

www.BlueCloudX.com

Κλίμακα Fugl-Meyer (FMS)
Παγκοσμίως τυποποιημένη διαδικασία
εκπαίδευσης και πιστοποίησης
2024

Σκοπός

*Ελαχιστοποίηση διακύμανσης δεδομένων
βελτίωση της εμπιστοσύνης και της ασφάλειας
του ασθενούς, του υποκειμένου, του κοινού*

Κλίμακα Fugl-Meyer (FMS)

Παγκοσμίως τυποποιημένη διαδικασία εκπαίδευσης και πιστοποίησης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Καθώς το μέσο κλίμακας Fugl-Meyer (FMS) γίνεται ευρέως αποδεκτό και χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης και κλινικής έρευνας διεθνώς, υπάρχει ανάγκη για παγκόσμια εναρμόνιση και τυποποίηση στην ορθή χρήση του FMS για τη βελτίωση της αξιοπιστίας μεταξύ των αξιολογητών, την παροχή προστασίας στον άνθρωπο, την ασφάλεια των ασθενών και τη διασφάλιση της εμπιστοσύνης του κοινού στη χρήση του μέσου.

ΟΡΙΣΜΟΙ:

- 1) **Fugl-Meyer Scale (FMS)** Επιστημονικό όργανο που χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας για την αξιολόγηση ασθενών σε νευροεπιστήμες και άλλους θεραπευτικούς τομείς.
- 2) **ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ** – Πακέτο που περιέχει τις ενότητες μαθημάτων κατάρτισης και πιστοποίησης.
- 3) **MODULE** - Κοντέινερ που παραδίδει υλικά, ερωτήσεις, απαντήσεις και άλλες δραστηριότητες στις οθόνες του υπολογιστή ή του τηλεφώνου του χρήστη.
- 4) **ΜΑΘΗΜΑ** – Εμπορευματοκιβώτιο που ελέγχει την παράδοση της ενότητας, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων κατάρτισης και πιστοποίησης και των ελέγχων των ικανοτήτων.
- 5) **CRP** – Επαγγελματίας Κλινικής Έρευνας
- 6) **CRA** – Συνεργάτης Κλινικής Έρευνας
- 7) **GDPR** - Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων, διεθνείς νόμοι που έχουν τεθεί σε εφαρμογή για την προστασία των προσωπικών πληροφοριών ταυτοποίησης των ανθρώπων (PII)
- 8) **Λογαριασμός GDPR/PRIVACY** – Ηλεκτρονικός λογαριασμός που δημιουργήθηκε και ανήκει στον EY, τον CRP ή τον Βαθμολογητή
- 9) **GDPR / Privacy Wallet** - Τοποθεσία όπου οι συμμετέχοντες διατηρούν τα δικά τους προσωπικά έγγραφα και πιστοποιητικά.
- 10) **PII** - Προσωπικές πληροφορίες ταυτοποίησης
- 11) **EY** – Επαγγελματίας Υγείας
- 12) **ΣΥΜΜΕΤΕΧΩΝ** – Rater, επαγγελματίας υγείας ή κλινικής έρευνας
- 13) **PM** – Πρόγραμμα Κλινικής Έρευνας / Διευθυντής Δοκιμών
- 14) **QA** - Διασφάλιση Ποιότητας
- 15) **RATER** – Επαγγελματίας υγείας ή κλινικής έρευνας που διαχειρίζεται την κλίμακα.
- 16) **REDI** – Ρυθμιστικά, Ισότητα, Διαφορετικότητα και Ένταξη
- 17) **SCALE** – Επιστημονικά επικυρωμένος ασθενής, αξιολόγηση υποκειμένου ή διαγνωστικό όργανο.

