

www.BlueCloudX.com

เครื่องวัดโรคหลอดเลือดสมองของสถาบันสุขภาพ
แห่งชาติ (NIHSS)
กระบวนการฝึกอบรมและการรับรองที่ได้มาตรฐาน
ในระดับโลก
2024

วัตถุประสงค์
ลดความแปรปรวนของข้อมูล
ปรับปรุงผู้ป่วย อาสาสมัคร
ความเชื่อมั่นและความปลอดภัยของประชาชน

เครื่องวัดโรคหลอดเลือดสมองของสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (NIHSS) กระบวนการฝึกอบรมและการรับรองที่ได้มาตรฐานระดับโลก

คำอธิบาย: เนื่องจากเครื่องมือ National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) ได้รับการยอมรับและใช้กันอย่างแพร่หลายโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพและการวิจัยทางคลินิกในระดับสากลจึงมีความจำเป็นในการประสานกันทั่วโลกและการกำหนดมาตรฐานในการใช้ NIHSS อย่างเหมาะสมเพื่อปรับปรุงความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมินเพื่อให้การคุ้มครองมนุษยชาติความปลอดภัยของผู้ป่วยและสร้างความมั่นใจให้กับสาธารณชนในการใช้เครื่องมือ

คำ นิยาม:

- หนึ่ง) **เครื่องวัดระยะหลอดเลือดสมองของสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (NIHSS)**
เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เพื่อประเมินผู้ป่วยในประสาทวิทยาศาสตร์และด้านการรักษาอื่นๆ
- สอง) กิจกรรม – แพ็คเกจที่มีโมดูลหลักสูตรการฝึกอบรมและการรับรอง
- สาม) โมดูล – คอนเทนต์ที่ส่งวัสดุ คำถาม คำตอบ และกิจกรรมอื่นๆ
ไปยังคอมพิวเตอร์หรือหน้าจอโทรศัพท์ของผู้ใช้
- สี่) หลักสูตร – คอนเทนต์ที่ควบคุมการส่งมอบโมดูล
รวมถึงกิจกรรมการฝึกอบรมและการรับรองและการควบคุมความสามารถ
- ห้า) CRP – ผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยทางคลินิก
- หก) CRA – ผู้ช่วยวิจัยทางคลินิก
- เจ็ด) GDPR – กฎระเบียบการคุ้มครองข้อมูลทั่วไป
กฎหมายระหว่างประเทศที่นำมาใช้เพื่อปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวตนได้ (PII) ของบุคคล
- แปด) บัญชี GDPR/PRIVACY – บัญชีอิเล็กทรอนิกส์ที่สร้างและเป็นเจ้าของโดย HCP, CRP หรือผู้ประเมิน
- เก้า) GDPR/Privacy Wallet – ตำแหน่งที่ผู้เข้าร่วมเก็บเอกสารและใบรับรองส่วนตัวของตนเอง
- สิบ) PII – ข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวตนได้
- สิบเอ็ด) HCP – บุคลากรทางการแพทย์
- สิบสอง) ผู้เข้าร่วม – ผู้ประเมิน สุขภาพ หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยทางคลินิก
- สิบสาม) PM – โครงการวิจัยทางคลินิก / ผู้จัดการการทดลอง
- สิบสี่) QA - การประกันคุณภาพ
- สิบห้า) ผู้ประเมิน – ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพหรือการวิจัยทางคลินิกที่บริหารเครื่องชั่ง
- สิบหก) REDI – กฎระเบียบ ความเสมอภาค ความหลากหลาย และการไม่แบ่งแยก
- สิบเจ็ด) มาตรฐาน – ผู้ป่วย การประเมินอาสาสมัคร
หรือเครื่องมือวินิจฉัยที่ผ่านการตรวจสอบทางวิทยาศาสตร์

มีเหตุผลสำหรับมาตรฐาน: เมื่อเครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ได้รับการยอมรับในระดับสากล จึงต้องพัฒนากลไกการควบคุมการประกันคุณภาพ (QA) เพื่อลดการฉ้อโกง ของเสีย การละเมิด และความล่าช้าในกระบวนการจัดทำเอกสารความสามารถของผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพและการวิจัยทางคลินิกเพื่อวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้ แต่ไม่จำกัดเพียง:

