

www.BlueCloudX.com

**Nasjonale institutter for helseslag skala
(NIHSS)**

**Globalt standardisert opplærings- og
sertifiseringsprosess**

2024

Hensikt

Minimer dataavvik

*Forbedre pasientens, forsøkspersonenes og
publikums tillit og sikkerhet*

Nasjonale institutter for helseslag skala (NIHSS) Globalt standardisert opplærings- og sertifiseringsprosess

BESKRIVELSE: Etter hvert som **National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)** - instrumentet blir allment akseptert og brukt av helsevesenet og kliniske forskningsfagfolk internasjonalt, er det behov for global harmonisering og standardisering i riktig bruk av **NIHSS** for å forbedre inter-rater-påliteligheten, for å gi menneskelig subjektbeskyttelse, pasientsikkerhet og forsikre publikums tillit til bruken av instrumentet.

DEFINISJONER:

- 1) **National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)** vitenskapelig instrument som brukes av helsepersonell for å vurdere pasienter innen nevrovitenskap og andre terapeutiske områder.
- 2) **AKTIVITET** – Pakke som inneholder opplærings- og sertifiseringskursmodulene.
- 3) **MODUL** – Beholder som leverer materialer, spørsmål, svar og andre aktiviteter til brukerens datamaskin- eller telefonskjermer.
- 4) **KURS** – Container som styrer leveringen av modulen, inkludert opplærings- og sertifiseringsaktiviteter og dens kontroller av kompetanser.
- 5) **CRP** – Klinisk forsker
- 6) **CRA** – Klinisk forskningsassistent
- 7) **GDPR** – General Data Protection Regulation, internasjonale lover satt på plass for å beskytte folks personlig identifiserbare informasjon (PII)
- 8) **GDPR/PERSONVERNKONTO** – Elektronisk konto opprettet og eid av HCP, CRP eller vurdereren
- 9) **GDPR/Privacy Wallet** – Sted der deltakerne oppbevarer sine egne personlige dokumenter og sertifikater.
- 10) **PII** – Personlig identifiserbar informasjon
- 11) **Helsepersonell** – helsepersonell
- 12) **DELTAKER** – Vurderer, helsepersonell eller klinisk forsker
- 13) **PM** – Klinisk forskningsprosjekt / Studieleader
- 14) **KS** - Kvalitetssikring
- 15) **RATER** – Helsepersonell eller klinisk forskningspersonell som administrerer skalaen.
- 16) **REDI** – Regulering, rettferdighet, mangfold og inkludering
- 17) **SCALE** – En vitenskapelig validert pasient, fagvurdering eller diagnostisk instrument.

RASJONELL FOR STANDARD: Etter hvert som vitenskapelige instrumenter blir internasjonalt akseptert, må en kvalitetssikringskontrollmekanisme (QA) utvikles for å minimere svindel, sløsing, misbruk og redundans i prosessen med å dokumentere kompetansen til helsepersonell og kliniske forskningspersonell for følgende formål, men ikke begrenset til:

- 1) Forsikre betalerne om at helsepersonell gir pasientene best mulig behandling,
- 2) Forsikre reguleringsbyråer om kompetansen til helsepersonell og CRP,
- 3) Forsikre sponsorer av klinisk forskning om den harmoniserte kompetansen til deres bedømmere av kliniske studier,
- 4) Minimer muligheten for datavarians i kliniske studier.
- 5) Gi offentlige enheter revisjonsbare og dupliserbare mekanismer og prosesser for levering, distribusjon, implementering og sporing.
- 6) Forbedre den globale pasient-, pasient- og offentlige sikkerheten.

DEN STANDARDISERTE PROSESSEN

Opplærings- og sertifiseringsprogrammet kontrolleres ved hjelp av følgende standardiserte kvalitetssikringsmetoder (QA) for å hjelpe til med å kontrollere oppsigelser, svindelsløsning, misbruk samt for å hjelpe sponsorer med å minimere datavariansen i kliniske forskningsprogrammer.

Opprette en GDPR / personvernkonto

- 1) Deltakeren må opprette sin egen personlige GDPR/personvernkonto for å overholde nasjonale, internasjonale og multinasjonale prosesser for deling og sporing av personlig identifiserbar informasjon (PII), inkludert, men ikke begrenset til, a) fullføringssertifikater og profilinformasjon på tvers av leverandører, leverandører og forbrukere, b) for å identifisere brukere på tvers av plattformer, c) for å standardisere brukerdokumenter, sertifikater og PII for å redusere spilling, svindel, sløsing, misbruk og begrenser redundans på tvers av aktivitetsleverandører.
- 2) Deltakeren må oppgi riktig profilinformasjon som forespurt av det GDPR-baserte systemet.
- 3) Deltakeren identifiseres av systemet og plasseres i en lokal GDPR-katalog der deltakeren kan utføre den tildelte globalt standardiserte aktiviteten.

