

[www.Blauwe CloudX.com](http://www.BlauweCloudX.com)

Action Research Arm Test (ARAT)

**Wereldwijd gestandaardiseerd trainings- en
certificeringsproces**

2024

Doel

Gegevensvariatie minimaliseren

*Verbeter het vertrouwen en de veiligheid van de
patiënt, de proefpersoon, het publiek*

Action Research Arm Test (ARAT)

Wereldwijd gestandaardiseerd trainings- en certificeringsproces

BESCHRIJVING: Naarmate het **Action Research Arm Test (ARAT)**-instrument internationaal algemeen wordt geaccepteerd en gebruikt door professionals in de gezondheidszorg en klinisch onderzoek, is er behoefte aan wereldwijde harmonisatie en standaardisatie van het juiste gebruik van de **ARAT om de betrouwbaarheid van de** interbeoordelaar te verbeteren, om bescherming van menselijke proefpersonen en patiëntveiligheid te bieden en het vertrouwen van het publiek in het gebruik van het instrument gerust te stellen.

DEFINITIES:

- 1) **Action Research Arm Test (ARAT)** Wetenschappelijk instrument dat door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt gebruikt om patiënten in de neurowetenschappen en andere therapeutische gebieden te beoordelen.
- 2) **ACTIVITEIT** – Pakket met de modules van de trainings- en certificeringscursus.
- 3) **MODULE** – Container die materialen, vragen, antwoorden en andere activiteiten levert aan de computer- of telefoonschermen van de gebruiker.
- 4) **CURSUS** – Container die de levering van de module controleert, inclusief trainings- en certificeringsactiviteiten en de controles van competenties.
- 5) **CRP** - Professioneel klinisch onderzoek
- 6) **CRA** - Klinisch onderzoeksmedewerker
- 7) **GDPR** – Algemene Verordening Gegevensbescherming, internationale wetten die zijn ingevoerd om de persoonlijk identificeerbare informatie (PII) van mensen te beschermen
- 8) **GDPR/PRIVACY-account** – Elektronisch account dat is gemaakt en eigendom is van de HCP, CRP of beoordelaar
- 9) **GDPR/Privacy Wallet** – Locatie waar deelnemers hun eigen persoonlijke documenten en certificaten bewaren.
- 10) **PII** – Persoonlijk identificeerbare informatie
- 11) **Zorgverlener** – Beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg
- 12) **DEELNEMER** – Beoordelaar, beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of klinisch onderzoek
- 13) **PM** – Klinisch onderzoeksproject / Trial Manager
- 14) **QA** - Kwaliteitsborging
- 15) **RATER** – Beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of klinisch onderzoek die de weegschaal beheert.
- 16) **REDI** - Regelgeving, gelijkheid, diversiteit en inclusie
- 17) **SCHAAL** – Een wetenschappelijk gevalideerde patiënt, beoordeling van proefpersonen of diagnostisch instrument.

RATIONEEL VOOR STANDAARD: Naarmate wetenschappelijke instrumenten internationaal geaccepteerd worden, moet er een kwaliteitsborgingscontrolemechanisme (QA) worden ontwikkeld om fraude, verspilling, misbruik en overtolligheden te minimaliseren in het proces van het documenteren van competenties van professionals in de gezondheidszorg en klinisch onderzoek voor de volgende doeleinden, maar niet beperkt tot:

- 1) Geruystellende betalende zorgverleners patiënten de best mogelijke zorg bieden,
- 2) Regelgevende instanties geruystellen over de bevoegdheden van HCP en CRP,
- 3) Opdrachtgevers van klinisch onderzoek geruystellen over de geharmoniseerde competenties van hun beoordelaars van klinische proeven,
- 4) Minimaliseer de kans op gegevensvariantie in klinische onderzoeken.
- 5) Overheidsinstanties voorzien van controleerbare en dupliceerbare mechanismen en processen voor levering, distributie, implementatie en tracking.
- 6) Verbeter de wereldwijde veiligheid van patiënten, proefpersonen en het publiek.

HET GESTANDAARDISEERDE PROCES

Het trainings- en certificeringsprogramma wordt gecontroleerd met behulp van de volgende gestandaardiseerde methodologieën voor kwaliteitsborging (QA) om redundanties, fraudeverspilling en misbruik te helpen beheersen en om sponsors te helpen gegevensvariatie in klinische onderzoeksprogramma's te minimaliseren.

