

www.BlueCloudX.com

**Scala Rankin modificată (mRS)
Procesul de instruire și certificare
standardizat la nivel global**

2024

Scop

*Minimizarea varianței datelor
Îmbunătățirea încrederii și siguranței pacienților,
subiecților, publicului*

Scala Rankin modificată (mRS) **Procesul de instruire și certificare standardizat la nivel global**

DESCRIERE: Pe măsură ce Instrumentul **Scala Rankin Modificată (mRS)** devine larg acceptat și utilizat de profesioniștii din domeniul sănătății și cercetării clinice la nivel internațional, este nevoie de armonizare și standardizare globală în utilizarea corectă a **mRS** pentru a îmbunătăți fiabilitatea între evaluatori, pentru a oferi protecție a subiecților umani, siguranța pacientului și a asigura încrederea publicului în utilizarea instrumentului.

DEFINIȚII:

- 1) **Scala Rankin Modificată (mRS)** – Instrument științific folosit de profesioniștii din domeniul sănătății pentru evaluarea pacienților din neuroștiințe și alte domenii terapeutice.
- 2) **ACTIVITATE** – Pachet care conține modulele de instruire și certificare.
- 3) **MODUL** – Recipient care livrează materiale, întrebări, răspunsuri și alte activități către ecranele computerului sau telefonului utilizatorului.
- 4) **CURS** – Container care controlează livrarea modulului, inclusiv activitățile de instruire și certificare și controalele sale asupra competențelor.
- 5) **CRP** – Profesionist în Cercetare Clinică
- 6) **CRA** – Asociat de Cercetare Clinică
- 7) **GDPR** – Regulamentul General privind Protecția Datelor, legi internaționale implementate pentru protejarea informațiilor personale identificabile (PII) ale persoanelor
- 8) **CONT RGPD/CONFIDENȚIALITATE** – Cont electronic creat și deținut de HCP, CRP sau evaluator
- 9) **GDPR/Portofel de confidențialitate** – Locație unde participanții își păstrează propriile documente și certificate.
- 10) **PII** – Informații Personale Identificabile
- 11) **HCP** – Profesioniști în domeniul sănătății
- 12) **PARTICIPANT** – Evaluator, profesionist în domeniul sănătății sau cercetării clinice
- 13) **PM** – Manager de Proiect de Cercetare Clinică / Studiu
- 14) **QA** - Asigurarea Calității
- 15) **RATER** – Profesioniști în domeniul sănătății sau cercetării clinice care administrează scara.
- 16) **REDI** – Reglementare, Echitate, Diversitate și Incluziune
- 17) **SCALE** – Un pacient validat științific, evaluare a subiectului sau instrument de diagnostic.

RAȚIONAL PENTRU STANDARD: Pe măsură ce instrumentele științifice devin acceptate la nivel internațional, trebuie dezvoltat un mecanism de control al calității (QA) pentru a minimiza fraudă, risipa, abuzurile și concedierile în procesul de documentare a competențelor

profesioniștilor din domeniul sănătății și cercetării clinice pentru următoarele scopuri, dar fără a se limita la:

- 1) Reasigură plătitorii că medicii oferă pacienților cea mai bună îngrijire posibilă,
- 2) Reasigurăm agențiile de reglementare cu privire la competențele HCP și CRP,
- 3) Reasigură sponsorii cercetării clinice cu privire la competențele armonizate ale evaluatorilor lor de studii clinice,
- 4) Minimizați posibilitatea varianței datelor în studiile clinice.
- 5) Să ofere entităților guvernamentale mecanisme și procese auditabile și duplicabile de livrare, distribuție, implementare și urmărire.
- 6) Îmbunătățirea siguranței globale a pacienților, subiecților și a publicului.

PROCESUL STANDARDIZAT

Programul de instruire și certificare este controlat folosind următoarele metodologii standardizate de asigurare a calității (QA) pentru a ajuta la controlul redundanțelor, risipei de fraudă, abuzurilor, precum și pentru a ajuta sponsorii să minimizeze variația datelor în programele de cercetare clinică.