Metodikk Tildeling av aktiviteten

- 1) Helsepersonell: Aktiviteten kan frigis automatisk basert på hvilken aktivitet deltakeren trenger å fullføre.
- 2) Helsetjenesteenhet: Aktiviteten kan frigis av en leder eller lokal kvalitetssikringsperson i den lokale enheten.
- 3) Klinisk forskningsenhet: Aktiviteten kan frigis av en klinisk forskningsleder, CRA eller PM.

Opplæringsprosessen

- 1) Førstegangsdeltakere må fullføre opplæringsmodulen før de får tilgang til sertifiseringsmodulen.
- 2) Deltakerne skal kunne få tilgang til opplæringsmodulen et ubegrenset antall ganger.
- 3) Opplæring bør gjennomgå av helsepersonell før innledende eller fremtidige resertifiseringer.
- 4) Omskolering må fullføres etter hvert mislykkede sertifiseringsforsøk.

Sertifiseringsprosessen

- 1) Deltakerne må fullføre sertifiseringsmodulen med 84 av 90 elementer som er riktige som minimum bestått poengsum.
- 2) Alle deltakere må begynne med 1.
- 3) Deltakere bør aldri tildeles den samme sertifiseringsmodulen som har blitt brukt tidligere. Resertifiseringer bør ikke gjentas for å minimere spill, svindel, sløsing og misbruk.
- 4) Deltakerne vil ha 5 muligheter til å fullføre sertifiseringsmodulen.
- 5) Etter 5. mulighet vil deltakerens modul bli elektronisk låst for å forhindre spill av programmet.
- 6) En melding vil dukke opp til deltakeren om at modulen er låst og for å vente på ytterligere instruksjoner.
- 7) En melding vil bli sendt til kundestøtten om at deltakermodulen er låst.
- 8) Kundestøtten vil identifisere årsaken til at modulen ble låst og vurdere hvilken type handling som skal utføres.
- 9) Kundestøtte vil identifisere eventuelle prosesstrender og vurdere om deltakeren muligens spiller systemet eller trenger ytterligere assistanse og veiledning.
- 10) Ytterligere instruksjoner vil bli sendt til deltakeren for å informere deltakeren om trendene og fullføre eventuell tilleggsopplæring, om nødvendig.
- 11) Hvis deltakeren er en del av en klinisk forskningsutprøving, vil supportdesken også sende PM-en e-postmelding om at en deltaker har fått et ekstra forsøk på å sertifisere.
- 12) Prosjektlederen kan også ha kontroll over eventuelle ytterligere forsøk, og om deltakeren har eller ikke har tillatelse til fremtidige forsøk etter varselet om siste forsøk, varsler prøvestøttedesken vurdereren og den aktuelle avdelingslederen (dvs. nettsted/sponsorer/CRO) for neste trinn.
- 13) Eventuelle avvik fra ovennevnte standardiserte prosess må beskrives skriftlig fra sponsor og et avviksskjema fylles ut og dokumenteres. Kundestøtten må rapportere endringsforespørselen til administrerende direktør for godkjenning. Nytt SOP-avvik må opprettes spesielt for det unntaket, arkiveres og deles med sponsor / PM.
- 14) Sertifiseringen er gyldig i maksimalt ett år, og opplæring kan være tilgjengelig for GDPR/Privacy Wallet-eieren når som helst.
- 15) Ytterligere sertifiseringer skal fullføres i sekvensiell rekkefølge 1., 2., 3., 4., etc.
- 16) Den elektroniske sertifiseringen vil bli opprettholdt i deltakerens GDPR/Privacy Wallet og vil fungere som en kilde til sannhet som brukes til fremtidige revisjonsformål.
- 17) Hvert sertifiseringsdokument er gyldig i maksimalt 1 år når det brukes i kliniske studier eller maksimalt 2 år når det kun brukes til helseformål.
- 18) Globalt overvåkede sertifikater kan deles internasjonalt mellom organisasjoner.

