www.BlueCloudX.com

Skala Fugl-Meyer (FMS)
Proses Latihan dan Pensijilan Standard Global
2024

Tujuan
Minimumkan Varians Data
Meningkatkan keyakinan dan keselamatan pesakit, subjek, awam

© HealthCarePoint.com (PBC) – Perbadanan Faedah Awam

V-3-28-2025

STANDARD

www.BlueCloudX.com

Skala Fugl-Meyer (FMS)
Proses Latihan dan Pensijilan Standard Global

PENERANGAN: Memandangkan **Instrumen Skala Fugl-Meyer (FMS)** diterima secara meluas dan digunakan oleh profesional penjagaan kesihatan dan penyelidikan klinikal di peringkat antarabangsa, terdapat keperluan untuk penyelarasan dan penyeragaman global dalam penggunaan **FMS yang betul** untuk meningkatkan kebolehpercayaan antara penilai, untuk menyediakan perlindungan subjek manusia, keselamatan pesakit dan meyakinkan keyakinan orang ramai terhadap penggunaan instrumen tersebut.

DEFINISI:

1) **Skala Fugl-Meyer (FMS)**Instrumen Saintifik yang digunakan oleh profesional penjagaan kesihatan untuk menilai pesakit dalam neurosains dan bidang terapeutik lain.
2) AKTIVITI – Pakej yang mengandungi modul kursus latihan dan pensijilan.
3) MODUL – Bekas yang menghantar bahan, soalan, jawapan dan aktiviti lain ke skrin komputer atau telefon pengguna.
4) KURSUS – Kontena yang mengawal penyampaian modul, termasuk aktiviti latihan dan pensijilan dan kawalan kecekapannya.
5) CRP – Profesional Penyelidikan Klinikal
6) CRA - Bersekutu Penyelidikan Klinikal
7) GDPR – Peraturan Perlindungan Data Am, undang-undang antarabangsa yang dilaksanakan untuk melindungi maklumat peribadi (PII) orang
8) Akaun GDPR/PRIVASI – Akaun Elektronik yang dibuat dan dimiliki oleh HCP, CRP, atau Penilai
9) GDPR/Dompet Privasi – Lokasi di mana peserta menyimpan dokumen dan sijil peribadi mereka sendiri.
10) PII – Maklumat Pengenalan Peribadi
11) HCP – Profesional Penjagaan Kesihatan
12) PESERTA – Penilai, penjagaan kesihatan atau profesional penyelidikan klinikal
13) PM – Projek Penyelidikan Klinikal / Pengurus Percubaan
14) QA - Jaminan Kualiti
15) RATER – Profesional penjagaan kesihatan atau penyelidikan klinikal yang mentadbir skala.
16) REDI – Pengawalseliaan, Ekuiti, Kepelbagaian dan Kemasukan
17) SKALA – Pesakit, penilaian subjek atau instrumen diagnostik yang disahkan secara saintifik.

RASIONAL UNTUK PIAWAIAN: Apabila instrumen saintifik diterima di peringkat antarabangsa, mekanisme kawalan jaminan kualiti (QA) mesti dibangunkan untuk

© HealthCarePoint.com (PBC) – Perbadanan Faedah Awam

meminimumkan penipuan, pembaziran, penyalahgunaan dan redundansi dalam proses mendokumentasikan kecekapan profesional penjagaan kesihatan dan penyelidikan klinikal untuk tujuan berikut tetapi tidak terhad kepada:

1) Meyakinkan pembayar bahawa HCP menyediakan pesakit dengan penjagaan yang terbaik,
2) Meyakinkan agensi kawal selia tentang kecekapan HCP dan CRP,
3) Meyakinkan penaja penyelidikan klinikal tentang kecekapan harmoni penilai percubaan klinikal mereka,
4) Minimumkan kemungkinan Varians Data dalam ujian klinikal.
5) Menyediakan entiti kerajaan dengan mekanisme dan proses Penghantaran, Pengedaran, Pelaksanaan dan Penjejakan yang boleh diaudit dan boleh diduplikasi.
6) Meningkatkan keselamatan pesakit, subjek dan awam global.