Een AVG / Privacy Account aanmaken

- 1) De deelnemer moet zijn eigen persoonlijke AVG / privacy-account aanmaken om te voldoen aan het nationale, internationale en multinationale proces van het delen en volgen van persoonlijk identificeerbare informatie (PII), inclusief, maar niet beperkt tot, a) voltooiingscertificaten en profielinformatie van leveranciers, providers en consumenten, b) om gebruikers op verschillende platforms te identificeren, c) om gebruikersdocumenten, certificaten en PII te standaardiseren om gamen te verminderen, fraude, verspilling, misbruik en beperking van redundanties bij aanbieders van activiteiten.
- 2) De deelnemer moet de juiste profielinformatie verstrekken zoals gevraagd door het op de AVG gebaseerde systeem.
- 3) De deelnemer wordt door het systeem geïdentificeerd en in een lokale GDPR-directory geplaatst waar de deelnemer de toegewezen wereldwijd gestandaardiseerde activiteit kan uitvoeren.

Methodologie toewijzing van de activiteit

- 1) Beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg: De activiteit kan automatisch worden vrijgegeven op basis van de activiteit die de deelnemer moet voltooien.
- 2) Zorgentiteit: De activiteit kan worden vrijgegeven door een manager of een lokale kwaliteitsborger bij de lokale entiteit.
- 3) Entiteit voor klinisch onderzoek: De activiteit kan worden vrijgegeven door een manager klinisch onderzoek, CRA of PM.

Het trainingsproces

- 1) Deelnemers die voor het eerst deelnemen, moeten de trainingsmodule(s) voltooien voordat ze toegang krijgen tot de certificeringsactiviteiten.
- 2) Deelnemers moeten een onbeperkt aantal keren toegang hebben tot de trainingsmodule.
- 3) Training moet worden beoordeeld door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg voorafgaand aan initiële of toekomstige hercertificeringen.
- 4) Na elke mislukte certificeringspoging moet de bijscholing worden voltooid.

Het certificeringsproces

- 1) Elke certificeringsactiviteit bevat een module met 3 afzonderlijke onderzoeken, elk met een patiëntcasus.
- 2) Zodra de module met succes is afgerond, wordt een elektronisch certificaat aan de deelnemer verstrekt.
- 3) Alle deelnemers moeten beginnen met de 1e of eerste certificeringsactiviteit.
- 4) Deelnemers mogen nooit dezelfde certificeringsmodule toegewezen krijgen die in het verleden is gebruikt. Hercertificeringen mogen niet worden herhaald om gamen, fraude, verspilling en misbruik tot een minimum te beperken.
- 5) Deelnemers krijgen 3 mogelijkheden om de certificeringsactiviteit met succes af te ronden.
- 6) Na de 3e mogelijkheid wordt de activiteit van de deelnemer elektronisch vergrendeld om te voorkomen dat het programma wordt gegamed.
- 7) Er verschijnt een bericht aan de deelnemer dat de activiteit is vergrendeld en dat verdere instructies moeten worden afgewacht.
- 8) Er wordt een bericht verzonden naar de klantenservice dat de activiteit van de deelnemer is vergrendeld.
- 9) De klantenservice zal de reden identificeren waarom de module is vergrendeld en beoordelen welk type actie moet worden ondernomen.
- 10) De klantenservice zal eventuele procestrends identificeren en beoordelen of de deelnemer mogelijk het systeem bespeelt of extra hulp en begeleiding nodig heeft.
- 11) Aanvullende instructies worden naar de deelnemer gestuurd om de deelnemer op de hoogte te stellen van de trends en indien nodig aanvullende training te volgen.
- 12) Als de deelnemer deel uitmaakt van een klinisch onderzoek, stuurt de supportdesk de PM ook een e-mailbericht dat een deelnemer een extra poging heeft gekregen om te certificeren.
- 13) De PM kan ook controle hebben over eventuele extra pogingen en of de deelnemer al dan niet toekomstige pogingen mag doen na de kennisgeving van de laatste poging, de Trial Support desk stelt de beoordelaar en het juiste afdelingshoofd (d.w.z. Sites/Sponsors/CRO) op de hoogte voor de volgende stappen.
- 14) Eventuele afwijkingen van het bovenstaande gestandaardiseerde proces moeten schriftelijk worden aangevraagd bij de sponsor en er moet een afwijkingsformulier worden ingevuld en gedocumenteerd. De customer support desk moet het wijzigingsverzoek ter goedkeuring melden aan de CEO. Er moet specifiek voor die uitzondering een nieuwe SOP-afwijking worden gemaakt, worden ingediend en gedeeld met sponsor / PM.

