

www.BlueCloudX.com

Gait Velocity (GV)
Maailmanlaajuisesti standardoitu koulutus- ja
sertifiointiprosessi

2024

Tarkoitus

Tietojen varianssin minimointi
Paranna potilaiden, tutkittavien ja yleisön
luottamusta ja turvallisuutta

Gait Velocity (GV) **Maailmanlaajuisesti standardoitu koulutus- ja sertifiointiprosessi**

KUVAUS: Kun **Gait Velocity (GV)** -instrumentista tulee laajalti hyväksytty ja sitä käytetään terveydenhuollon ja kliinisen tutkimuksen ammattilaisten keskuudessa kansainvälisesti, tarvitaan maailmanlaajuisista yhdenmukaistamista ja standardointia **GV: n asianmukaisessa käytössä**, jotta voidaan parantaa arvioijien välistä luotettavuutta, tarjota ihmisten suojelua, potilasturvallisuutta ja vakuuttaa yleisön luottamus instrumentin käyttöön.

MÄÄRITELMÄT:

- 1) **Gait Velocity (GV)** -tieteellinen instrumentti, jota terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät potilaiden arviointiin neurotieteessä ja muilla terapeutisilla alueilla.
- 2) HARJOITUS – Koulutus- ja sertifiointikurssimoduulit sisältävä paketti.
- 3) MODUULI - Säiliö, joka toimittaa materiaaleja, kysymyksiä, vastauksia ja muita toimintoja käyttäjän tietokoneen tai puhelimen näytölle.
- 4) KURSSI - Kontti, joka ohjaa moduulin toimittamista, mukaan lukien koulutus- ja sertifiointitoimet ja sen pätevyyden hallinta.
- 5) CRP – kliinisen tutkimuksen ammattilainen
- 6) CRA – kliininen tutkija
- 7) GDPR – Yleinen tietosuojasetus, kansainväliset lait, jotka on otettu käyttöön ihmisten henkilökohtaisten tunnistettavien tietojen (PII) suojaamiseksi
- 8) GDPR/TIETOSUOJATILI – HCP:n, CRP:n tai Arvioijan luoma ja omistama sähköinen tili
- 9) GDPR/Privacy Wallet – Paikka, jossa osallistujat säilyttävät omia henkilökohtaisia asiakirjojaan ja todistuksiaan.
- 10) PII – Tunnistettavat henkilötiedot
- 11) HCP – Terveydenhuollon ammattilainen
- 12) OSALLISTUJA – Rater, terveydenhuollon tai kliinisen tutkimuksen ammattilainen
- 13) PM – Kliininen tutkimusprojekti / tutkimuspäällikkö
- 14) QA - Laadunvarmistus
- 15) RATER – Terveydenhuollon tai kliinisen tutkimuksen ammattilainen, joka hallinnoi vaakaa.
- 16) REDI – Sääntely, tasapuolisuus, monimuotoisuus ja osallisuus
- 17) SCALE - Tieteellisesti validoitu potilas, kohteen arviointi tai diagnostinen instrumentti.

RATIONAALINEN STANDARDILLE: Kun tieteellisistä instrumenteista tulee kansainvälisesti hyväksyttyjä, on kehitettävä laadunvarmistuksen valvontamekanismi, jolla minimoidaan petokset, tuhlaus, väärinkäytökset ja päällekkäisyydet terveydenhuollon ja kliinisen

tutkimuksen ammattilaisten pätevyyden dokumentoinnissa seuraaviin tarkoituksiin, mutta ei rajoittuen:

- 1) vakuuttaa maksajat siitä, että terveydenhuollon ammattilaiset tarjoavat potilaille parasta mahdollista hoitoa,
- 2) vakuuttaa sääntelyvirastot terveydenhuollon ja terveydenhuollon pääosaston ja työjärjestyksen toimivallasta,
- 3) vakuuttaa kliinisten tutkimusten toimeksiantajat kliinisten tutkimusten arvioijiansa yhdenmukaistetusta pätevyydestä,
- 4) Minimoi tietojen varianssin mahdollisuus kliinisissä tutkimuksissa.
- 5) Tarjoa julkishallinnon yksiköille tarkastettavia ja kopioitavia toimitus-, jakelu-, toteutus- ja seurantamekanismeja ja -prosesseja.
- 6) Paranna maailmanlaajuista potilaiden, tutkittavien ja yleisen turvallisuuden turvallisuutta.

STANDARDOITU PROSESSI

Koulutus- ja sertifiointiohjelmaa valvotaan seuraavilla standardoiduilla laadunvarmistusmenetelmillä, jotka auttavat hallitsemaan irtisanomisia, petoksia, tuhlausta ja väärinkäytöksiä sekä auttamaan sponsoreita minimoimaan tietojen vaihtelun kliinisissä tutkimusohjelmissa.

