

www.BlueCloudX.com

Fugl-Meyerova stupnice (FMS)
Globálně standardizovaný proces školení a
certifikace
2024

Účel

Minimalizace odchylek dat
Zlepšit důvěru a bezpečnost pacientů, subjektů,
veřejnosti

Fugl-Meyerova stupnice (FMS) **Globálně standardizovaný proces školení a certifikace**

POPIS: Vzhledem k tomu, že se přístroj Fugl-Meyerovy škály (FMS) stává široce přijímaným a používaným zdravotnickými pracovníky a odborníky v klinickém výzkumu na mezinárodní úrovni, existuje potřeba globální harmonizace a standardizace správného používání FMS, aby se zlepšila spolehlivost mezi hodnotiteli, aby se zajistila ochrana lidských subjektů, bezpečnost pacientů a zajistila důvěra veřejnosti v používání tohoto nástroje.

DEFINICE:

- 1) **Fugl-Meyerova stupnice (FMS)** Vědecký nástroj používaný zdravotnickými pracovníky k hodnocení pacientů v neurovědách a dalších terapeutických oblastech.
- 2) **AKTIVITA** – Balíček obsahující moduly školení a certifikačních kurzů.
- 3) **MODUL** – Kontejner, který doručuje materiály, otázky, odpovědi a další aktivity na obrazovky počítače nebo telefonu uživatele.
- 4) **KURZ** – Kontejner, který řídí dodávku modulu, včetně školicích a certifikačních aktivit a jeho kontroly kompetencí.
- 5) **CRP** – Odborník v klinickém výzkumu
- 6) **CRA** – Spolupracovník klinického výzkumu
- 7) **GDPR** – Obecné nařízení o ochraně osobních údajů, mezinárodní zákony zavedené na ochranu osobních údajů (PII) lidí
- 8) **Účet GDPR/PRIVACY** – Elektronický účet vytvořený a vlastněný zdravotnickým odborníkem, CRP nebo hodnotitelem
- 9) **GDPR/Privacy Wallet** – Místo, kde si účastníci uchovávají své vlastní osobní doklady a certifikáty.
- 10) **PII** – osobní identifikovatelné informace
- 11) **HCP** – zdravotnický pracovník
- 12) **ÚČASTNÍK** – Odborník na výzkum, zdravotnictví nebo klinický výzkum
- 13) **PM** – Manažer klinického výzkumného projektu / studie
- 14) **QA** - Zajištění kvality
- 15) **RATER** – Zdravotnický pracovník nebo odborník v klinickém výzkumu spravující váhu.
- 16) **REDI** – regulace, rovnost, rozmanitost a inkluze
- 17) **SCALE** – Vědecky ověřený pacient, hodnocení subjektu nebo diagnostický nástroj.

RACIONALITA PRO STANDARD: S tím, jak se vědecké přístroje stávají mezinárodně uznávanými, musí být vyvinut kontrolní mechanismus zajištění kvality (QA), aby se minimalizovaly podvody, plýtvání, zneužívání a nadbytečnost v procesu dokumentování kompetencí zdravotnických pracovníků a odborníků v klinickém výzkumu pro následující účely, ale nikoli výhradně:

- 1) Ujistění plátců, že zdravotničtí odborníci poskytují pacientům tu nejlepší možnou péči,
- 2) Ujistění regulačních agentur o kompetencích HCP a CRP,
- 3) Ujišťování sponzorů klinického výzkumu o harmonizovaných kompetencích jejich hodnotitelů klinických hodnocení,
- 4) Minimalizujte možnost odchylek dat v klinických studiích.
- 5) Poskytněte vládním subjektům auditovatelné a duplikovatelné mechanismy a procesy dodávky, distribuce, implementace a sledování.
- 6) Zlepšit globální bezpečnost pacientů, subjektů a veřejnosti.

STANDARDIZOVANÝ PROCES

Školící a certifikační program je řízen pomocí následujících standardizovaných metodik zajištění kvality (QA), které pomáhají kontrolovat nadbytečnost, plýtvání podvody, zneužívání a také pomáhají sponzorům minimalizovat odchylky v datech v programech klinického výzkumu.

Vytvoření účtu GDPR / ochrany osobních údajů

- 1) Účastník si musí vytvořit svůj vlastní osobní účet podle GDPR / ochrany osobních údajů, aby vyhověl národnímu, mezinárodnímu a nadnárodnímu procesu sdílení a sledování osobních identifikovatelných informací (PII), mimo jiné včetně a) certifikátů o vyplnění a) profilových informací napříč prodejci, poskytovateli a spotřebiteli, b) identifikace uživatelů napříč platformami, c) standardizace uživatelských dokumentů, certifikátů a PII za účelem omezení hraní, podvodů, plýtvání, zneužívání a omezení propouštění napříč poskytovateli aktivit.
- 2) Účastník musí poskytnout správné profilové informace požadované systémem založeným na GDPR.
- 3) Účastník je systémem identifikován a umístěn do lokálního GDPR adresáře, kde může provést přidělenou globálně standardizovanou aktivitu.