AKKREDITERING – Opplærings- og sertifiseringsprosessen har blitt verifisert og akkreditert av American Academy of CME (AACME) siden 2006 og fortsetter å være akkreditert hvert 3.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7402267/#:~:text=Recommendations%20for%20NIHSS%20Training%20and%20Certification.&text=Recertification%20should%20occur%201%20year,to%203%20years%20between%20recertifications>

TILPASNING TIL REDI: Regulatorisk, rettferdighet, forebygging av dataavvik og inkludering.

Rundt om i verden har offentlige organisasjoner implementert lover og retningslinjer for å øke deltakelsen til ulike grupper i kliniske studier, samtidig som de fokuserer på å redusere datavarians. For å bidra til å overholde disse forskriftene er det laget sertifiserte språkoversettelser og dialekter, som sikrer at helsepersonell, forskere og vurderere kan kommunisere konsekvent og effektivt på tvers av ulike regioner. Denne standardiseringen er nøkkelen til screening og vurdering av pasienter, noe som til syvende og sist forbedrer den offentlige sikkerheten.

Enten forskningen er sentralisert eller desentralisert, er det avgjørende å vurdere faktorer som plassering, rase, religion, sosioøkonomisk bakgrunn og politiske synspunkter. Alle disse elementene påvirker pasientdeltakelse og etterlevelse i kliniske studier.

For å være i samsvar med disse lovene og retningslinjene som er i utvikling, har hele prosessen blitt oversatt til ulike språk og dialekter. Og det er viktig å merke seg at de samme opplærings- og sertifiseringskravene gjelder for dem alle, og opprettholder konsistens over hele linja.

KONKLUSJON

Programforfatterne, inkludert men ikke begrenset til universiteter, myndigheter og reguleringsbyråer, må samle inn all informasjon om kliniske forskningsforsøk / helseprosjekter i et globalt standardisert format for å forbedre bruken av instrumentet, overvåke bruken for å forhindre svindel, sløsing og misbruk samtidig som pasient-, - og offentlig sikkerhet forbedres. Den standardiserte prosessen på denne SOP lar forfatterne samle inn og undersøke dataene i standardisert format, registrere trender for å forbedre programmet samtidig som de overholder regulatoriske krav, nåværende og fremtidige lover og forskrifter og forbedre overvåkingen for General Data Protection Regulations (GDPR) globalt og personvernkrav i USA. Derfor må standarder for hvordan interessenter i helsevesenet og klinisk forskningsindustri trener og sertifiserer følges og overvåkes internasjonalt tilsvarende.

ANSVARSRASKRIVELSE

NASJONALT, INTERNASJONALT OG MULTINASJONALT PROGRAM ANSVARSRASKRIVELSE

Verken de rådgivende arbeidsgruppene, universitetene eller noen annen person eller enhet som er involvert i utviklingen av disse globalt standardiserte programmene, er ansvarlige for eventuelle regulatoriske, personvern-, GDPR- eller juridiske forpliktelser, problemer eller rettssaker som kan oppstå fra feil bruk av dette programmet. Alle som bruker dette programmet, inkludert, men ikke begrenset til, helsepersonell, farmasøytiske selskaper, medisinsk utstyrsselskaper, sponsorer, sykehus, forskningssteder, myndigheter eller andre helse- eller kliniske forskningsenheter, må følge programstandarder tilsvarende. Brukere av dette globalt standardiserte opplærings- og sertifiseringsprogrammet, dokumentkompetanse, utførelse, implementering, sporing av inter-rater-pålitelighet for å minimere datavarians, anbefales å følge standarder som er opprettet her for

dette programmet som opprinnelig var ment for forbedring av pasient,- og offentlig sikkerhet globalt.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7402267/#:~:text=Recommendations%20for%20NIHSS%20Training%20and%20Certification.&text=Recertification%20should%20occur%201%20year,to%203%20years%20between%20recertifications>

ENDRE HISTORIKK

BESKRIVELSE	DADDEL	HANDLING	ANMELDT AV
Oppsto	12-3-2008	Etablering	Patrick Lyden, Al Pacino, John Hill
Gjennomgått	4-3-2016	Opprettelse av GDPR-lommebok for lagring av delbare sertifikater og personvern for PII	Al Pacino
Gjennomgått	12-20-2020	REDI-inkludering	Al Pacino
Gjennomgått	2-3-2022	Ingen oppdateringer	Al Pacino
Gjennomgått	2-16-2024	Ingen oppdateringer	John Hill, Al Pacino
Oppdatert	3-28-2025	Oppdatert REDI-sammendrag	Al Pacino, Ryan Clemons