RATIONAL FOR STANDARD: Καθώς τα επιστημονικά όργανα γίνονται διεθνώς αποδεκτά, πρέπει να αναπτυχθεί ένας μηχανισμός ελέγχου διασφάλισης ποιότητας (QA) για την ελαχιστοποίηση της απάτης, της σπατάλης, της κατάχρησης και των απολύσεων στη διαδικασία τεκμηρίωσης των ικανοτήτων των επαγγελματιών υγείας και κλινικής έρευνας για τους ακόλουθους σκοπούς, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- 1) Διαβεβαιώνοντας τους πληρωτές ότι οι επαγγελματίες υγείας παρέχουν στους ασθενείς την καλύτερη δυνατή φροντίδα,
- 2) Καθιστώντας τους ρυθμιστικούς οργανισμούς για τις αρμοδιότητες των ΕΥ και των ΕΚΣ,
- 3) Διαβεβαιώνοντας τους χορηγούς κλινικής έρευνας για τις εναρμονισμένες ικανότητες των αξιολογητών κλινικών δοκιμών τους,
- 4) Ελαχιστοποίηση της πιθανότητας διακύμανσης δεδομένων σε κλινικές δοκιμές.
- 5) Παροχή σε κρατικούς φορείς ελέγχιμων και διπλότυπων μηχανισμών και διαδικασιών παράδοσης, διανομής, εφαρμογής και παρακολούθησης.
- 6) Βελτίωση της παγκόσμιας ασφάλειας των ασθενών, των υποκειμένων και της δημόσιας ασφάλειας.

Η ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το πρόγραμμα εκπαίδευσης και πιστοποίησης ελέγχεται χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες τυποποιημένες μεθοδολογίες διασφάλισης ποιότητας (QA) για να βοηθήσει στον έλεγχο των απολύσεων, της απάτης, της σπατάλης, της κατάχρησης, καθώς και για να βοηθήσει τους χορηγούς να ελαχιστοποιήσουν τη διακύμανση των δεδομένων στα προγράμματα κλινικής έρευνας.

Δημιουργία λογαριασμού GDPR / Privacy

- 1) Ο συμμετέχων πρέπει να δημιουργήσει τον δικό του προσωπικό λογαριασμό GDPR / Privacy για να συμμορφωθεί με την εθνική, διεθνή και πολυεθνική διαδικασία κοινοποίησης και παρακολούθησης προσωπικών αναγνωρίσιμων πληροφοριών (PII), συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, α) πιστοποιητικών ολοκλήρωσης και πληροφοριών προφίλ μεταξύ προμηθευτών, παρόχων και καταναλωτών, β) για την αναγνώριση χρηστών σε πλατφόρμες, γ) για την τυποποίηση εγγράφων χρήστη, πιστοποιητικών και PII για τη μείωση του παιχνιδιού, απάτη, σπατάλη, κατάχρηση και περιορισμός των απολύσεων σε όλους τους παρόχους δραστηριοτήτων.
- 2) Ο συμμετέχων πρέπει να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες προφίλ, όπως απαιτείται από το σύστημα που βασίζεται στο GDPR.
- 3) Ο συμμετέχων αναγνωρίζεται από το σύστημα και τοποθετείται σε έναν τοπικό κατάλογο GDPR όπου ο συμμετέχων μπορεί να εκτελέσει την εκχωρημένη παγκοσμίως τυποποιημένη δραστηριότητα.

Μεθοδολογία Ανάθεση της Δραστηριότητας

- 1) Επαγγελματίας υγείας: Η δραστηριότητα μπορεί να απελευθερωθεί αυτόματα με βάση τη δραστηριότητα που πρέπει να ολοκληρώσει ο συμμετέχων.
- 2) Φορέας υγειονομικής περίθαλψης: Η δραστηριότητα μπορεί να απελευθερωθεί από έναν διευθυντή ή ένα τοπικό άτομο διασφάλισης ποιότητας στην τοπική οντότητα.
- 3) Φορέας κλινικής έρευνας: Η δραστηριότητα μπορεί να απελευθερωθεί από έναν διευθυντή κλινικής έρευνας, CRA ή PM.

Η εκπαιδευτική διαδικασία

- 1) Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα **FMS** οργανώνεται σε 2 ξεχωριστές και διακριτές δραστηριότητες. Το **FMS-ARMS** και το **FMS-LEGS**
- 2) Οι συμμετέχοντες για πρώτη φορά πρέπει να ολοκληρώσουν την(τις) εκπαιδευτική(-ές) ενότητα(-ες) πριν από την πρόσβαση στις δραστηριότητες πιστοποίησης.
- 3) Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στην εκπαιδευτική ενότητα απεριόριστες φορές.
- 4) Η κατάρτιση θα πρέπει να επανεξετάζεται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας πριν από την αρχική ή μελλοντική επαναπιστοποίηση.
- 5) Η επανεκπαίδευση πρέπει να ολοκληρώνεται μετά από κάθε αποτυχημένη προσπάθεια πιστοποίησης.