GDPR / tietosuojatilin luominen

- 1) Osallistujan on luotava oma henkilökohtainen GDPR / tietosuojatilinsä noudattaakseen kansallista, kansainvälistä ja monikansallista henkilökohtaisten tunnistetietojen jakamis- ja seurantaprosessia, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, a) suoritustodistukset ja profiilitiedot toimittajien, palveluntarjoajien ja kuluttajien välillä, b) käyttäjien tunnistamiseksi eri alustoilla, c) standardoida käyttäjän asiakirjat, varmenteet ja henkilötiedot pelaamisen vähentämiseksi, petoksia, tuhlausta, väärinkäyttöä ja päällekkäisyyksien rajoittamista aktiviteettien tarjoajien välillä.
- 2) Osallistujan on annettava asianmukaiset profiilitiedot GDPR-pohjaisen järjestelmän pyynnöstä.
- 3) Järjestelmä tunnistaa osallistujan ja sijoittaa sen paikalliseen GDPR-hakemistoon, jossa osallistuja voi suorittaa määritetyn maailmanlaajuisesti standardoidun toiminnon.

Toimen metodologian osoittaminen

- 1) Terveydenhuollon ammattilainen: Aktiviteetti voidaan vapauttaa automaattisesti sen mukaan, mitä aktiviteettia osallistujan on suoritettava.
- 2) Terveydenhuollon yksikkö: Tehtävän voi vapauttaa paikallisen yksikön johtaja tai paikallinen laadunvarmistushenkilö.
- 3) Kliininen tutkimusyksikkö: Aktiviteetin voi vapauttaa kliinisen tutkimuksen johtaja, luottoluokituslaitos tai PM.

Koulutusprosessi

- 1) Ensimmäistä kertaa osallistujien on suoritettava koulutusmoduuli(t) ennen sertifiointitoimintaan osallistumista.
- 2) Osallistujien on voitava osallistua koulutusmoduuliin rajoittamattoman määrän kertoja.
- 3) Terveystuollon ammattilaisten on tarkistettava koulutus ennen ensimmäistä tai tulevaa uudelleensertifiointia.
- 4) Uudelleenkoulutus on suoritettava jokaisen epäonnistuneen sertifiointirytyksen jälkeen.

Sertifiointiprosessi

- 1) Jokainen sertifiointitoimi sisältää moduulin, jossa on joukko peruskoulutukseen perustuvia kompetensseja koskevia kysymyksiä
- 2) Kun moduuli on suoritettu onnistuneesti, osallistujalle annetaan sähköinen todistus.
- 3) Kaikkien osallistujien on aloitettava 1. tai ensimmäisestä sertifiointitoiminnasta.
- 4) Osallistujille ei pitäisi koskaan antaa samaa sertifiointimoduulia, jota on käytetty aiemmin. Uudelleensertifiointeja ei tule toistaa pelaamisen, petosten, tuhlauksen ja väärinkäytösten minimoimiseksi.
- 5) Osallistujilla on 3 mahdollisuutta suorittaa sertifiointitoiminta onnistuneesti.
- 6) 3. mahdollisuuden jälkeen osallistujan toiminta lukitaan sähköisesti ohjelman pelaamisen estämiseksi.
- 7) Osallistujalle ilmestyy viesti, että aktiviteetti on lukittu ja odottaa lisäohjeita.
- 8) Asiakastukeen lähetetään viesti, että osallistujan toiminta on lukittu.
- 9) Asiakastukipalvelu tunnistaa syyn, miksi moduuli lukittiin, ja arvioi suoritettavan toimenpiteen tyyppin.
- 10) Asiakastuki tunnistaa kaikki prosessitrendit ja arvioi, pelaako osallistuja mahdollisesti järjestelmää vai tarvitseeko hän lisäapua ja opastusta.
- 11) Osallistujalle lähetetään lisäohjeita, joissa kerrotaan trendeistä ja suoritetaan tarvittaessa lisävalmennuksia.
- 12) Jos osallistuja on osa kliinistä tutkimusta, tukipalvelu lähettää myös PM: lle sähköposti-ilmoituksen siitä, että osallistujalle on annettu ylimääräinen yritys sertifioida.
- 13) Projektipäällikkö voi myös hallita mahdollisia lisäyrityksiä ja riippumatta siitä, sallitaanko osallistujalle tulevia yrityksiä viimeisen yrityksen ilmoituksen jälkeen, kokeilun tukipalvelu ilmoittaa arvioijalle ja asianmukaiselle osastopäällikölle (eli sivustoille/sponsoreille/CRO:lle) seuraavia vaiheita varten.
- 14) Kaikki poikkeamat edellä mainitusta standardoidusta prosessista on pyydetävä kirjallisesti toimeksiantajalta, ja poikkeamalomake on täytettävä ja dokumentoitava. Asiakastuen on ilmoitettava muutospynnöstä toimitusjohtajalle hyväksyttäväksi. Uusi SOP-poikkeama on luotava erityisesti kyseiselle poikkeukselle, arkistoitava ja jaettava sponsorin / PM: n kanssa.
- 15) Sertifikaatti on voimassa enintään vuoden, ja GDPR/Privacy Walletin omistaja voi käyttää koulutusta milloin tahansa.
- 16) Lisäsertifikaatit on täytettävä järjestyksessä 1., 2., 3., 4. jne.
- 17) Sähköistä sertifiointia ylläpidetään osallistujan GDPR/Privacy Walletissa, ja se toimii totuuden lähteenä tulevissa tarkastustarkoituksissa.