- หนึ่ง) สร้างความมั่นใจให้กับผู้จ่ายเงินว่า HCP กำลังให้การดูแลผู้ป่วยที่ดีที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้
- สอง) สร้างความมั่นใจให้กับหน่วยงานกำกับดูแลในความสามารถของ HCP และ CRP
- สาม) สร้างความมั่นใจให้กับผู้สนับสนุนการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับความสามารถที่สอดคล้องกันของผู้ประเมินการทดลองทางคลินิก
- สี่) ลดความเป็นไปได้ของความแปรปรวนของข้อมูลในการทดลองทางคลินิก
- ห้า) จัดเตรียม กลไกและกระบวนการจัดส่ง การกระจาย การใช้งาน และการติดตามที่ตรวจสอบได้และทำซ้ำได้แก่หน่วยงานของรัฐ
- หก) ปรับปรุงผู้ป่วย อาสาสมัคร และความปลอดภัยสาธารณะทั่วโลก

กระบวนการที่ได้มาตรฐาน

โปรแกรมการฝึกอบรมและการรับรองได้รับการควบคุมโดยใช้วิธีการประกันคุณภาพ (QA) ที่ได้มาตรฐานต่อไปนี้เพื่อช่วยควบคุมความล่าช้าของเสียจากการฉ้อโกงการละเมิดตลอดจนช่วยให้ผู้สนับสนุนลดความแปรปรวนของข้อมูลในโปรแกรมการวิจัยทางคลินิก

การสร้างบัญชี GDPR / ความเป็นส่วนตัว

- หนึ่ง) ผู้เข้าร่วมต้องสร้างบัญชี GDPR / ความเป็นส่วนตัวของตนเองเพื่อให้สอดคล้องกับกระบวนการระดับชาติ ระหว่างประเทศ และข้ามชาติในการแบ่งปันและติดตามข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวตนได้ (PII) ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง ก) ใบรับรองการสำเร็จและข้อมูลโปรไฟล์ระหว่างผู้ขาย ผู้ให้บริการ และผู้บริโภค ข) เพื่อระบุผู้ใช้ในแพลตฟอร์มต่างๆ ค) เพื่อกำหนดมาตรฐานเอกสารผู้ใช้ ใบรับรอง และ PII เพื่อลดการเล่นเกม การฉ้อโกง ของเสีย การละเมิด และจำกัดความล่าช้าของผู้ให้บริการกิจกรรม
- สอง) ผู้เข้าร่วมต้องให้ข้อมูลโปรไฟล์ที่เหมาะสมตามที่ระบบตาม GDPR ร้องขอ
- สาม) ผู้เข้าร่วมจะถูกระบุโดยระบบและอยู่ในไดเรกทอรี GDPR ในพื้นที่ ซึ่งผู้เข้าร่วมสามารถดำเนินกิจกรรมที่ได้มาตรฐานทั่วโลกที่ได้รับมอบหมาย

การกำหนดระเบียบวิธีของกิจกรรม

- หนึ่ง) บุคลากรทางการแพทย์: กิจกรรมสามารถเผยแพร่ได้โดยอัตโนมัติตามกิจกรรมที่ผู้เข้าร่วมต้องทำให้เสร็จ
- สอง) หน่วยงานด้านการดูแลสุขภาพ: กิจกรรมสามารถเผยแพร่โดยผู้จัดการหรือบุคคลประกันคุณภาพในพื้นที่ที่หน่วยงานท้องถิ่น

สาม) หน่วยงานวิจัยทางคลินิก: กิจกรรมสามารถเผยแพร่โดยผู้จัดการการวิจัยทางคลินิก CRA หรือ PM