- 15) De certificering is geldig voor maximaal een jaar en trainingen zijn op elk moment toegankelijk voor de eigenaar van de GDPR/Privacy Wallet.
- 16) Aanvullende certificeringen moeten worden voltooid in opeenvolgende volgorde 1e, 2e, 3e, 4e, enz.
- 17) De elektronische certificering wordt bewaard in de GDPR/Privacy Wallet van de deelnemer en zal fungeren als een bron van waarheid die wordt gebruikt voor toekomstige auditdoeleinden.
- 18) Elk certificeringsdocument is maximaal 1 jaar geldig bij gebruik in klinische onderzoeken of maximaal 1 jaar bij gebruik alleen voor gezondheidsdoeleinden.
- 19) Wereldwijd gemonitorde certificaten kunnen internationaal worden gedeeld tussen organisaties.

AFSTEMMING MET REDI-DAP: Actieplannen voor regelgeving, gelijkheid, diversiteit en inclusie. Nationale en internationale overheidsorganisaties hebben richtlijnen ontwikkeld en wetten geïmplementeerd om de deelname van diverse bevolkingsgroepen aan klinische onderzoeken (gelijkheid, diversiteit en inclusie) te verbeteren. Om te voldoen aan deze richtlijnen en moderne wetten, zijn wereldwijd geharmoniseerde vertalingen op basis van taal en dialecten gemaakt, zodat beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de programmanormen volgen, de communicatie met patiënten kunnen afstemmen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, patiënt, onderwerp, geografische locatie, ras, religie, sociaaleconomische status of politieke voorkeuren. Deze activiteit is vertaald in meerdere talen en dialecten om te voldoen aan deze moderne wetten, richtlijnen en voorschriften. Dezelfde trainings- en certificeringsnormen moeten dienovereenkomstig worden gevolgd voor alle talen en dialecten.

CONCLUSIE

De auteurs van het programma, inclusief maar niet beperkt tot universiteiten, overheden en regelgevende instanties, moeten alle informatie over klinische onderzoeksproeven / gezondheidszorgprojecten verzamelen in een wereldwijd gestandaardiseerd formaat om het gebruik van het instrument te verbeteren, het gebruik ervan te controleren om fraude, verspilling en misbruik te voorkomen en tegelijkertijd de veiligheid van patiënten, proefpersonen en het publiek te verbeteren. Het gestandaardiseerde proces op deze SOP stelt de auteurs in staat om de gegevens in gestandaardiseerd formaat te verzamelen en te onderzoeken, trends vast te leggen om het programma te verbeteren terwijl ze zich houden aan de wettelijke vereisten, huidige en toekomstige wet- en regelgeving en de monitoring voor de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) wereldwijd en privacyvereisten in de VS te verbeteren. Daarom "moeten" normen voor de manier waarop de belanghebbenden in de gezondheidszorg en de klinische onderzoeksindustrie trainen en certificeren internationaal dienovereenkomstig worden gevolgd en gecontroleerd.

DISCLAIMER

DISCLAIMER VOOR NATIONALE, INTERNATIONALE EN MULTINATIONALE PROGRAMMA'S

Noch de adviserende werkgroepen, noch de universiteiten, noch enige andere persoon of entiteit die betrokken is bij de ontwikkeling van dit wereldwijd gestandaardiseerde programma, zijn verantwoordelijk voor enige regelgevende, privacy-, AVG- of juridische aansprakelijkheden, problemen of rechtszaken die kunnen voortvloeien uit het oneigenlijk gebruik van dit programma. Iedereen die dit programma gebruikt, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, farmaceutische bedrijven, bedrijven in medische hulpmiddelen, sponsors, ziekenhuizen, onderzoekslocaties, de overheid of andere entiteiten in de gezondheidszorg of klinisch onderzoek, moet de programmanormen dienovereenkomstig volgen. Gebruikers van dit wereldwijd gestandaardiseerde trainings- en certificeringsprogramma, documentcompetenties, de uitvoering, implementatie en het volgen van de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid om gegevensvariatie te minimaliseren, wordt geadviseerd om de normen die hierin zijn opgesteld voor dit programma dat oorspronkelijk bedoeld was voor de verbetering van de veiligheid van patiënten, proefpersonen en het publiek wereldwijd, goed te volgen.

GESCHIEDENIS WIJZIGEN

BESCHRIJVING	DATUM	ACTIE	GERECENSEERD DOOR
Ontstaan	09-8-2014	Vestiging	Steven Cramer, Al Pacino, John Hill
Herzien	4-3-2016	Creatie van een GDPR-portemonnee voor deelbare certificaatopslag en privacybescherming van PII	Al Pacino
Herzien	12-20-2020	REDI-opname	Al Pacino
Herzien	2-3-2022	Geen updates	Al Pacino
Herzien	2-16-2024	Geen updates	Steven Cramer, Al Pacino