Crearea unui cont GDPR / Confidențialitate

- 1) Participantul trebuie să-și creeze propriul cont personal GDPR / confidențialitate pentru a respecta procesele naționale, internaționale și multinaționale de partajare și urmărire a informațiilor personale identificabile (PII), inclusiv, dar fără a se limita la, a) certificate de finalizare și informații de profil între furnizori, furnizori și consumatori, b) pentru a identifica utilizatorii pe mai multe platforme, c) pentru a standardiza documentele, certificatele și PII-ul utilizatorului pentru a reduce jocurile video, Fraudă, risipă, abuz și limitarea concedierilor între furnizorii de activități.
- 2) Participantul trebuie să furnizeze informații corespunzătoare despre profil, așa cum este solicitat de sistemul bazat pe GDPR.
- 3) Participantul este identificat de sistem și plasat într-un Director local GDPR unde poate efectua activitatea standardizată global atribuită.

Metodologia Atribuirea activității

- 1) Profesionist în domeniul sănătății: Activitatea poate fi eliberată automat în funcție de activitatea pe care participantul trebuie să o finalizeze.
- 2) Entitatea din domeniul sănătății: Activitatea poate fi eliberată de un manager sau de o persoană locală de asigurare a calității din cadrul entității locale.
- 3) Entitate de Cercetare Clinică: Activitatea poate fi lansată de un manager de cercetare clinică, CRA sau PM.

Procesul de instruire

- 1) Participanții la prima experiență trebuie să finalizeze modulul de instruire înainte de a accesa modulul de certificare.
- 2) Participanții ar trebui să poată accesa modulul de instruire de un număr nelimitat de ori.

- 3) Instruirea ar trebui revizuită de profesioniștii din domeniul sănătății înainte de recertificările inițiale sau viitoare.
- 4) Recalificarea trebuie realizată după fiecare încercare eșuată de certificare.

Procesul de certificare

- 1) Participanții vor trebui să finalizeze modulul de certificare cu un scor minim de promovare de 100%.
- 2) Toți participanții trebuie să înceapă cu primul sau primul modul de certificare.
- 3) Participanții nu ar trebui niciodată să primească același modul de certificare folosit în trecut. Recertificările nu ar trebui repetate pentru a minimiza jocurile, fraudă, risipa și abuzul.
- 4) Participanții vor avea 3 oportunități de a finaliza cu succes modulul de certificare.
- 5) După a treia oportunitate, modulul participantului va fi blocat electronic pentru a preveni manipularea programului.
- 6) Un mesaj va apărea participantului că modulul a fost blocat și să aștepte instrucțiuni suplimentare.
- 7) Un mesaj va fi trimis la suportul clienți că modulul participant a fost blocat.
- 8) Biroul de suport pentru clienți va identifica motivul pentru care modulul a fost blocat și va evalua tipul de acțiune de întreprins.
- 9) Serviciul clienți va identifica orice tendințe ale procesului și va evalua dacă participantul ar putea manipula sistemul sau are nevoie de asistență și îndrumare suplimentară.
- 10) Instrucțiuni suplimentare vor fi trimise participantului pentru a-l informa despre tendințe și pentru a finaliza orice instruire suplimentară, dacă este necesar.
- 11) Dacă participantul face parte dintr-un studiu clinic de cercetare, biroul de suport va trimite și PM-ului o notificare prin e-mail că participantului i s-a acordat o încercare suplimentară de certificare.
- 12) PM-ul poate avea, de asemenea, control asupra oricăror încercări suplimentare și, indiferent dacă participantului i se permite sau nu încercări viitoare după notificarea ultimei încercări, biroul de Suport pentru Proces notifică evaluatorul și șeful departamentului corespunzător (de exemplu Site/Sponsori/CRO) pentru pașii următori.
- 13) Orice abateri de la procesul standardizat de mai sus trebuie solicitate în scris de către sponsor și completarea și documentarea unui Formular de Abatere. Biroul de suport pentru clienți trebuie să raporteze cererea de modificare CEO-ului pentru aprobare. O nouă abatere a SOP trebuie creată special pentru acea excepție, depusă și împărtășită cu sponsorul / PM-ul.
- 14) Certificarea este valabilă pentru maximum un an, iar instruirea poate fi accesibilă deținătorului GDPR/Portofelului de Confidențialitate în orice moment.
- 15) Certificările suplimentare trebuie realizate în ordine secvențială 1, 2, 3, 4 etc.
- 16) Certificarea electronică va fi păstrată în Portofelul GDPR/Confidențialitate al participantului și va acționa ca sursă de adevăr folosită pentru scopuri viitoare de audit.
- 17) Fiecare document de certificare este valabil maximum 1 an dacă este folosit în studii clinice sau maximum 2 ani dacă este folosit doar în scopuri medicale.
- 18) Certificatele monitorizate la nivel global pot fi partajate internațional între organizații.