กระบวนการฝึกอบรม

- หนึ่ง) ผู้เข้าร่วมครั้งแรกต้องผ่านโมดูลการฝึกอบรมก่อนที่จะเข้าถึงโมดูลการรับรอง
- สอง) ผู้เข้าร่วมควรสามารถเข้าถึงโมดูลการฝึกอบรมได้ไม่จำกัดจำนวนครั้ง
- สาม) การฝึกอบรมควรได้รับการตรวจสอบโดยบุคลากรทางการแพทย์ก่อนการรับรองใหม่ครั้งแรกหรือในอนาคต
- สี่) การฝึกอบรมใหม่จะต้องเสร็จสิ้นหลังจากความพยายามในการรับรองที่ไม่สำเร็จแต่ละครั้ง

กระบวนการรับรอง

- หนึ่ง) ผู้เข้าร่วมจะต้องกรอกโมดูลการรับรองด้วยคะแนน 84 จาก 90
รายการที่ถูกต้องเป็นคะแนนผ่านขั้นต่ำ
- สอง) ผู้เข้าร่วมทุกคนต้องเริ่มต้นด้วยโมดูลหลักสูตรการรับรองครั้งแรกหรือเริ่มต้น
- สาม) ผู้เข้าร่วมไม่ควรได้รับมอบหมายโมดูลการรับรองแบบเดียวกับที่เคยใช้ในอดีต
ไม่ควรทำซ้ำการรับรองใหม่เพื่อลดการเล่นเกม การฉ้อโกง ของเสีย และการละเมิด
- สี่) ผู้เข้าร่วมจะมีโอกาส 5 ครั้งในการทำโมดูลการรับรองให้สำเร็จ
- ห้า) หลังจากโอกาสที่ 5
โมดูลของผู้เข้าร่วมจะถูกบล็อกด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์เพื่อป้องกันการเล่นเกมโปรแกรม
- หก) ข้อความจะปรากฏขึ้นต่อผู้เข้าร่วมว่า โมดูลถูกบล็อกและรอคำแนะนำเพิ่มเติม
- เจ็ด) ข้อความจะถูกส่งไปยังโต๊ะสนับสนุนลูกค้าว่า โมดูลผู้เข้าร่วมถูกบล็อก
- แปด) ฝ่ายสนับสนุนลูกค้าจะระบุสาเหตุที่โมดูลถูกบล็อกและประเมินประเภทของการดำเนินการที่ต้องดำเนินการ
- เก้า) ฝ่ายสนับสนุนลูกค้าจะระบุแนวโน้มของกระบวนการใดๆ
และประเมินว่าผู้เข้าร่วมอาจกำลังเล่นเกมระบบหรือต้องการความช่วยเหลือและคำแนะนำเพิ่มเติมหรือไม่
- สิบ) คำแนะนำเพิ่มเติมจะถูกส่งไปยังผู้เข้าร่วมเพื่อแจ้งให้ผู้เข้าร่วมทราบแนวโน้มและเสร็จสิ้นการฝึกอบรมเพิ่มเติมหากจำเป็น
- สิบเอ็ด) หากผู้เข้าร่วมเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองวิจัยทางคลินิก
ฝ่ายสนับสนุนจะส่งอีเมลแจ้งให้นายกรัณฐมนตรีทราบว่าคุณเข้าร่วมได้รับความพยายามเพิ่มเติมในการรับรอง
- สิบสอง) PM ยังสามารถควบคุมความพยายามเพิ่มเติมได้ ๆ
และไม่ว่าผู้เข้าร่วมจะได้รับอนุญาตให้พยายามในอนาคตหรือไม่หลังจากการแจ้งความพยายามครั้งสุดท้ายโต๊ะสนับสนุนการทดลองจะแจ้งให้ผู้ประเมินและหัวหน้าแผนกที่เหมาะสม (เช่น ไซต์ / ผู้สนับสนุน / CRO) สำหรับขั้นตอนต่อไป
- สิบสาม) การเบี่ยงเบนใด ๆ
จากกระบวนการมาตรฐานข้างต้นจะต้องได้รับการร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้สนับสนุนและกรอกแบบฟอร์มการเบี่ยงเบนให้ครบถ้วนและจัดทำเป็นเอกสาร

