

www.BlueCloudX.com

مقياس Fugl-Meyer (FMS)
عملية التدريب والاعتماد الموحدة عالميا
2024

قصد

تقليل تباين البيانات
تحسين المريض والموضوع وثقة الجمهور وسلامته

www.BlueCloudX.com

مقياس Fugl-Meyer (FMS)
عملية التدريب والاعتماد الموحدة عالميا

الوصف: نظرا لأن أداة مقياس **Fugl-Meyer (FMS)** أصبحت مقبولة على نطاق واسع ومستخدمة من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية والبحوث السريرية على المستوى الدولي ، فهناك حاجة إلى المواءمة والتوحيد القياسي العالميين في الاستخدام السليم لـ **FMS** لتحسين الموثوقية بين المقيمين ، لتوفير حماية الإنسان وسلامة المرضى وطمأننة ثقة الجمهور في استخدام الأداة.

التعاريف:

- 1 (مقياس **Fugl-Meyer (FMS)** أداة علمية يستخدمها المتخصصون في الرعاية الصحية لتقييم المرضى في علم الأعصاب والمجالات العلاجية الأخرى.
 - 2 (النشاط - حزمة تحتوي على وحدات دورات التدريب والشهادات.
 - 3 (الوحدة النمطية - الحاوية التي توفر المواد والأسئلة والأجوبة والأنشطة الأخرى إلى شاشات الكمبيوتر أو الهاتف الخاصة بالمستخدم.
 - 4 (الدورة - الحاوية التي تتحكم في تسليم الوحدة ، بما في ذلك أنشطة التدريب والاعتماد وضوابط الكفاءات.
 - 5 (CRP - أخصائي أبحاث سريرية
 - 6 (CRA - باحث إكلينيكي مشارك
 - 7 (اللائحة العامة لحماية البيانات - اللائحة العامة لحماية البيانات ، القوانين الدولية المعمول بها لحماية معلومات التعريف الشخصية للأشخاص (PII)
 - 8 (حساب اللائحة العامة لحماية البيانات / الخصوصية - حساب إلكتروني تم إنشاؤه ومملوكة من قبل HCP أو CRP أو Rater
 - 9 (اللائحة العامة لحماية البيانات (GDPR) / محفظة الخصوصية - الموقع الذي يحتفظ فيه المشاركون بمستنداتهم وشهاداتهم الشخصية.
- 0 1 (معلومات تحديد الهوية الشخصية - معلومات التعريف الشخصية
 - 1 1 (HCP - أخصائي رعاية صحية
 - 1 2 (المشارك - أخصائي الفحص أو الرعاية الصحية أو البحث السريري
 - 1 3 (PM - مشروع البحث السريري / مدير التجربة
 - 1 4 (ضمان الجودة - ضمان الجودة
 - 1 5 (RATER - أخصائي الرعاية الصحية أو البحث السريري الذي يدير المقياس.
 - 1 6 (REDI - التنظيم والإنصاف والتنوع والشمول
 - 1 7 (مقياس - مريض تم التحقق من صحته علميا أو تقييم موضوع أو أداة تشخيصية.

المنطق للمعيار: عندما أصبحت الأدوات العلمية مقبولة دوليا ، يجب تطوير آلية مراقبة ضمان الجودة (QA) لتقليل الاحتيال والهدر وإساءة الاستخدام والتكرار في عملية توثيق كفاءات المتخصصين في الرعاية الصحية والبحوث السريرية للأغراض التالية على سبيل المثال لا الحصر:

- 1 (طمأننة الدافعين بأن مقدمي الرعاية الصحية يقدمون للمرضى أفضل رعاية ممكنة ،
- 2 (طمأننة الوكالات التنظيمية باختصاصات مقدمي الرعاية الصحية ولجنة الاتصالات،
- 3 (طمأننة رعاة البحوث السريرية بالكفاءات المنسقة لمقيمي التجارب السريرية ،
- 4 (تقليل احتمالية تباين البيانات في التجارب السريرية.
- 5 (تزويد الجهات الحكومية بالبيانات وعمليات تسليم وتوزيع وتنفيذ وتتبع قابلة للتدقيق والتكرار.
- 6 (تحسين سلامة المرضى والأشخاص والسلامة العامة على الصعيد العالمي.

