

www.BlueCloudX.com

Action Research Arm Test (ARAT)
Weltweit standardisierter Schulungs- und
Zertifizierungsprozess
2024

Zweck

Minimieren Sie die Datenvarianz
Verbessern Sie das Vertrauen und die Sicherheit
von Patienten, Probanden, der Öffentlichkeit

Action Research Arm Test (ARAT)

Weltweit standardisierter Schulungs- und Zertifizierungsprozess

BESCHREIBUNG: Da das **ARAT-Instrument (Action Research Arm Test)** international von Fachleuten aus dem Gesundheitswesen und der klinischen Forschung weithin akzeptiert und verwendet wird, besteht ein Bedarf an globaler Harmonisierung und Standardisierung bei der ordnungsgemäßen Verwendung des **ARAT**, um die Zuverlässigkeit zwischen den Bewertern zu verbessern, den Schutz von Probanden und die Patientensicherheit zu gewährleisten und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Verwendung des Instruments zu stärken.

DEFINITIONEN:

- 1) **Action Research Arm Test (ARAT)** Wissenschaftliches Instrument, das von medizinischem Fachpersonal zur Beurteilung von Patienten in den Neurowissenschaften und anderen therapeutischen Bereichen verwendet wird.
- 2) **AKTIVITÄT** – Paket mit den Modulen des Schulungs- und Zertifizierungskurses.
- 3) **MODULE** – Container, der Materialien, Fragen, Antworten und andere Aktivitäten auf den Computer- oder Telefonbildschirmen des Benutzers liefert.
- 4) **COURSE** – Container, der die Bereitstellung des Moduls steuert, einschließlich Schulungs- und Zertifizierungsaktivitäten und der Kontrolle der Kompetenzen.
- 5) **CRP** – Klinischer Forschungsexperte
- 6) **CRA** – Klinischer Forschungsmitarbeiter
- 7) **GDPR** – Datenschutz-Grundverordnung, internationale Gesetze zum Schutz der personenbezogenen Daten (PII) von Menschen
- 8) **GDPR/PRIVACY-Konto** – Elektronisches Konto, das vom HCP, CRP oder Bewerter erstellt wurde und sich im Besitz des HCP, CRP oder Bewerter befindet
- 9) **GDPR/Privacy Wallet** – Ort, an dem die Teilnehmer ihre eigenen persönlichen Dokumente und Zertifikate aufbewahren.
- 10) **PII** – Personenbezogene Daten
- 11) **HCP** – Medizinisches Fachpersonal
- 12) **TEILNEHMER** – Bewerter, Fachmann für das Gesundheitswesen oder klinische Forschung
- 13) **PM** – Manager für klinisches Forschungsprojekt / Studie
- 14) **QA** - Qualitätssicherung
- 15) **RATER** – Fachkraft im Gesundheitswesen oder in der klinischen Forschung, die die Waage verwaltet.
- 16) **REDI** – Regulierung, Gleichberechtigung, Vielfalt und Inklusion
- 17) **SKALA** – Ein wissenschaftlich validiertes Instrument zur Beurteilung von Patienten, Probanden oder Diagnosen.

RATIONALITÄT FÜR STANDARD: Da wissenschaftliche Instrumente international akzeptiert werden, muss ein Qualitätssicherungskontrollmechanismus (QA) entwickelt werden, um Betrug, Verschwendung, Missbrauch und Redundanzen bei der Dokumentation der Kompetenzen von Fachkräften im Gesundheitswesen und in der klinischen Forschung für die folgenden Zwecke zu minimieren, aber nicht beschränkt auf:

- 1) Den Kostenträgern die Gewissheit geben, dass die Gesundheitsdienstleister den Patienten die bestmögliche Versorgung bieten,
- 2) Beruhigung der Regulierungsbehörden in Bezug auf die Kompetenzen von HCP und CRP,
- 3) Besicherung der Sponsoren klinischer Forschung in Bezug auf die harmonisierten Kompetenzen ihrer Bewerter klinischer Studien,
- 4) Minimieren Sie die Möglichkeit von Datenvarianz in klinischen Studien.
- 5) Stellen Sie Regierungsbehörden überprüfbare und duplizierbare Bereitstellungs-, Verteilungs-, Implementierungs- und Nachverfolgungsmechanismen und -prozesse zur Verfügung.
- 6) Verbessern Sie die globale Sicherheit von Patienten, Probanden und der Öffentlichkeit.

DER STANDARDISIERTE PROZESS

Das Schulungs- und Zertifizierungsprogramm wird anhand der folgenden standardisierten Qualitätssicherungsmethoden (QA) gesteuert, um Redundanzen, Betrug und Missbrauch zu kontrollieren und Sponsoren dabei zu helfen, die Datenvarianz in klinischen Forschungsprogrammen zu minimieren.