- 18) Jokainen sertifiointiasiakirja on voimassa enintään 1 vuoden, kun sitä käytetään kliinisissä tutkimuksissa, tai enintään 1 vuoden, kun sitä käytetään vain terveydenhuollon tarkoituksiin.
- 19) Maailmanlaajuisesti valvotut sertifikaatit voivat olla kansainvälisesti jaettavissa organisaatioiden kesken.

LINJAUS REDI-DAP: n kanssa: Sääntelyä, tasapuolisuutta, monimuotoisuutta ja osallisuutta koskevat toimintasuunnitelmat. Kansalliset ja kansainväliset valtion organisaatiot ovat kehittäneet ohjeita ja panneet täytäntöön lakeja, joilla parannetaan erilaisten väestöryhmien osallistumista kliinisiin tutkimuksiin (tasa-arvo, monimuotoisuus ja osallisuus). Näiden ohjeiden ja nykyaikaisten lakien noudattamiseksi on luotu maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetut kieleen ja murteisiin perustuvat käännökset, jotta ohjelman standardeja noudattavat terveydenhuollon ammattilaiset voivat kohdistaa viestinnän potilaiden kanssa, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, potilas, aihe, maantieteellinen sijainti, rotu, uskonto, sosioekonominen asema tai poliittiset kytkökset. Tämä toiminta on käännetty useille kielille ja murteille näiden nykyaikaisten lakien, ohjeiden ja määräysten noudattamiseksi. Samoja koulutus- ja sertifiointistandardeja on noudatettava kaikille kielille ja murteille vastaavasti.

JOHTOPÄÄTÖS

Ohjelman tekijöiden, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, yliopistot, hallitukset ja sääntelyvirastot, on kerättävä kaikki kliinisen tutkimuksen / terveydenhuollon projektitiedot maailmanlaajuisesti standardoidussa muodossa laitteen käytön parantamiseksi, sen käytön seuraamiseksi petosten, tuhlauksen ja väärinkäytön estämiseksi samalla kun parannetaan potilaiden, aiheiden ja yleisen turvallisuuden parantamista. Tämän SOP: n standardoidun prosessin avulla kirjoittajat voivat kerätä ja tutkia tietoja standardoidussa muodossa, tallentaa suuntauksia ohjelman parantamiseksi noudattaen samalla sääntelyvaatimuksia, nykyisiä ja tulevia lakeja ja määräyksiä sekä parantaa yleisten tietosuojamääräysten (GDPR) seuranta maailmanlaajuisesti ja tietosuojavaatimuksia Yhdysvalloissa. Siksi standardeja siitä, miten terveydenhuollon ja kliinisen tutkimuksen alan sidosryhmät kouluttavat jaertifioivat, on noudatettava ja valvottava kansainvälisesti vastaavasti.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

KANSALLISEN, KANSAINVÄLISEN JA MONIKANSALLISEN OHJELMAN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Neuvoa-antavat työryhmät, yliopistot tai muut henkilöt tai yhteisöt, jotka osallistuvat näiden maailmanlaajuisesti standardoitujen ohjelmien kehittämiseen, eivät ole vastuussa sääntely-, tietosuoja-, GDPR- tai oikeudellisista vastuista, ongelmista tai oikeudenkäynneistä, jotka voivat johtua tämän ohjelman virheellisestä käytöstä. Kaikkien tätä ohjelmaa käyttävien henkilöiden, mukaan lukien rajoituksetta terveydenhuollon ammattilaiset, lääkeyhtiöt, lääkinnällisten laitteiden valmistajat, sponsorit, sairaalat, tutkimuspaikat, hallitus tai muut terveydenhuollon tai kliinisen

tutkimuksen yksiköt, on noudatettava ohjelman standardeja vastaavasti. Tämän maailmanlaajuisesti standardoidun koulutus- ja sertifiointiohjelman käyttäjiä, asiakirjojen kompetensseja, arvioijien välisen luotettavuuden suorittamista, toteutusta ja seuranta tietojen varianssin minimoimiseksi kehoitetaan noudattamaan asianmukaisesti tässä esitettyjä standardeja, jotka on alun perin tarkoitettu potilaiden, tutkittavien ja yleisen turvallisuuden parantamiseen maailmanlaajuisesti.

MUUTA HISTORIAAA

KUVAUS	PÄIVÄMÄÄRÄ	TOIMINTA	ARVOSTELLUT
Peräisin	09-8-2014	Perustaminen	Steven Cramer, Al Pacino, John Hill
Arvostellut	4-3-2016	GDPR-lompakon luominen jaettavien varmenteiden tallennusta ja henkilötietojen tietosuojaa varten	Al Pacino
Arvostellut	12-20-2020	REDI-osallisuus	Al Pacino
Arvostellut	2-3-2022	Ei päivityksiä	Al Pacino
Arvostellut	2-16-2024	Ei päivityksiä	Steven Cramer, Al Pacino