lưu giữ tài liệu và chứng chỉ cá nhân của riêng họ.
10) PII – Thông tin nhận dạng cá nhân
11) HCP - Chuyên gia chăm sóc sức khỏe
12) NGƯỜI THAM GIA - Chuyên gia đánh giá, chăm sóc sức khỏe hoặc nghiên cứu lâm sàng
13) PM - Dự án nghiên cứu lâm sàng / Quản lý thử nghiệm
14) QA - Đảm bảo chất lượng
15) RATER - Chuyên gia chăm sóc sức khỏe hoặc nghiên cứu lâm sàng quản lý thang đo.
16) REDI - Quy định, Công bằng, Đa dạng và Hòa nhập
17) SCALE - Một bệnh nhân, đánh giá đối tượng hoặc công cụ chẩn đoán đã được khoa học xác nhận.

HỢP LÝ CHO TIÊU CHUẨN: Khi các công cụ khoa học được quốc tế chấp nhận, cơ chế kiểm soát đảm bảo chất lượng (QA) phải được phát triển để giảm thiểu gian lận, lãng phí, lạm

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) - Một công ty lợi ích công cộng

dụng và dư thừa trong quá trình ghi lại năng lực của các chuyên gia chăm sóc sức khỏe và nghiên cứu lâm sàng cho các mục đích sau nhưng không giới hạn ở:

1) Trấn an những người trả tiền rằng HCP đang cung cấp cho bệnh nhân sự chăm sóc tốt nhất có thể,
2) Đảm bảo các cơ quan quản lý về năng lực của HCP và CRP,
3) Đảm bảo các nhà tài trợ nghiên cứu lâm sàng về năng lực hài hòa của những người đánh giá thử nghiệm lâm sàng của họ,
4) Giảm thiểu khả năng xảy ra Phương sai dữ liệu trong các thử nghiệm lâm sàng.
5) Cung cấp cho các cơ quan chính phủ các cơ chế và quy trình Phân phối, Phân phối, Thực hiện và Theo dõi có thể kiểm toán và sao chép.
6) Cải thiện an toàn bệnh nhân, đối tượng và công cộng toàn cầu.

QUY TRÌNH TIÊU CHUẨN HÓA

Chương trình đào tạo và chứng nhận được kiểm soát bằng cách sử dụng các phương pháp đảm bảo chất lượng (QA) tiêu chuẩn sau đây để giúp kiểm soát tình trạng dư thừa, lãng phí gian lận, lạm dụng cũng như giúp các nhà tài trợ giảm thiểu sự khác biệt dữ liệu trong các chương trình nghiên cứu lâm sàng.

Tạo tài khoản GDPR / Quyền riêng tư

1) Người tham gia phải tạo GDPR / Tài khoản quyền riêng tư cá nhân của riêng họ để tuân thủ quy trình chia sẻ và theo dõi thông tin nhận dạng cá nhân (PII) trong nước, quốc tế và đa quốc gia, bao gồm nhưng không giới hạn ở, a) chứng chỉ hoàn thành và thông tin hồ sơ giữa các nhà cung cấp, nhà cung cấp và người tiêu dùng, b) để xác định người dùng trên các nền tảng, c) chuẩn hóa tài liệu, chứng chỉ và PII của người dùng để giảm trò chơi, gian lận, lãng phí, lạm dụng và hạn chế dư thừa giữa các nhà cung cấp hoạt động.
2) Người tham gia phải cung cấp thông tin hồ sơ thích hợp theo yêu cầu của Hệ thống dựa trên GDPR.
3) Người tham gia được hệ thống xác định và được đặt trong Thư mục GDPR địa phương, nơi người tham gia có thể thực hiện hoạt động được chỉ định trên toàn cầu.

Phương pháp phân công hoạt động

1) Chuyên gia chăm sóc sức khỏe: Hoạt động có thể được tự động phát hành dựa trên hoạt động mà người tham gia cần hoàn thành.
2) Tổ chức chăm sóc sức khỏe: Hoạt động có thể được phát hành bởi người quản lý hoặc cá nhân đảm bảo chất lượng địa phương tại tổ chức địa phương.
3) Thực thể nghiên cứu lâm sàng: Hoạt động có thể được phát hành bởi người quản lý nghiên cứu lâm sàng, CRA hoặc PM.

Quy trình đào tạo

1) Những người tham gia lần đầu tiên phải hoàn thành (các) mô-đun đào tạo trước khi truy cập các hoạt động chứng nhận.

© HealthCarePoint.com (PBC) - Một công ty lợi ích công cộng

2) Người tham gia sẽ có thể truy cập mô-đun đào tạo không giới hạn số lần.
3) Việc đào tạo nên được các chuyên gia chăm sóc sức khỏe xem xét trước khi chứng nhận lại ban đầu hoặc trong tương lai.
4) Đào tạo lại cần được hoàn thành sau mỗi lần thử chứng nhận không thành công.