Erstellen eines GDPR / Privacy Kontos

- 1) Der Teilnehmer muss sein eigenes persönliches DSGVO-/Datenschutzkonto erstellen, um den nationalen, internationalen und multinationalen Prozess der Weitergabe und Verfolgung personenbezogener Daten (PII) einzuhalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, a) Abschlusszertifikate und Profilinformatoren über Anbieter, Anbieter und Verbraucher hinweg, b) um Benutzer plattformübergreifend zu identifizieren, c) um Benutzerdokumente, Zertifikate und PII zu standardisieren, um das Spielen zu reduzieren, Betrug, Verschwendung, Missbrauch und Begrenzung von Redundanzen bei Aktivitätsanbietern.
- 2) Der Teilnehmer muss die korrekten Profilinformatoren angeben, die vom DSGVO-basierten System verlangt werden.
- 3) Der Teilnehmer wird vom System identifiziert und in ein lokales DSGVO-Verzeichnis aufgenommen, in dem der Teilnehmer die zugewiesene, weltweit standardisierte Aktivität ausführen kann.

Methodik Zuordnung der Aktivität

- 1) Medizinisches Fachpersonal: Die Aktivität kann automatisch freigegeben werden, je nachdem, welche Aktivität der Teilnehmer abschließen muss.
- 2) Gesundheitseinrichtung: Die Aktivität kann von einem Manager oder einer lokalen Qualitätssicherungsperson in der lokalen Einrichtung freigegeben werden.

- 3) Klinische Forschungseinrichtung: Die Aktivität kann von einem klinischen Forschungsmanager, einer CRA oder einem PM freigegeben werden.

Der Trainingsprozess

- 1) Erstteilnehmer müssen das/die Schulungsmodul(e) absolvieren, bevor sie auf die Zertifizierungsaktivitäten zugreifen können.
- 2) Die Teilnehmer sollten in der Lage sein, unbegrenzt oft auf das Schulungsmodul zuzugreifen.
- 3) Die Schulung sollte vor einer Erstzertifizierung oder zukünftigen Rezertifizierungen von medizinischem Fachpersonal überprüft werden.
- 4) Die erneute Schulung muss nach jedem erfolglosen Zertifizierungsversuch abgeschlossen werden.

Der Zertifizierungsprozess

- 1) Jede Zertifizierungsaktivität enthält ein Modul mit 3 separaten Studien, die jeweils einen Patientenfall enthalten.
- 2) Nach erfolgreichem Abschluss des Moduls wird dem Teilnehmer ein elektronisches Zertifikat zur Verfügung gestellt.
- 3) Alle Teilnehmer müssen mit der 1. oder Erstzertifizierungsaktivität beginnen.
- 4) Den Teilnehmern sollte niemals das gleiche Zertifizierungsmodul zugewiesen werden, das in der Vergangenheit verwendet wurde. Rezertifizierungen sollten nicht wiederholt werden, um Glücksspiel, Betrug, Verschwendung und Missbrauch zu minimieren.
- 5) Die Teilnehmer haben 3 Möglichkeiten, die Zertifizierungsaktivität erfolgreich abzuschließen.
- 6) Nach der 3. Gelegenheit wird die Aktivität des Teilnehmers elektronisch gesperrt, um ein Spielen des Programms zu verhindern.
- 7) Der Teilnehmer erhält eine Nachricht, dass die Aktivität gesperrt wurde und dass er auf weitere Anweisungen warten soll.
- 8) Eine Nachricht wird an den Kundensupport gesendet, dass die Teilnehmeraktivität gesperrt wurde.
- 9) Der Kundensupport ermittelt den Grund, warum das Modul gesperrt wurde, und bewertet die Art der zu ergreifenden Maßnahmen.
- 10) Der Kundensupport wird alle Prozesstrends identifizieren und beurteilen, ob der Teilnehmer möglicherweise das System ausspielt oder zusätzliche Unterstützung und Anleitung benötigt.
- 11) Dem Teilnehmer werden zusätzliche Anweisungen zugesandt, um ihn über die Trends zu informieren und bei Bedarf zusätzliche Schulungen durchzuführen.
- 12) Wenn der Teilnehmer Teil einer klinischen Forschungsstudie ist, sendet der Support-Desk dem PM auch eine E-Mail-Benachrichtigung, dass ein Teilnehmer einen zusätzlichen Versuch zur Zertifizierung erhalten hat.
- 13) Der PM kann auch die Kontrolle über alle zusätzlichen Versuche haben, und unabhängig davon, ob dem Teilnehmer nach der Benachrichtigung über den letzten Versuch zukünftige Versuche gestattet werden oder nicht, benachrichtigt der Trial Support Desk

den Bewerter und den zuständigen Abteilungsleiter (z. B. Standorte/Sponsoren/CRO) für die nächsten Schritte.