PROSES PIAWAI

Program latihan dan pensijilan dikawal menggunakan metodologi jaminan kualiti piawai (QA) berikut untuk membantu mengawal redundansi, pembaziran penipuan, penyalahgunaan serta untuk membantu penaja meminimumkan perbezaan data dalam program penyelidikan klinikal.

<u>Mencipta Akaun GDPR / Privasi</u>

1) Peserta mesti mencipta Akaun GDPR / Privasi peribadi mereka sendiri untuk mematuhi proses perkongsian dan penjejakan maklumat pengenalan peribadi (PII) kebangsaan, antarabangsa dan multinasional termasuk, tetapi tidak terhad kepada, a) sijil penyiapan dan maklumat profil merentas vendor, pembekal dan pengguna, b) untuk mengenal pasti pengguna merentas platform, c) untuk menyeragamkan dokumen pengguna, sijil dan PII untuk mengurangkan permainan, penipuan, pembaziran, penyalahgunaan dan hadkan redundansi merentas penyedia aktiviti.
2) Peserta mesti memberikan maklumat profil yang betul seperti yang diminta oleh Sistem berasaskan GDPR.
3) Peserta dikenal pasti oleh sistem dan diletakkan dalam Direktori GDPR tempatan di mana peserta boleh melaksanakan aktiviti piawai global yang ditetapkan.

<u>Metodologi Tugasan Aktiviti</u>

1) Profesional Penjagaan Kesihatan: Aktiviti ini boleh dikeluarkan secara automatik berdasarkan aktiviti yang perlu diselesaikan oleh peserta.
2) Entiti Penjagaan Kesihatan: Aktiviti ini boleh dikeluarkan oleh pengurus atau individu jaminan kualiti tempatan di entiti tempatan.
3) Entiti Penyelidikan Klinikal: Aktiviti boleh dikeluarkan oleh pengurus penyelidikan klinikal, CRA, atau PM.

<u>Proses Latihan</u>

1) Program **latihan FMS** dianjurkan kepada 2 aktiviti yang berasingan dan berbeza. **FMS-ARMS dan FMS-LEGS**
2) Peserta kali pertama mesti melengkapkan modul latihan sebelum mengakses aktiviti pensijilan.
3) Peserta sepatutnya boleh mengakses modul latihan beberapa kali yang tidak terhad.
4) Latihan hendaklah disemak oleh profesional penjagaan kesihatan sebelum pensijilan semula awal atau masa hadapan.
5) Latihan semula perlu diselesaikan selepas setiap percubaan pensijilan yang tidak berjaya.