Quy trình chứng nhận

1) Mỗi hoạt động Chứng nhận chứa một mô-đun với 2 nghiên cứu điển hình, mỗi nghiên cứu bao gồm các mục câu hỏi về chi trên và chi dưới.
2) Khi mô-đun đã được hoàn thành thành công, một chứng chỉ điện tử sẽ được cung cấp cho người tham gia.
3) Tất cả những người tham gia phải bắt đầu với hoạt động chứng nhận đầu tiên hoặc ban đầu.
4) Người tham gia không bao giờ được chỉ định cùng một mô-đun chứng chỉ đã được sử dụng trong quá khứ. Không nên lặp lại chứng nhận lại để giảm thiểu việc chơi game, gian lận, lãng phí và lạm dụng.
5) Người tham gia sẽ có 3 cơ hội hoàn thành xuất sắc hoạt động chứng nhận.
6) Sau cơ hội thứ 3, hoạt động của người tham gia sẽ bị khóa điện tử để ngăn chặn việc chơi trò chơi chương trình.
7) Một thông báo sẽ xuất hiện cho người tham gia rằng hoạt động đã bị khóa và chờ hướng dẫn thêm.
8) Một tin nhắn sẽ được gửi đến bộ phận hỗ trợ khách hàng rằng hoạt động của người tham gia đã bị khóa.
9) Bộ phận hỗ trợ khách hàng sẽ xác định lý do tại sao mô-đun bị khóa và đánh giá loại hành động cần thực hiện.
10) Bộ phận hỗ trợ khách hàng sẽ xác định bất kỳ xu hướng quy trình nào và đánh giá xem người tham gia có thể đang chơi trò chơi hệ thống hay cần hỗ trợ và hướng dẫn bổ sung hay không.
11) Hướng dẫn bổ sung sẽ được gửi đến người tham gia cho người tham gia biết xu hướng và hoàn thành bất kỳ khóa đào tạo bổ sung nào, nếu cần.
12) Nếu người tham gia là một phần của thử nghiệm nghiên cứu lâm sàng, bộ phận Hỗ trợ cũng sẽ gửi cho PM một thông báo qua e-mail rằng người tham gia đã được thực hiện thêm một nỗ lực để chứng nhận.
13) PM cũng có thể kiểm soát bất kỳ nỗ lực bổ sung nào và cho dù người tham gia có được phép thử trong tương lai hay không sau thông báo thử nghiệm cuối cùng, bộ phận Hỗ trợ Thử nghiệm sẽ thông báo cho người đánh giá và trưởng bộ phận thích hợp (tức là Trang web / Nhà tài trợ / CRO) cho các bước tiếp theo.
14) Bất kỳ sai lệch nào so với quy trình tiêu chuẩn hóa trên phải được yêu cầu bằng văn bản từ nhà tài trợ và Biểu mẫu sai lệch phải được hoàn thành và ghi lại. Bộ phận hỗ trợ khách hàng phải báo cáo yêu cầu thay đổi cho Giám đốc điều hành để phê duyệt. Độ lệch SOP mới phải được tạo riêng cho ngoại lệ đó, nộp và chia sẻ với nhà tài trợ / PM.
15) Chứng nhận này có hiệu lực tối đa một năm và chủ sở hữu GDPR / Privacy Wallet có thể truy cập đào tạo bất cứ lúc nào.
16) Các chứng chỉ bổ sung phải được hoàn thành theo thứ tự thứ tự 1, 2, 3, 4, v.v.

© HealthCarePoint.com (PBC) - Một công ty lợi ích công cộng

17) Chứng nhận điện tử sẽ được duy trì trong GDPR/Ví Quyền riêng tư của người tham gia và sẽ hoạt động như một nguồn tin cậy được sử dụng cho các mục đích kiểm tra trong tương lai.
18) Mỗi tài liệu chứng nhận có giá trị tối đa là 1 năm khi được sử dụng trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc tối đa 1 năm khi chỉ được sử dụng cho mục đích chăm sóc sức khỏe.
19) Các chứng chỉ được giám sát toàn cầu có thể được chia sẻ quốc tế giữa các tổ chức.