العملية الموحدة

يتم التحكم في برنامج التدريب والاعتماد باستخدام منهجيات ضمان الجودة الموحدة التالية للمساعدة في التحكم في التكرار ، وإهدار الاحتياطي ، وإساءة الاستخدام ، وكذلك لمساعدة الرعاة على تقليل تباين البيانات في برامج البحث السريري.

إنشاء حساب GDPR / الخصوصية

- 1) يجب على المشارك إنشاء حساب اللائحة العامة لحماية البيانات / الخصوصية الشخصي الخاص به للامتثال للعملية الوطنية والدولية والمتعددة الجنسيات لمشاركة وتتبع معلومات التعريف الشخصية (PII) بما في ذلك ، على سبيل المثال لا الحصر ، أ) شهادات الإكمال ومعلومات الملف الشخصي عبر البائعين ومقدمي الخدمات والمستهلكين ، ب) لتحديد المستخدمين عبر الأنظمة الأساسية ، ج) لتوحيد مستندات المستخدم والشهادات ومعلومات تحديد الهوية الشخصية للحد من الألعاب ، الاحتيال والهدر وإساءة الاستخدام والحد من التكرار عبر موفري الأنشطة.
- 2) يجب على المشارك تقديم معلومات الملف الشخصي المناسبة كما هو مطلوب من قبل النظام القائم على اللائحة العامة لحماية البيانات.
- 3) يتم تحديد المشارك بواسطة النظام ووضعه في دليل محلي لللائحة العامة لحماية البيانات حيث يمكن للمشارك تنفيذ النشاط الموحد عالميا المعين.

منهجية تعيين النشاط

- 1) أخصائي الرعاية الصحية: يمكن إصدار النشاط تلقائيا بناء على النشاط الذي يحتاج المشارك إلى إكماله.
- 2) كيان الرعاية الصحية: يمكن إصدار النشاط من قبل مدير أو فرد محلي لضمان الجودة في الكيان المحلي.
- 3) كيان البحث السريري: يمكن إصدار النشاط من قبل مدير البحوث السريرية أو CRA أو PM.

عملية التدريب

- 1) يتم تنظيم برنامج FMS التدريبي في 2 أنشطة منفصلة وتمييزة. **FMS-ARMS** و **FMS-LEGS**
- 2) يجب على المشاركين لأول مرة إكمال الوحدة (الوحدات) التدريبية قبل الوصول إلى أنشطة الشهادات.
- 3) يجب أن يكون المشاركون قادرين على الوصول إلى وحدة التدريب لعدد غير محدود من المرات.
- 4) يجب مراجعة التدريب من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية قبل إعادة الشهادات الأولية أو المستقبلية.
- 5) يجب إكمال إعادة التدريب بعد كل محاولة اعتماد فاشلة.