Η διαδικασία πιστοποίησης

- 1) Το πρόγραμμα ικανοτήτων **FMS** οργανώνεται σε 2 ξεχωριστές και διακριτές δραστηριότητες πιστοποίησης. Το **FMS-ARMS** και το **FMS-LEGS**
- 2) Κάθε δραστηριότητα πιστοποίησης περιλαμβάνει 2 ξεχωριστές ενότητες, καθεμία από τις οποίες περιέχει μια περίπτωση ασθενούς.
- 3) Η 1η αρχική ενότητα πρέπει να ολοκληρωθεί επιτυχώς με μέγιστο αριθμό λανθασμένων 3 στοιχείων πριν από την πρόσβαση στη 2η δεύτερη ενότητα εντός της δραστηριότητας.
- 4) Η 2η δεύτερη ενότητα πρέπει επίσης να ολοκληρωθεί επιτυχώς με μέγιστο αριθμό 3 λανθασμένων στοιχείων.
- 5) Μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της 2ης ενότητας, παρέχεται στον συμμετέχοντα ηλεκτρονικό πιστοποιητικό.
- 6) Όλοι οι συμμετέχοντες πρέπει να ξεκινήσουν με την 1η ή αρχική δραστηριότητα πιστοποίησης.
- 7) Στους συμμετέχοντες δεν πρέπει ποτέ να ανατεθεί η ίδια ενότητα πιστοποίησης που έχει χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν. Οι επαναπιστοποιήσεις δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται για την ελαχιστοποίηση των τυχαίων παιχνιδιών, της απάτης, της σπατάλης και της κατάχρησης.
- 8) Οι συμμετέχοντες θα έχουν 3 ευκαιρίες να ολοκληρώσουν επιτυχώς τη δραστηριότητα πιστοποίησης.
- 9) Μετά την 3η ευκαιρία, η δραστηριότητα του συμμετέχοντα θα κλειδωθεί ηλεκτρονικά για να αποφευχθεί το παιχνίδι του προγράμματος.
- 10) Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα στον συμμετέχοντα ότι η δραστηριότητα έχει κλειδωθεί και θα περιμένει περαιτέρω οδηγίες.