Metodické zadání činnosti

- 1) Zdravotnický pracovník: Aktivitu lze automaticky uvolnit na základě toho, jakou aktivitu musí účastník dokončit.
- 2) Zdravotnický subjekt: Aktivitu může zveřejnit manažer nebo místní osoba zajišťující kvalitu v místním subjektu.
- 3) Subjekt klinického výzkumu: Aktivitu může zveřejnit manažer klinického výzkumu, agentura CRA nebo PM.

Tréninkový proces

- 1) Školící **program FMS** je organizován do 2 samostatných a odlišných aktivit. **FMS-ARMS a FMS-LEGS**
- 2) Účastníci, kteří se účastní poprvé, musí před přístupem k certifikačním aktivitám absolvovat školící modul(y).
- 3) Účastníci by měli mít přístup ke školicímu modulu neomezeně často.

- 4) Školení by mělo být před počáteční nebo budoucí recertifikací přezkoumáno zdravotnickými pracovníky.
- 5) Po každém neúspěšném pokusu o certifikaci je třeba dokončit přeškolení.

Proces certifikace

- 1) Kompetenční program FMS je organizován do 2 samostatných a odlišných certifikačních aktivit. **FMS-ARMS a FMS-LEGS**
- 2) Každá certifikační aktivita obsahuje 2 samostatné moduly, z nichž každý obsahuje případ pacienta.
- 3) Před přístupem k druhému modulu v rámci aktivity musí být úspěšně dokončen 1. počáteční modul s maximálně 3 nesprávnými položkami.
- 4) 2. druhý modul musí být také úspěšně dokončen s maximálně 3 nesprávnými položkami.
- 5) Po úspěšném absolvování 2. modulu je účastníkovi předán elektronický certifikát.
- 6) Všichni účastníci musí začít s 1. nebo počáteční certifikační aktivitou.
- 7) Účastníkům by nikdy neměl být přidělen stejný certifikační modul, který byl používán v minulosti. Opakované certifikace by se neměly opakovat, aby se minimalizovalo hraní, podvody, plýtvání a zneužívání.
- 8) Účastníci budou mít 3 příležitosti k úspěšnému dokončení certifikační aktivity.
- 9) Po 3. příležitosti bude aktivita účastníka elektronicky uzamčena, aby se zabránilo hraní programu.
- 10) Účastníkovi se zobrazí zpráva, že aktivita byla uzamčena a že má čekat na další pokyny.
- 11) Na zákaznickou podporu bude odeslána zpráva, že aktivita účastníka byla uzamčena.
- 12) Zákaznická podpora identifikuje důvod, proč byl modul zablokován, a posoudí typ akce, kterou je třeba provést.
- 13) Zákaznická podpora identifikuje jakékoli procesní trendy a posoudí, zda účastník případně nehraje se systémem nebo potřebuje další pomoc a vedení.
- 14) Účastníkovi budou zaslány další pokyny, které ho seznámí s trendy a v případě potřeby absolvují jakékoli další školení.
- 15) Pokud je účastník součástí klinického výzkumného hodnocení, Support desk také zašle PM e-mailové oznámení, že účastníkovi byl poskytnut další pokus o certifikaci.
- 16) PM může mít také kontrolu nad všemi dalšími pokusy a bez ohledu na to, zda účastníkovi budou nebo nebudou povoleny další pokusy po oznámení o posledním pokusu, oddělení podpory studie upozorní hodnotitele a příslušného vedoucího oddělení (tj. Sites/Sponsors/CRO) o dalších krocích.
- 17) O jakékoli odchylce od výše uvedeného standardizovaného procesu je nutné písemně požádat zadavatele a vyplnit a zdokumentovat formulář odchylky. Zákaznická podpora musí požadavek na změnu nahlásit generálnímu řediteli ke schválení. Nová odchylka SOP musí být vytvořena speciálně pro tuto výjimku, podána a sdílena se sponzorem / projektovým manažerem.
- 18) Certifikace je platná po dobu maximálně jednoho roku a ke školení může mít majitel GDPR/Privacy Wallet kdykoli přístup.
- 19) Další certifikace je třeba absolvovat v postupném pořadí 1., 2., 3., 4. atd.