عملية إصدار الشهادات

- 1) يتم **تنظيم برنامج كفاءة FMS** في 2 نشاطات شهادات منفصل وتمييز. **FMS-ARMS** و **FMS-LEGS**
- 2) يحتوي كل نشاط من أنشطة الشهادة على وحدتين منفصلتين ، تحتوي كل منهما على حالة مريض.
- 3) يجب إكمال الوحدة الأولية الأولى بنجاح بحد أقصى 3 عناصر غير صحيحة قبل الوصول إلى الوحدة الثانية الثانية داخل النشاط.
- 4) يجب أيضا إكمال الوحدة الثانية بنجاح بحد أقصى 3 عناصر غير صحيحة.
- 5) بمجرد الانتهاء من الوحدة الثانية بنجاح ، يتم تقديم شهادة إلكترونية للمشارك.
- 6) يجب على جميع المشاركين البدء بنشاط الشهادة الأول أو الأولي.
- 7) لا ينبغي أبدا تعيين نفس وحدة الشهادات التي تم استخدامها في الماضي. يجب عدم تكرار عمليات إعادة الشهادات لتقليل الألعاب والاحتيال والهدر وإساءة الاستخدام.
- 8) ستتاح للمشاركين 3 فرص لإكمال نشاط الشهادة بنجاح.
- 9) بعد الفرصة الثالثة ، سيتم قفل نشاط المشارك إلكترونيا لمنع لعب البرنامج.
- 1 0) ستظهر رسالة للمشارك تفيد بأن النشاط قد تم تأمينه، وينتظر المزيد من التعليمات.
- 1 1) سيتم إرسال رسالة إلى مكتب دعم العملاء تفيد بأنه تم قفل نشاط المشارك.
- 1 2) سيحدد مكتب دعم العملاء سبب قفل الوحدة النمطية ويقوم نوع الإجراء الذي يجب اتخاذه.

- 1 3 سيحدد دعم العملاء أي اتجاهات للعملية ويقيم ما إذا كان المشاركون ربما يلعبون بالنظام أو يحتاجون إلى مساعدة وإرشادات إضافية.
- 1 4 سيتم إرسال تعليمات إضافية إلى المشاركين لإعلامهم بالاتجاهات وإكمال أي تدريب إضافي ، إذا لزم الأمر.
- 1 5 إذا كان المشاركون جزءاً من تجربة بحثية سريرية ، فسيُرسل الدعم أيضاً إشعاراً بالبريد الإلكتروني إلى رئيس الوزراء يفيد بأن المشاركون قد تم إعطاؤهم محاولة إضافية للتصديق.
- 1 6 يمكن لرئيس الوزراء أيضاً التحكم في أي محاولات إضافية وما إذا كان المشاركون مسموحاً لهم أو لم يسمح لهم بالمحاولات المستقبلية بعد إشعار المحاولة الأخيرة ، يقوم مكتب دعم التجربة بإخطار المقيم ورئيس القسم المناسب (أي المواقع / الرعاية / CRO) بالخطوات التالية.
- 1 7 يجب طلب أي انحرافات عن العملية الموحدة المذكورة أعلاه كتابياً من الراعي ويجب إكمال نموذج الانحراف وتوثيقه. يجب على مكتب دعم العملاء إبلاغ الرئيس التنفيذي بطلب التغيير للموافقة عليه. يجب إنشاء انحراف جديد لإجراءات التشغيل التشغيلية الموحدة خصيصاً لهذا الاستثناء ، وتقديمه ومشاركته مع الراعي / رئيس الوزراء.
- 1 8 الشهادة صالحة لمدة عام واحد كحد أقصى ويمكن الوصول إلى التدريب من قبل مالك اللائحة العامة لحماية البيانات / محفظة الخصوصية في أي وقت.
- 1 9 يجب إكمال الشهادات الإضافية بالترتيب التسلسلي 1 ، 2 ، 3 ، 4 ، إلخ.
- 2 0 سيتم الاحتفاظ بالشهادة الإلكترونية في اللائحة العامة لحماية البيانات / محفظة الخصوصية الخاصة بالمشاركين وستكون بمثابة مصدر للحقيقة المستخدمة لأغراض التدقيق المستقبلية.
- 2 1 كل وثيقة شهادة صالحة لمدة عام واحد كحد أقصى عند استخدامها في التجارب السريرية أو بعد أقصى سنة واحدة عند استخدامها فقط لأغراض الرعاية الصحية.
- 2 2 يمكن أن تكون الشهادات المرعبة عالمياً قابلة للمشاركة دولياً بين المؤسسات.