Proses Pensijilan

1) Program **kecekapan FMS** dianjurkan kepada 2 aktiviti pensijilan yang berasingan dan berbeza. **FMS-ARMS** dan **FMS-LEGS**
2) Setiap aktiviti Pensijilan mengandungi 2 modul berasingan, masing-masing mengandungi kes pesakit.
3) Modul awal ke-1 mesti berjaya disiapkan dengan maksimum 3 item yang salah sebelum mengakses modul kedua ke-2 dalam aktiviti.
4) Modul kedua ke-2 juga mesti berjaya disiapkan dengan maksimum 3 item yang tidak betul.
5) Setelah modul ke-2 berjaya disiapkan, sijil elektronik diberikan kepada peserta.
6) Semua peserta mesti bermula dengan aktiviti pensijilan 1 atau awal.
7) Peserta tidak boleh diberikan modul pensijilan yang sama yang telah digunakan pada masa lalu. Pensijilan semula tidak boleh diulang untuk meminimumkan permainan, penipuan, pembaziran dan penyalahgunaan.
8) Peserta akan mempunyai 3 peluang untuk berjaya menyelesaikan aktiviti pensijilan.
9) Selepas peluang ke-3, aktiviti peserta akan dikunci secara elektronik untuk mengelakkan permainan program.
10) Mesej akan muncul kepada peserta bahawa aktiviti telah dikunci dan menunggu arahan lanjut.
11) Mesej akan dihantar ke meja sokongan pelanggan bahawa aktiviti peserta telah dikunci.
12) Meja sokongan pelanggan akan mengenal pasti sebab mengapa modul dikunci dan menilai jenis tindakan yang perlu diambil.
13) Sokongan pelanggan akan mengenal pasti sebarang trend proses dan menilai sama ada peserta mungkin bermain sistem atau memerlukan bantuan dan bimbingan tambahan.
14) Arahan tambahan akan dihantar kepada peserta memberitahu peserta trend dan melengkapkan sebarang latihan tambahan, jika perlu.
15) Jika peserta adalah sebahagian daripada percubaan penyelidikan klinikal, meja Sokongan juga akan menghantar pemberitahuan e-mel kepada PM bahawa peserta telah diberi percubaan tambahan untuk memperakui.
16) PM juga boleh mengawal sebarang percubaan tambahan dan sama ada peserta dibenarkan atau tidak dibenarkan percubaan masa depan selepas notis percubaan terakhir, meja Sokongan Percubaan memberitahu penilai dan ketua jabatan yang sesuai (iaitu Tapak/Penaja/CRO) untuk langkah seterusnya.

© HealthCarePoint.com (PBC) – Perbadanan Faedah Awam

17) Sebarang penyelewengan daripada proses piawai di atas mesti diminta secara bertulis daripada penaja dan Borang Sisihan mesti dilengkapkan dan didokumenkan. Meja sokongan pelanggan mesti melaporkan permintaan perubahan kepada Ketua Pegawai Eksekutif untuk kelulusan. Sisihan SOP baharu mesti dibuat khusus untuk pengecualian tersebut, difailkan dan dikongsi dengan penaja / PM.
18) Pensijilan ini baik untuk maksimum satu tahun dan latihan boleh diakses oleh pemilik GDPR/Dompet Privasi pada bila-bila masa.
19) Pensijilan tambahan hendaklah dilengkapkan dalam susunan berurutan 1, 2, 3, 4, dsb.
20) Pensijilan elektronik akan dikekalkan dalam GDPR/Dompet Privasi peserta dan akan bertindak sebagai sumber kebenaran yang digunakan untuk tujuan audit masa hadapan.
21) Setiap dokumen pensijilan sah untuk maksimum 1 tahun apabila digunakan dalam ujian klinikal atau maksimum 1 tahun apabila digunakan hanya untuk tujuan penjagaan kesihatan.
22) Sijil yang dipantau secara global boleh dikongsi di peringkat antarabangsa antara organisasi.

PENJAJARAN DENGAN REDI: Pengawalseliaan, Ekuiti, Pencegahan Varians Data dan Keterangkuman.

Di seluruh dunia, organisasi kerajaan telah melaksanakan undang-undang dan garis panduan untuk meningkatkan penyertaan kumpulan yang berbeza dalam ujian klinikal, sambil turut memberi tumpuan kepada mengurangkan varians data. Untuk membantu mematuhi peraturan ini, terjemahan bahasa dan dialek yang diperakui telah dicipta, memastikan profesional penjagaan kesihatan, penyelidik dan penilai boleh berkomunikasi secara konsisten dan berkesan merentas wilayah yang berbeza. Penyeragaman ini adalah kunci untuk menyaring dan menilai pesakit, yang akhirnya meningkatkan keselamatan awam.

Sama ada penyelidikan berpusat atau terdesentralisasi, adalah penting untuk mempertimbangkan faktor seperti lokasi, bangsa, agama, latar belakang sosio-ekonomi dan pandangan politik. Semua elemen ini memberi kesan kepada penyertaan dan pematuhan pesakit dalam ujian klinikal.