ACREDITARE – *Procesul de formare și certificare a fost verificat și acreditat de Academia Americană de Educație Continuă (CME) din 2006 și continuă să fie acreditat la fiecare 3 ani (2006-2026)*

<https://www.gla.ac.uk/search/?query=M-Appendix-M-0108>

https://www.gla.ac.uk/media/Media_1064519_smxx.pdf

ALINIERE CU REDI: Reglementare, echitate, prevenirea varianțelor datelor și incluziune. La nivel mondial, organizațiile guvernamentale au implementat legi și ghiduri pentru a stimula participarea diferitelor grupuri la studiile clinice, concentrându-se totodată pe reducerea variației datelor. Pentru a ajuta la respectarea acestor reglementări, au fost create traduceri și dialecte certificate de limbă, asigurând că profesioniștii din domeniul sănătății, cercetătorii și evaluatorii pot comunica consecvent și eficient în diferite regiuni. Această standardizare este esențială pentru screeningul și evaluarea pacienților, ceea ce, în cele din urmă, îmbunătățește siguranța publică.

Indiferent dacă cercetarea este centralizată sau descentralizată, este esențial să luăm în considerare factori precum locația, rasa, religia, mediul socio-economic și opiniile politice. Toate aceste elemente influențează participarea pacienților și aderența la studiile clinice.

Pentru a rămâne conform acestor legi și ghiduri în evoluție, întregul proces a fost tradus în diverse limbi și dialecte. Și este important de menționat că aceleași cerințe de instruire și certificare se aplică tuturor, menținând consistența pe toate planurile.

CONCLUZIE

Autorii programului, inclusiv, dar fără a se limita la, universități, guverne și agenții de reglementare, trebuie să colecteze toate informațiile despre studiile clinice de cercetare / proiecte medicale într-un format standardizat global pentru a îmbunătăți utilizarea instrumentului, a monitoriza utilizarea acestuia pentru a preveni fraudă, risipa și abuzul, îmbunătățind în același timp siguranța pacienților, subiecților și a publicului. Procesul standardizat din acest SOP permite autorilor să colecteze și să examineze datele într-un format standardizat, să înregistreze tendințe pentru a îmbunătăți programul, respectând cerințele de reglementare, legile și reglementările actuale și viitoare și să îmbunătățească monitorizarea reglementărilor generale privind protecția datelor (GDPR) la nivel global și cerințele de confidențialitate în SUA. Prin urmare, standardele privind modul în care părțile interesate din industria sănătății și cercetării clinice "trebuie" respectate și monitorizate la nivel internațional corespunzător.

DECLINARE RESPONSABILĂ

DECLINARE DE RESPONSABILITATE PENTRU PROGRAME NAȚIONALE,
INTERNAȚIONALE ȘI MULTINAȚIONALE

Nici grupurile consultative de lucru, nici universitățile, nici orice altă persoană sau entitate implicată în dezvoltarea acestor programe standardizate la nivel global nu sunt responsabile pentru orice răspunderi, probleme sau litigii de reglementare, confidențialitate, GDPR sau legale, care ar putea apărea din utilizarea necorespunzătoare a acestui program. Oricine folosește acest program, inclusiv, dar fără a se limita la, profesioniști din domeniul sănătății, companii farmaceutice, companii de dispozitive medicale, sponsori, spitale, centre de cercetare, guvern sau orice altă entitate de cercetare medicală sau clinică, trebuie să respecte standardele programului în consecință. Utilizatorii acestui program de instruire și certificare standardizat la nivel global, competențele documentelor, executarea, implementarea și urmărirea fiabilității între evaluatori pentru a minimiza variația datelor, sunt sfătuiți să urmeze corect standardele create aici pentru acest program, destinate inițial îmbunătățirii siguranței pacienților, subiecților și publicului la nivel global.

ISTORICUL SCHIMBĂRIILOR

DESCRIERE	DATA	ACȚIUNE	REVIZUIT DE
Originea	12-3-2008	Înființare	Ken Lees, Terry Quinn
Recenziat	4-3-2016	Crearea unui portofel GDPR pentru stocarea certificatelor partajabile și protecția confidențialității PII	Al Pacino
Recenziat	12-20-2020	Incluziunea REDI	Al Pacino
Recenziat	2-3-2022	Fără actualizări	Al Pacino
Recenziat	2-16-2024	Fără actualizări	Terry Quinn, Ann Arnold, Al Pacino
Actualizat	3-28-2025	Rezumatul REDI actualizat	Al Pacino, Ryan Clemons