التوافق مع REDI-DAP: خطط العمل التنظيمية والإنصاف والتنوع والشمول. طورت المنظمات الحكومية الوطنية والدولية إرشادات ونفذت قوانين لتحسين مشاركة مجموعات سكانية متنوعة في التجارب السريرية (الإنصاف والتنوع والشمول). للامتثال لهذه الإرشادات والقوانين الحديثة ، تم إنشاء ترجمات منسقة عالمياً تعتمد على اللغة واللهجات بحيث يمكن لأخصائيي الرعاية الصحية الذين يتبعون معايير البرنامج مواءمة التواصل مع المرضى ، بما في ذلك ، على سبيل المثال لا الحصر ، المريض أو الموضوع أو الموقع الجغرافي أو العرق أو الدين أو الحالة الاجتماعية والاقتصادية أو الانتماءات السياسية. وقد ترجم هذا النشاط إلى لغات ولهجات متعددة للامتثال لهذه القوانين والإرشادات واللوائح الحديثة. ويجب اتباع نفس معايير التدريب والشهادات لجميع اللغات واللهجات وفقاً لذلك.

استنتاج

يحتاج مؤلفو البرنامج ، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الجامعات والحكومات والوكالات التنظيمية ، إلى جمع جميع معلومات تجارب البحوث السريرية / مشاريع الرعاية الصحية بتنسيق موحد عالمياً لتحسين استخدام الأداة ، ومراقبة استخداماتها لمنع الاحتيال والهدر وسوء المعاملة مع تحسين سلامة المريض والموضوع والسلامة العامة. وتسمح العملية الموحدة في هذا الإجراء التشغيلي الموحد للمؤلفين بجمع البيانات وفحصها في شكل موحد ، وتسجيل الاتجاهات لتحسين البرنامج مع الالتزام بالمتطلبات التنظيمية والقوانين واللوائح الحالية والمستقبلية وتحسين مراقبة اللوائح العامة لحماية البيانات على الصعيد العالمي ومتطلبات الخصوصية في الولايات المتحدة. لذلك ، فإن المعايير الخاصة بكيفية تدريب أصحاب المصلحة في صناعة الرعاية الصحية والبحوث السريرية واعتمادها على "يجب" يجب اتباعها ومراقبتها دولياً وفقاً لذلك.

إخلاء المسؤولية

إخلاء المسؤولية عن البرنامج الوطني والدولي والمتعدد الجنسيات

لا تتحمل مجموعات العمل الاستشارية أو الجامعات أو أي فرد أو كيان آخر مشارك في تطوير هذه البرامج الموحدة عالمياً المسؤولية عن أي مسؤوليات أو قضايا أو دعاوى قضائية تنظيمية أو خصوصية أو لائحة عامة لحماية البيانات أو قانونية قد تنشأ عن الاستخدام غير السليم لهذا البرنامج. يحتاج أي شخص يستخدم هذا البرنامج ، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر ، المتخصصين في الرعاية الصحية أو شركات الأدوية أو شركات الأجهزة الطبية أو الرعاية أو المستشفيات أو مواقع الأبحاث أو الحكومة أو أي كيانات رعاية صحية أو أبحاث سريرية أخرى إلى اتباع معايير البرنامج وفقاً لذلك. ينصح مستخدمو برنامج التدريب والشهادات الموحد عالمياً ، وكفاءات التوثيق ، والتنفيذ والتنفيذ ، وتتبع الموثوقية بين المقيمين لتقليل تباين البيانات ، باتباع المعايير التي تم إنشاؤها هنا بشكل صحيح لهذا البرنامج والتي تهدف في الأصل إلى تحسين سلامة المريض والموضوع والسلامة العامة على مستوى العالم.

تغيير التاريخ

تمت المراجعة من قبل	فعل	تاريخ	وصف
ستيفن كريمير ، آل باتشينو ، جون هيل	إنشاء	2014-8-09	نشآت
آل باتشينو	إنشاء محفظة GDPR لتخزين الشهادات القابلة للمشاركة وحماية خصوصية PII	2016-3-4	استعراض
آل باتشينو	إدراج REDI	2020-20-12	استعراض
آل باتشينو	لا توجد تحديثات	2022-3-2	استعراض
ستيفن كريمير ، آل باتشينو	لا توجد تحديثات	2024-16-2	استعراض