- 11) Θα σταλεί ένα μήνυμα στο γραφείο υποστήριξης πελατών ότι η δραστηριότητα των συμμετεχόντων έχει κλειδωθεί.
- 12) Το γραφείο υποστήριξης πελατών θα προσδιορίσει τον λόγο για τον οποίο η ενότητα κλειδώθηκε και θα αξιολογήσει τον τύπο της ενέργειας που πρέπει να γίνει.
- 13) Η υποστήριξη πελατών θα εντοπίσει τυχόν τάσεις της διαδικασίας και θα αξιολογήσει εάν ο συμμετέχων ενδεχομένως παίζει το σύστημα ή χρειάζεται πρόσθετη βοήθεια και καθοδήγηση.
- 14) Πρόσθετες οδηγίες θα σταλούν στον συμμετέχοντα ενημερώνοντάς τον για τις τάσεις και ολοκληρώνοντας τυχόν πρόσθετη εκπαίδευση, εάν χρειαστεί.
- 15) Εάν ο συμμετέχων συμμετέχει σε δοκιμή κλινικής έρευνας, το γραφείο υποστήριξης θα στείλει επίσης στον πρωθυπουργό μια ειδοποίηση μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ότι ένας συμμετέχων έχει λάβει μια πρόσθετη προσπάθεια πιστοποίησης.
- 16) Ο πρωθυπουργός μπορεί επίσης να έχει τον έλεγχο τυχόν πρόσθετων προσπαθειών και ανεξάρτητα από το αν ο συμμετέχων επιτρέπεται ή όχι σε μελλοντικές προσπάθειες μετά την ειδοποίηση τελευταίας προσπάθειας, το γραφείο υποστήριξης δοκιμών ειδοποιεί τον βαθμολογητή και τον αρμόδιο επικεφαλής τμήματος (δηλ. Τοποθεσίες/Χορηγού/CRO) για τα επόμενα βήματα.
- 17) Τυχόν αποκλίσεις από την παραπάνω τυποποιημένη διαδικασία πρέπει να ζητούνται εγγράφως από τον χορηγό και να συμπληρώνεται και να τεκμηριώνεται Έντυπο Απόκλισης. Το γραφείο υποστήριξης πελατών πρέπει να αναφέρει το αίτημα αλλαγής στον Διευθύνοντα Σύμβουλο για έγκριση. Η νέα απόκλιση SOP πρέπει να δημιουργηθεί ειδικά για αυτήν την εξαίρεση, να κατατεθεί και να κοινοποιηθεί στον χορηγό / PM.
- 18) Η πιστοποίηση ισχύει για μέγιστο διάστημα ενός έτους και η εκπαίδευση μπορεί να είναι προσβάσιμη από τον κάτοχο του GDPR / Privacy Wallet ανά πάσα στιγμή.
- 19) Πρόσθετες πιστοποιήσεις πρέπει να συμπληρωθούν με διαδοχική σειρά 1η, 2η, 3η, 4η κ.λπ.
- 20) Η ηλεκτρονική πιστοποίηση θα διατηρηθεί στο GDPR / Privacy Wallet του συμμετέχοντα και θα λειτουργήσει ως πηγή αλήθειας που χρησιμοποιείται για μελλοντικούς σκοπούς ελέγχου.
- 21) Κάθε έγγραφο πιστοποίησης ισχύει για μέγιστο 1 έτος όταν χρησιμοποιείται σε κλινικές δοκιμές ή το πολύ 1 έτος όταν χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης.
- 22) Τα πιστοποιητικά που παρακολουθούνται παγκοσμίως μπορούν να κοινοποιηθούν διεθνώς μεταξύ οργανισμών.

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΜΕ ΤΟ REDI: Κανονιστική, Ισότητα, Πρόληψη Διακύμανσης Δεδομένων και Ένταξη.

Σε όλο τον κόσμο, οι κυβερνητικοί οργανισμοί έχουν εφαρμόσει νόμους και κατευθυντήριες γραμμές για την ενίσχυση της συμμετοχής διαφορετικών ομάδων σε κλινικές δοκιμές, εστιάζοντας παράλληλα στη μείωση της διακύμανσης των δεδομένων. Για τη συμμόρφωση με αυτούς τους κανονισμούς, έχουν δημιουργηθεί πιστοποιημένες γλωσσικές μεταφράσεις και διάλεκτοι, διασφαλίζοντας ότι οι επαγγελματίες υγείας, οι ερευνητές και οι βαθμολογητές μπορούν να επικοινωνούν με συνέπεια και αποτελεσματικότητα σε διαφορετικές περιοχές. Αυτή

η τυποποίηση είναι το κλειδί για τον έλεγχο και την αξιολόγηση των ασθενών, γεγονός που τελικά βελτιώνει τη δημόσια ασφάλεια.

Είτε η έρευνα είναι συγκεντρωτική είτε αποκεντρωμένη, είναι σημαντικό να ληφθούν υπόψη παράγοντες όπως η τοποθεσία, η φυλή, η θρησκεία, το κοινωνικοοικονομικό υπόβαθρο και οι πολιτικές απόψεις. Όλα αυτά τα στοιχεία επηρεάζουν τη συμμετοχή και τη συμμόρφωση των ασθενών σε κλινικές δοκιμές.