ฝ่ายสนับสนุนลูกค้าต้องรายงานคำขอเปลี่ยนแปลงไปยัง CEO เพื่อขออนุมัติ
ต้องสร้างความยั่งยืนของ SOP ใหม่โดยเฉพาะสำหรับซ็อกเก็ตนั้น ยื่น และแบ่งปันกับสปอนเซอร์
/ PM

สิบสี่) การรับรองนี้ใช้ได้สูงสุดหนึ่งปี และเจ้าของ GDPR/Privacy Wallet
สามารถเข้าถึงการฝึกอบรมได้ตลอดเวลา

สิบห้า) การรับรองเพิ่มเติมจะต้องกรอกตามลำดับที่ 1, 2, 3, 4 เป็นต้น

สิบหก) การรับรองทางอิเล็กทรอนิกส์จะถูกเก็บไว้ใน GDPR/Privacy Wallet ของผู้เข้าร่วม
และทำหน้าที่เป็นแหล่งข้อมูลความจริงที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบในอนาคต

สิบเจ็ด) เอกสารรับรองแต่ละฉบับมีอายุสูงสุด 1 ปีเมื่อใช้ในการทดลองทางคลินิก หรือสูงสุด 2
ปีเมื่อใช้เพื่อวัตถุประสงค์ด้านการดูแลสุขภาพเท่านั้น

สิบแปด) ใบรับรองที่ได้รับการตรวจสอบทั่วโลกสามารถแชร์ระหว่างประเทศระหว่างองค์กรได้

การรับรอง – กระบวนการฝึกอบรมและการรับรองได้รับการรับรองและได้รับการรับรองโดย American Academy of CME (AACME) ตั้งแต่ปี 2006 และยังคงได้รับการรับรองทุกๆ 3 ปี (2006-2026)

<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>

ความสอดคล้องกับ REDI: กฎระเบียบ ความเสมอภาค การป้องกันความแปรปรวนของข้อมูล และการรวม
องค์กรของรัฐทั่วโลกได้ใช้กฎหมายและแนวทางปฏิบัติเพื่อเพิ่มการมีส่วนร่วมของกลุ่มต่างๆ
ในการทดลองทางคลินิก ในขณะเดียวกันก็มุ่งเน้นไปที่การลดความแปรปรวนของข้อมูล
เพื่อช่วยปฏิบัติตามกฎระเบียบเหล่านี้ จึงมีการสร้างการแปลภาษาและภาษาถิ่นที่ผ่านการรับรอง
เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรทางการแพทย์ นักวิจัย
และผู้ประเมินสามารถสื่อสารได้อย่างสม่ำเสมอและมีประสิทธิภาพในภูมิภาคต่างๆ
มาตรฐานนี้เป็นกุญแจสำคัญในการคัดกรองและประเมินผู้ป่วย
ซึ่งจะช่วยปรับปรุงความปลอดภัยสาธารณะในที่สุด
ไม่ว่าการวิจัยจะเป็นแบบรวมศูนย์หรือแบบกระจายอำนาจสิ่งสำคัญคือต้องพิจารณาปัจจัยต่างๆเช่นสถานที่เชื้อ
ชาติศาสนาภูมิหลังทางเศรษฐกิจและสังคมและมุมมองทางการเมือง
องค์ประกอบทั้งหมดเหล่านี้ส่งผลต่อการมีส่วนร่วมของผู้ป่วยและการปฏิบัติตามการทดลองทางคลินิก
เพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายและแนวทางที่พัฒนาขึ้นเหล่านี้กระบวนการทั้งหมดได้รับการแปลเป็นภาษาและ
ภาษาถิ่นต่างๆ
และสิ่งสำคัญคือต้องทราบว่าข้อกำหนดการฝึกอบรมและการรับรองเดียวกันมีผลกับข้อกำหนดทั้งหมดเพื่อรักษา
ความสอดคล้องกันทั่วทั้งกระดาน

บทสรุป

ผู้เขียนโปรแกรมรวมถึง แต่ไม่ จำกัด

เฉพาะมหาวิทยาลัยรัฐบาลและหน่วยงานกำกับดูแลจำเป็นต้องรวบรวมข้อมูลการทดลองวิจัยทางคลินิก /