Untuk kekal mematuhi undang-undang dan garis panduan yang berkembang ini, keseluruhan proses telah diterjemahkan ke dalam pelbagai bahasa dan dialek. Dan adalah penting untuk ambil perhatian bahawa keperluan latihan dan pensijilan yang sama digunakan untuk kesemuanya, mengekalkan konsistensi secara menyeluruh.

KESIMPULAN

Pengarang program, termasuk tetapi tidak terhad kepada universiti, kerajaan dan agensi kawal selia perlu mengumpul semua maklumat percubaan penyelidikan klinikal / projek penjagaan kesihatan dalam format piawai global untuk meningkatkan penggunaan instrumen, memantau penggunaannya untuk mencegah penipuan, pembaziran dan penyalahgunaan sambil meningkatkan keselamatan pesakit, subjek dan awam. Proses piawai pada SOP ini membolehkan penulis mengumpul dan memeriksa data dalam format piawai, merekodkan arah aliran untuk menambah baik program sambil mematuhi keperluan kawal selia, undang-undang dan peraturan semasa dan masa hadapan dan meningkatkan pemantauan untuk Peraturan Perlindungan Data

© HealthCarePoint.com (PBC) – Perbadanan Faedah Awam

Am (GDPR) di seluruh dunia dan keperluan Privasi di AS. Oleh itu, piawaian tentang cara pihak berkepentingan industri penjagaan kesihatan dan penyelidikan klinikal melatih dan memperakui "mesti" diikuti dan dipantau di peringkat antarabangsa dengan sewajarnya.

PENAFIAN

PENAFIAN PROGRAM KEBANGSAAN, ANTARABANGSA DAN MULTINASIONAL

Kumpulan kerja penasihat, universiti mahupun mana-mana individu atau entiti lain yang terlibat dalam pembangunan program piawai global ini, tidak bertanggungjawab untuk sebarang kawal selia, privasi, GDPR atau liabiliti, isu atau litigasi undang-undang yang mungkin timbul daripada penggunaan program ini yang tidak wajar. Sesiapa sahaja yang menggunakan program ini, termasuk tetapi tidak terhad kepada, profesional penjagaan kesihatan, syarikat farmaseutikal, syarikat peranti perubatan, penaja, hospital, tapak penyelidikan, kerajaan atau mana-mana entiti penjagaan kesihatan atau penyelidikan klinikal lain perlu mengikuti piawaian program dengan sewajarnya. Pengguna program latihan dan pensijilan piawai global ini, kecekapan dokumen, pelaksanaan, pelaksanaan, penjejakan kebolehpercayaan antara penilai untuk meminimumkan varians data, dinasihatkan untuk mengikuti piawaian yang dicipta di sini dengan betul untuk program ini yang pada asalnya bertujuan untuk peningkatan keselamatan pesakit, subjek dan awam di seluruh dunia.

TUKAR SEJARAH

KETERANGAN	TARIKH	TINDAKAN	DISEMAK OLEH
Berasal	09-8-2014	Penubuhan	Steven Cramer, Al Pacino, John Hill
Mengkaji	4-3-2016	Penciptaan Dompet GDPR untuk Penyimpanan Sijil Boleh Dikongsi dan perlindungan privasi PII	Al Pacino
Mengkaji	12-20-2020	Kemasukan REDI	Al Pacino
Mengkaji	2-3-2022	Tiada Kemas Kini	Al Pacino
Mengkaji	2-16-2024	Tiada Kemas Kini	Steven Cramer, Al Pacino
Dikemaskini	3-28-2025	Ringkasan REDI yang dikemaskini	Al Pacino, Ryan Clemons

STANDARD

© HealthCarePoint.com (PBC) – Perbadanan Faedah Awam