Για να παραμείνουμε συμβατοί με αυτούς τους εξελισσόμενους νόμους και κατευθυντήριες γραμμές, ολόκληρη η διαδικασία έχει μεταφραστεί σε διάφορες γλώσσες και διαλέκτους. Και είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι ίδιες απαιτήσεις εκπαίδευσης και πιστοποίησης ισχύουν για όλα αυτά, διατηρώντας τη συνέπεια σε όλους τους τομείς.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Οι συγγραφείς του προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των πανεπιστημίων, των κυβερνήσεων και των ρυθμιστικών οργανισμών πρέπει να συλλέγουν όλες τις πληροφορίες κλινικών δοκιμών / έργων υγειονομικής περίθαλψης σε παγκόσμια τυποποιημένη μορφή για τη βελτίωση της χρήσης του μέσου, την παρακολούθηση της χρήσης του για την πρόληψη της απάτης, της σπατάλης και της κατάχρησης, βελτιώνοντας παράλληλα την ασφάλεια των ασθενών, των υποκειμένων και της δημόσιας ασφάλειας. Η τυποποιημένη διαδικασία σε αυτό το SOP επιτρέπει στους συγγραφείς να συλλέγουν και να εξετάζουν τα δεδομένα σε τυποποιημένη μορφή, να καταγράφουν τάσεις για τη βελτίωση του προγράμματος, τηρώντας παράλληλα τις κανονιστικές απαιτήσεις, τους τρέχοντες και μελλοντικούς νόμους και κανονισμούς και να βελτιώνουν την παρακολούθηση των Γενικών Κανονισμών Προστασίας Δεδομένων (GDPR) παγκοσμίως και των απαιτήσεων απορρήτου στις ΗΠΑ. Ως εκ τούτου, τα πρότυπα σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οι ενδιαφερόμενοι φορείς του κλάδου της υγειονομικής περίθαλψης και της κλινικής έρευνας εκπαιδεύονται και πιστοποιούν «πρέπει» να ακολουθούνται και να παρακολουθούνται διεθνώς ανάλογα.

ΑΠΟΚΗΡΥΞΗ

ΕΘΝΙΚΗ, ΔΙΕΘΝΗΣ ΚΑΙ ΠΟΛΥΕΘΝΙΚΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Ούτε οι συμβουλευτικές ομάδες εργασίας, ούτε τα πανεπιστήμια ούτε οποιοδήποτε άλλο άτομο ή οντότητα που εμπλέκεται στην ανάπτυξη αυτών των παγκοσμίως τυποποιημένων προγραμμάτων, είναι υπεύθυνα για τυχόν ρυθμιστικές, απόρρητες, GDPR ή νομικές ευθύνες, ζητήματα ή διαφορές που ενδέχεται να προκύψουν από την ακατάλληλη χρήση αυτού του προγράμματος. Οποιοσδήποτε χρησιμοποιεί αυτό το πρόγραμμα, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, επαγγελματιών υγείας, φαρμακευτικών εταιρειών, εταιρειών ιατρικών συσκευών, χορηγών, νοσοκομείων, ερευνητικών χώρων, κυβερνήσεων ή οποιωνδήποτε άλλων φορέων υγειονομικής περίθαλψης ή κλινικής έρευνας πρέπει να ακολουθούν ανάλογα τα πρότυπα του προγράμματος. Οι χρήστες αυτού του παγκοσμίως τυποποιημένου προγράμματος εκπαίδευσης και πιστοποίησης, οι ικανότητες εγγράφων, η εκτέλεση, η εφαρμογή, η παρακολούθηση της αξιοπιστίας μεταξύ των αξιολογητών για την ελαχιστοποίηση της διακύμανσης των δεδομένων, συνιστάται να ακολουθούν σωστά τα πρότυπα που δημιουργούνται εδώ για αυτό το πρόγραμμα που αρχικά

προορίζονταν για τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών, των υποκειμένων και της δημόσιας ασφάλειας παγκοσμίως.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ	ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΠΟ
Προέρχεται	09-8-2014	Ίδρυμα	Στίβεν Κράμερ, Αλ Πατσίνο, Τζον Χιλ
Αξιολόγηση	4-3-2016	Δημιουργία πορτοφολιού GDPR για αποθήκευση πιστοποιητικών με δυνατότητα κοινής χρήσης και προστασία απορρήτου ΡΠ	Αλ Πατσίνο
Αξιολόγηση	12-20-2020	Ένταξη REDI	Αλ Πατσίνο
Αξιολόγηση	2-3-2022	Χωρίς ενημερώσεις	Αλ Πατσίνο
Αξιολόγηση	2-16-2024	Χωρίς ενημερώσεις	Στίβεν Κράμερ, Αλ Πατσίνο
Ενημέρωση	3-28-2025	Ενημερωμένη σύνοψη REDI	Αλ Πατσίνο, Ράιαν Κλέμονς