- 14) Abweichungen vom oben genannten standardisierten Prozess müssen schriftlich beim Sponsor beantragt und ein Abweichungsformular ausgefüllt und dokumentiert werden. Der Kundensupport muss die Änderungsanforderung dem CEO zur Genehmigung melden. Eine neue SOP-Abweichung muss speziell für diese Ausnahme erstellt, eingereicht und mit dem Sponsor / PM geteilt werden.
- 15) Die Zertifizierung gilt für maximal ein Jahr und die Schulung kann für den Besitzer der GDPR/Privacy Wallet jederzeit zugänglich sein.
- 16) Zusätzliche Zertifizierungen sind in der Reihenfolge 1., 2., 3., 4. usw. zu absolvieren.
- 17) Die elektronische Zertifizierung wird in der DSGVO/Privacy Wallet des Teilnehmers aufbewahrt und dient als Quelle der Wahrheit, die für zukünftige Auditzwecke verwendet wird.
- 18) Jedes Zertifizierungsdokument ist maximal 1 Jahr gültig, wenn es in klinischen Studien verwendet wird, oder maximal 1 Jahr, wenn es nur für medizinische Zwecke verwendet wird.
- 19) Global überwachte Zertifikate können international von Organisationen gemeinsam genutzt werden.

AUSRICHTUNG AN REDI-DAP: Aktionspläne für Regulierung, Gleichberechtigung, Vielfalt und Inklusion. Nationale und internationale Regierungsorganisationen haben Leitlinien entwickelt und Gesetze umgesetzt, um die Teilnahme verschiedener Bevölkerungsgruppen an klinischen Studien zu verbessern (Equity, Diversity, and Inclusion). Um diesen Leitlinien und modernen Gesetzen zu entsprechen, wurden weltweit harmonisierte Übersetzungen auf der Grundlage von Sprache und Dialekten erstellt, damit medizinisches Fachpersonal, das die Programmstandards befolgt, die Kommunikation mit Patienten abstimmen kann, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Patient, Subjekt, geografischen Standort, Rasse, Religion, sozioökonomischen Status oder politische Zugehörigkeit. Diese Aktivität wurde in mehrere Sprachen und Dialekte übersetzt, um diesen modernen Gesetzen, Richtlinien und Vorschriften zu entsprechen. Dementsprechend müssen für alle Sprachen und Dialekte die gleichen Ausbildungs- und Zertifizierungsstandards eingehalten werden.

SCHLUSSFOLGERUNG

Die Autoren des Programms, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Universitäten, Regierungen und Aufsichtsbehörden, müssen alle Informationen zu klinischen Forschungsstudien / Gesundheitsprojekten in einem weltweit standardisierten Format sammeln, um die Nutzung des Instruments zu verbessern, seine Verwendung zu überwachen, um Betrug, Verschwendung und Missbrauch zu verhindern und gleichzeitig die Sicherheit von Patienten, Probanden und der Öffentlichkeit zu verbessern. Der standardisierte Prozess dieser SOP ermöglicht es den Autoren, die Daten in einem standardisierten Format zu sammeln und zu untersuchen, Trends zur Verbesserung des Programms aufzuzeichnen und gleichzeitig gesetzliche Anforderungen, aktuelle und zukünftige Gesetze und Vorschriften einzuhalten und die Überwachung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) weltweit und der Datenschutzerfordernungen in den USA zu verbessern. Daher "müssen" die Standards für die

Ausbildung und Zertifizierung der Akteure im Gesundheitswesen und in der klinischen Forschung international entsprechend befolgt und überwacht werden.

VERZICHTSERKLÄRUNG

NATIONALE, INTERNATIONALE UND MULTINATIONALE PROGRAMMHAFTUNG

Weder die beratenden Arbeitsgruppen, die Universitäten noch andere Personen oder Einrichtungen, die an der Entwicklung dieses weltweit standardisierten Programms beteiligt sind, sind verantwortlich für regulatorische, datenschutzrechtliche, DSGVO- oder rechtliche Verpflichtungen, Probleme oder Rechtsstreitigkeiten, die sich aus der unsachgemäßen Verwendung dieses Programms ergeben können. Jeder, der dieses Programm nutzt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Angehörige der Gesundheitsberufe, Pharmaunternehmen, Medizinprodukteunternehmen, Sponsoren, Krankenhäuser, Forschungseinrichtungen, Behörden oder andere Einrichtungen des Gesundheitswesens oder der klinischen Forschung, muss die Programmstandards entsprechend befolgen. Den Nutzern dieses weltweit standardisierten Schulungs- und Zertifizierungsprogramms wird empfohlen, Kompetenzen, die Ausführung, Implementierung und Verfolgung der Inter-Rater-Zuverlässigkeit zu dokumentieren, um die Datenvarianz zu minimieren, die hierin für dieses Programm erstellten Standards zu befolgen, die ursprünglich zur Verbesserung der Patienten-, Probanden- und öffentlichen Sicherheit weltweit gedacht waren.

ÄNDERUNGSHISTORIE

BESCHREIBUNG	DATUM	AKTION	BEWERTET VON
Entstanden	09-8-2014	Einrichtung	Steven Cramer, Al Pacino, John Hill
Geprüft	4-3-2016	Erstellung einer DSGVO-Wallet für die Speicherung von gemeinsam nutzbaren Zertifikaten und den Schutz der Privatsphäre von PII	Al Pacino
Geprüft	12-20-2020	REDI-Inklusion	Al Pacino
Geprüft	2-3-2022	Keine Updates	Al Pacino
Geprüft	2-16-2024	Keine Updates	Steven Cramer, Al Pacino