- 20) Elektronická certifikace bude uchovávána v peněžence GDPR/Privacy Wallet účastníka a bude sloužit jako zdroj pravdy používaný pro budoucí účely auditu.
- 21) Každý certifikační dokument je platný maximálně 1 rok, pokud se používá v klinických hodnoceních, nebo maximálně 1 rok, pokud se používá pouze pro zdravotnické účely.
- 22) Globálně monitorované certifikáty lze mezinárodně sdílet mezi organizacemi.

SOULAD S REDI: Regulace, rovnost, prevence odchylek dat a inkluze.

Vládní organizace po celém světě zavedly zákony a pokyny, aby zvýšily účast různých skupin v klinických hodnoceních a zároveň se zaměřily na snížení rozptylu dat. Aby bylo možné tyto předpisy splnit, byly vytvořeny certifikované jazykové překlady a dialekty, které zajišťují, že zdravotničtí pracovníci, výzkumní pracovníci a hodnotitelé mohou konzistentně a efektivně komunikovat v různých regionech. Tato standardizace je klíčová pro screening a hodnocení pacientů, což v konečném důsledku zlepšuje veřejnou bezpečnost.

Ať už je výzkum centralizovaný nebo decentralizovaný, je důležité vzít v úvahu faktory, jako je lokalita, rasa, náboženství, socioekonomické zázemí a politické názory. Všechny tyto prvky ovlivňují účast pacientů a jejich dodržování v klinických studiích.

Aby bylo možné zůstat v souladu s těmito vyvíjejícími se zákony a pokyny, byl celý proces přeložen do různých jazyků a dialektů. A je důležité si uvědomit, že na všechny se vztahují stejné požadavky na školení a certifikaci, což udržuje konzistenci ve všech oblastech.

ZÁVĚR

Autoři programu, mimo jiné včetně univerzit, vlád a regulačních agentur, musí shromažďovat všechny informace o klinických výzkumných studiích / zdravotnických projektech v globálně standardizovaném formátu, aby zlepšili používání nástroje, sledovali jeho používání, aby se zabránilo podvodům, plýtvání a zneužívání a zároveň zlepšili bezpečnost pacientů, subjektů a veřejnosti. Standardizovaný proces tohoto SOP umožňuje autorům shromažďovat a zkoumat data ve standardizovaném formátu, zaznamenávat trendy pro zlepšení programu při dodržování regulačních požadavků, současných a budoucích zákonů a předpisů a zlepšit monitorování obecných nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) po celém světě a požadavků na ochranu osobních údajů v USA. Proto "musí" být dodržovány a monitorovány standardy toho, jak zúčastněné strany v odvětví zdravotnictví a klinického výzkumu školí a certifikují.

ZŘEKnutí SE

ZŘEKnutí SE ODPOVĚDNOSTI ZA NÁRODNÍ, MEZINÁRODNÍ A NADNÁRODNÍ PROGRAM

Ani poradní pracovní skupiny, univerzity ani žádný jiný jednotlivec nebo subjekt zapojený do vývoje těchto globálně standardizovaných programů nejsou zodpovědné za jakékoli regulační závazky, závazky týkající se ochrany osobních údajů, GDPR nebo právní závazky, problémy nebo soudní spory, které mohou vzniknout v důsledku nesprávného použití tohoto programu. Každý, kdo tento program používá, mimo jiné včetně zdravotnických pracovníků, farmaceutických

společností, společností vyrábějících zdravotnické prostředky, sponzorů, nemocnic, výzkumných pracovišť, vlády nebo jiných subjektů v oblasti zdravotní péče nebo klinického výzkumu, musí odpovídajícím způsobem dodržovat standardy programu. Uživatelům tohoto globálně standardizovaného školicího a certifikačního programu, dokumentování kompetencí, provádění, implementace, sledování spolehlivosti mezi hodnotiteli za účelem minimalizace odchylek dat, se doporučuje, aby řádně dodržovali standardy zde vytvořené pro tento program původně určený ke zlepšení bezpečnosti pacientů, subjektů a veřejnosti na celém světě.

HISTORIE ZMĚN

POPIS	RANDE	AKCE	HODNOTIL
Zrozený	09-8-2014	Založení	Steven Cramer, Al Pacino, John Hill
Zhodnotil	4-3-2016	Vytvoření GDPR peněženky pro sdílení úložiště certifikátů a ochranu soukromí PII	Al Pacino
Zhodnotil	12-20-2020	Inkluze REDI	Al Pacino
Zhodnotil	2-3-2022	Žádné aktualizace	Al Pacino
Zhodnotil	2-16-2024	Žádné aktualizace	Steven Cramer, Al Pacino
Aktualizovaný	3-28-2025	Aktualizovaný souhrn REDI	Al Pacino, Ryan Clemons