LIÊN KẾT VỚI REDI: Quy định, Công bằng, Phòng ngừa và Hòa nhập Phương sai Dữ liệu. Trên khắp thế giới, các tổ chức chính phủ đã thực hiện luật và hướng dẫn để thúc đẩy sự tham gia của các nhóm khác nhau trong các thử nghiệm lâm sàng, đồng thời tập trung vào việc giảm sự khác biệt của dữ liệu. Để giúp tuân thủ các quy định này, các bản dịch ngôn ngữ và phương ngữ được chứng nhận đã được tạo ra, đảm bảo rằng các chuyên gia chăm sóc sức khỏe, nhà nghiên cứu và người đánh giá có thể giao tiếp nhất quán và hiệu quả giữa các khu vực khác nhau. Tiêu chuẩn hóa này là chìa khóa để sàng lọc và đánh giá bệnh nhân, cuối cùng cải thiện an toàn công cộng.
Cho dù nghiên cứu là tập trung hay phi tập trung, điều quan trọng là phải xem xét các yếu tố như vị trí, chủng tộc, tôn giáo, nền tảng kinh tế xã hội và quan điểm chính trị. Tất cả những yếu tố này ảnh hưởng đến sự tham gia và tuân thủ của bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng.
Để tuân thủ các luật và hướng dẫn đang phát triển này, toàn bộ quy trình đã được dịch sang nhiều ngôn ngữ và phương ngữ khác nhau. Và điều quan trọng cần lưu ý là các yêu cầu đào tạo và chứng nhận giống nhau áp dụng cho tất cả chúng, duy trì tính nhất quán trên diện rộng.

KẾT THÚC

Các tác giả của chương trình, bao gồm nhưng không giới hạn ở các trường đại học, chính phủ và các cơ quan quản lý cần thu thập tất cả thông tin nghiên cứu lâm sàng thử nghiệm / dự án chăm sóc sức khỏe ở định dạng tiêu chuẩn hóa toàn cầu để cải thiện việc sử dụng thiết bị, giám sát việc sử dụng để ngăn chặn gian lận, lãng phí và lạm dụng đồng thời cải thiện an toàn cho bệnh nhân, đối tượng và công cộng. Quy trình tiêu chuẩn hóa trên SOP này cho phép các tác giả thu thập và kiểm tra dữ liệu ở định dạng tiêu chuẩn hóa, ghi lại các xu hướng để cải thiện chương trình trong khi tuân thủ các yêu cầu quy định, luật và quy định hiện tại và tương lai, đồng thời cải thiện việc giám sát các Quy định chung về bảo vệ dữ liệu (GDPR) trên toàn cầu và các yêu cầu về quyền riêng tư ở Hoa Kỳ. Do đó, các tiêu chuẩn về cách các bên liên quan trong ngành nghiên cứu lâm sàng và chăm sóc sức khỏe đào tạo và chứng nhận "phải" được tuân thủ và giám sát quốc tế cho phù hợp.

DISCLAIMER

TUYÊN BỐ TỪ CHỐI TRÁCH NHIỆM CHƯƠNG TRÌNH QUỐC GIA, QUỐC TẾ VÀ ĐA QUỐC GIA

© HealthCarePoint.com (PBC) - Một công ty lợi ích công cộng

Cả các nhóm công tác cố vấn, các trường đại học cũng như bất kỳ cá nhân hoặc tổ chức nào khác liên quan đến việc phát triển chương trình tiêu chuẩn hóa toàn cầu này, đều không chịu trách nhiệm về bất kỳ trách nhiệm pháp lý, quyền riêng tư, GDPR hoặc trách nhiệm pháp lý, các vấn đề hoặc kiện tụng có thể phát sinh từ việc sử dụng chương trình này không đúng cách. Bất kỳ ai sử dụng chương trình này, bao gồm nhưng không giới hạn ở các chuyên gia chăm sóc sức khỏe, công ty dược phẩm, công ty thiết bị y tế, nhà tài trợ, bệnh viện, địa điểm nghiên cứu, chính phủ hoặc bất kỳ tổ chức nghiên cứu lâm sàng hoặc chăm sóc sức khỏe nào khác cần tuân theo các tiêu chuẩn của chương trình cho phù hợp. Người dùng chương trình đào tạo và chứng nhận được tiêu chuẩn hóa toàn cầu này, tài liệu năng lực, thực hiện, thực hiện, theo dõi độ tin cậy giữa các người đánh giá để giảm thiểu sự khác biệt dữ liệu, nên tuân thủ đúng các tiêu chuẩn được tạo ra ở đây cho chương trình này ban đầu nhằm cải thiện an toàn cho bệnh nhân, đối tượng và công cộng trên toàn cầu.

LỊCH SỬ THAY ĐỔI

SỰ MIÊU TẢ	NGÀY	HÀNH ĐỘNG	ĐÁNH GIÁ BỞI
Nguồn gốc	09-8-2014	Tổ chức	Steven Cramer, Al Pacino, John Hill
Xem xét	4-3-2016	Tạo ví GDPR để lưu trữ chứng chỉ có thể chia sẻ và bảo vệ quyền riêng tư PII	Al Pacino
Xem xét	12-20-2020	Bao gồm REDI	Al Pacino
Xem xét	2-3-2022	Không cập nhật	Al Pacino
Xem xét	2-16-2024	Không cập nhật	Steven Cramer, Al Pacino
Cập nhật	3-28-2025	Cập nhật tóm tắt REDI	Al Pacino, Ryan Clemons

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) - Một công ty lợi ích công cộng