© HealthCarePoint.com (PBC) – องค์กรสาธารณประโยชน์

รี-3-28-2025

โครงการด้านการดูแลสุขภาพในรูปแบบที่ได้มาตรฐานทั่วโลกเพื่อปรับปรุงการใช้เครื่องมือตรวจสอบการใช้งานเพื่อป้องกันการฉ้อโกงของเสียและการละเมิดในขณะที่ปรับปรุงความปลอดภัยของผู้ป่วยอาสาสมัครและสาธารณะ กระบวนการที่ได้มาตรฐานใน SOP

นี้ช่วยให้ผู้เขียนสามารถรวบรวมและตรวจสอบข้อมูลในรูปแบบที่ได้มาตรฐาน

บันทึกแนวโน้มเพื่อปรับปรุงโปรแกรมในขณะที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ

กฎหมายและข้อบังคับในปัจจุบันและอนาคต และปรับปรุงการตรวจสอบกฎระเบียบการคุ้มครองข้อมูลทั่วไป (GDPR) ทั่วโลกและข้อกำหนดด้านความเป็นส่วนตัวในสหรัฐอเมริกา

ดังนั้นมาตรฐานเกี่ยวกับวิธีที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในอุตสาหกรรมการวิจัยด้านการดูแลสุขภาพและการวิจัยทางคลินิกฝึกอบรมและรับรอง "ต้อง" ปฏิบัติตามและตรวจสอบในระดับสากลตามนั้น

ปฏิเสธ

ข้อจำกัดความรับผิดชอบของโปรแกรมระดับชาติ นานาชาติ และข้ามชาติ

ทั้งคณะทำงานที่ปรึกษา

มหาวิทยาลัย

หรือบุคคลหรือนิติบุคคลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาโปรแกรมที่ได้มาตรฐานระดับโลกเหล่านี้จะไม่รับผิดชอบ

ต่อกฎระเบียบ ความเป็นส่วนตัว GDPR หรือความรับผิดทางกฎหมาย ปัญหา

หรือการฟ้องร้องที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้โปรแกรมอย่างไม่เหมาะสม ใครก็ตามที่ใช้โปรแกรมนี้

รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง บุคลากรทางการแพทย์ บริษัทฯ บริษัทอุปกรณ์ทางการแพทย์ สปอนเซอร์

โรงพยาบาล สถานที่วิจัย รัฐบาล หรือหน่วยงานด้านการดูแลสุขภาพหรือการวิจัยทางคลินิกอื่นๆ

ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานของโปรแกรมตามนั้น

ผู้ใช้โปรแกรมการฝึกอบรมและการรับรองที่ได้มาตรฐานระดับโลกความสามารถของเอกสารการดำเนินการ การดำเนินการติดตามความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมินเพื่อลดความแปรปรวนของข้อมูลควรปฏิบัติตามมาตรฐานที่สร้างขึ้นในโปรแกรมนี้เหมาะสมสำหรับโปรแกรมนี้เดิมมีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงผู้ป่วยอาสาสมัครและความปลอดภัยสาธารณะทั่วโลก

<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>

ประวัติการเปลี่ยนแปลง

คำอธิบาย	วันที่	การเคลื่อนไหว	รีวิวดโดย
ที่มา	12-3-2008	สถาบัน	แพทริก ไลเดน, อัล ปาซิโน, จอห์น ฮิลล์

รีวิแล้ว	4-3-2016	การสร้าง GDPR Wallet สำหรับการจัดเก็บใบรับรองที่แชร์ได้และการปกป้องความเป็นส่วนตัวของ PII	อัล ปาซิโน
รีวิแล้ว	12-20-2020	การรวม REDI	อัล ปาซิโน
รีวิแล้ว	2-3-2022	ไม่มีการอัปเดต	อัล ปาซิโน
รีวิแล้ว	2-16-2024	ไม่มีการอัปเดต	จอห์น ฮิลล์, อัล ปาซิโน
ปรับ ปรง	3-28-2025	อัปเดตสรุป REDI	อัล ปาซิโน, ไรอัน เคลมอนส์