

[www.BlueCloudX.com](http://www.BlueCloudX.com)

**RFA-Rankin**  
**Globálně standardizovaný proces školení a**  
**certifikace**

2024

*Účel*

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

## RFA-Rankin

### Globálně standardizovaný proces školení a certifikace

**POPIS:** Vzhledem k tomu, že **se nástroj RFA-Rankin** stává široce přijímaným a používaným zdravotnickými pracovníky a odborníky v klinickém výzkumu na mezinárodní úrovni, existuje potřeba globální harmonizace a standardizace při správném používání **RFA**, aby se zlepšila spolehlivost mezi hodnotiteli, aby byla zajištěna ochrana lidského subjektu, bezpečnost pacientů a zajištěna důvěra veřejnosti v používání nástroje.

#### DEFINICE:

- 1) **Vědecký přístroj RFA-Rankin**, 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 obrazovku 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) Ujištění plátců, že zdravotničtí odborníci poskytují pacientům tu nejlepší možnou péči,

© HealthCarePoint.com (PBC) – veřejně prospěšná společnost

- 2) Ujištění 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) Účastníci, kteří se účastní poprvé, musí před přístupem k certifikačním aktivitám absolvovat školicí modul(y).
- 2) Účastníci by měli mít přístup ke školicímu modulu neomezeně často.
- 3) Školení by mělo být před počáteční nebo budoucí recertifikací přezkoumáno zdravotnickými pracovníky.
- 4) Po každém neúspěšném pokusu o certifikaci je třeba dokončit přeškolení.

## Proces certifikace

- 1) Každá Certifikační aktivita obsahuje modul se 6 případovými studii
- 2) Po úspěšném absolvování modulu je účastníkovi předán elektronický certifikát.
- 3) Všichni účastníci musí začít s 1. nebo počáteční certifikační aktivitou.
- 4) 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.
- 5) Účastníci budou mít 3 příležitosti k úspěšnému dokončení certifikační aktivity.
- 6) Po 3. příležitosti bude aktivita účastníka elektronicky uzamčena, aby se zabránilo hraní programu.
- 7) Účastníkovi se zobrazí zpráva, že aktivita byla uzamčena a že má čekat na další pokyny.
- 8) Na zákaznickou podporu bude odeslána zpráva, že aktivita účastníka byla uzamčena.
- 9) Zákaznická podpora identifikuje důvod, proč byl modul zablokován, a posoudí typ akce, kterou je třeba provést.
- 10) Zákaznická podpora identifikuje jakékoli procesní trendy a posoudí, zda účastník případně nehraje se systémem nebo potřebuje další pomoc a vedení.
- 11) Účastníkovi budou zaslány další pokyny, které ho seznámí s trendy a v případě potřeby absolvují jakékoli další školení.
- 12) Pokud je účastník součástí klinického výzkumného hodnocení, Support desk také zašle PM e-mailové oznámení, že účastníkovi byl poskytnut další pokus o certifikaci.
- 13) 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.
- 14) 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.
- 15) Certifikace je platná po dobu maximálně jednoho roku a ke školení může mít majitel GDPR/Privacy Wallet kdykoli přístup.
- 16) Další certifikace je třeba absolvovat v postupném pořadí 1., 2., 3., 4. atd.
- 17) Elektronická certifikace bude uchováвана v peněžence GDPR/Privacy Wallet účastníka a bude sloužit jako zdroj pravdy používaný pro budoucí účely auditu.
- 18) 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.
- 19) Globálně monitorované certifikáty lze mezinárodně sdílet mezi organizacemi.

## **JISKŘIVÉ VYZNÁNÍ**

### **Self Management-Self Test (SMST) byl validován podle následujících měřítek**

- Maslach Burnout Inventory (MBI-GS)
- Screeningová škála pro chronický stres (SSCS) - původní německá verze
- Multidimenzionální únavový inventář (MFI-20)
- Dotazník o zdraví pacienta (PHQ)

- Vizuální analogová stupnice pro stres (VAS)

**SOULAD S REDI-DAP:** Akční plány pro regulaci, rovnost, rozmanitost a inkluzi. Národní a mezinárodní vládní organizace vypracovaly pokyny a zavedly zákony ke zlepšení účasti různých populací v klinických studiích (rovnost, rozmanitost a inkluze). V souladu s těmito pokyny a moderními zákony byly vytvořeny globálně harmonizované překlady založené na jazyce a dialektech, aby zdravotničtí pracovníci dodržující standardy programu mohli sladit komunikaci s pacienty, mimo jiné včetně pacienta, subjektu, zeměpisné polohy, rasy, náboženství, socioekonomického postavení nebo politické příslušnosti. Tato aktivita byla přeložena do několika jazyků a dialektů, aby byla v souladu s těmito moderními zákony, pokyny a předpisy. Pro všechny jazyky a dialekty musí být odpovídajícím způsobem dodržovány stejné standardy školení a certifikace.

## **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	Jeffrey Saver, 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	Jeffrey Saver, Al Pacino