

www.BlueCloudX.com

**National Institutes of Health Stroke Scale
(NIHSS)**

**Παγκοσμίως τυποποιημένη διαδικασία
εκπαίδευσης και πιστοποίησης**

2024

Σκοπός

*Ελαχιστοποίηση διακύμανσης δεδομένων
βελτίωση της εμπιστοσύνης και της ασφάλειας
του ασθενούς, του υποκειμένου, του κοινού*

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Καθώς το **όργανο National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)** γίνεται ευρέως αποδεκτό και χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης και κλινικής έρευνας διεθνώς, υπάρχει ανάγκη για παγκόσμια εναρμόνιση και τυποποίηση στην ορθή χρήση του **NIHSS** για τη βελτίωση της αξιοπιστίας μεταξύ των αξιολογητών, την παροχή προστασίας του ανθρώπινου υποκειμένου, την ασφάλεια των ασθενών και τη διαβεβαίωση της εμπιστοσύνης του κοινού στη χρήση του οργάνου.

ΟΡΙΣΜΟΙ:

- 1) **Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας Κλίμακα εγκεφαλικού επεισοδίου (NIHSS)** Επιστημονικό όργανο που χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας για την αξιολόγηση ασθενών στη νευροεπιστήμη και σε άλλους θεραπευτικούς τομείς.
- 2) **ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ** – Πακέτο που περιέχει τις ενότητες μαθημάτων κατάρτισης και πιστοποίησης.
- 3) **MODULE** - Κοντέινερ που παραδίδει υλικά, ερωτήσεις, απαντήσεις και άλλες δραστηριότητες στις οθόνες του υπολογιστή ή του τηλεφώνου του χρήστη.
- 4) **ΜΑΘΗΜΑ** – Εμπορευματοκιβώτιο που ελέγχει την παράδοση της ενότητας, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων κατάρτισης και πιστοποίησης και των ελέγχων των ικανοτήτων.
- 5) **CRP** – Επαγγελματίας Κλινικής Έρευνας
- 6) **CRA** – Συνεργάτης Κλινικής Έρευνας
- 7) **GDPR** - Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων, διεθνείς νόμοι που έχουν τεθεί σε εφαρμογή για την προστασία των προσωπικών πληροφοριών ταυτοποίησης των ανθρώπων (PII)
- 8) **Λογαριασμός GDPR/PRIVACY** – Ηλεκτρονικός λογαριασμός που δημιουργήθηκε και ανήκει στον ΕΥ, τον CRP ή τον Βαθμολογητή
- 9) **GDPR / Privacy Wallet** - Τοποθεσία όπου οι συμμετέχοντες διατηρούν τα δικά τους προσωπικά έγγραφα και πιστοποιητικά.
- 10) **PII** - Προσωπικές πληροφορίες ταυτοποίησης
- 11) **ΕΥ** – Επαγγελματίας Υγείας
- 12) **ΣΥΜΜΕΤΕΧΩΝ** – Rater, επαγγελματίας υγείας ή κλινικής έρευνας
- 13) **PM** – Πρόγραμμα Κλινικής Έρευνας / Διευθυντής Δοκιμών
- 14) **QA** - Διασφάλιση Ποιότητας
- 15) **RATER** – Επαγγελματίας υγείας ή κλινικής έρευνας που διαχειρίζεται την κλίμακα.
- 16) **REDI** – Ρυθμιστικά, Ισότητα, Διαφορετικότητα και Ένταξη
- 17) **SCALE** – Επιστημονικά επικυρωμένος ασθενής, αξιολόγηση υποκειμένου ή διαγνωστικό όργανο.

RATIONAL FOR STANDARD: Καθώς τα επιστημονικά όργανα γίνονται διεθνώς αποδεκτά, πρέπει να αναπτυχθεί ένας μηχανισμός ελέγχου διασφάλισης ποιότητας (QA) για την ελαχιστοποίηση της απάτης, της σπατάλης, της κατάχρησης και των απολύσεων στη διαδικασία τεκμηρίωσης των ικανοτήτων των επαγγελματιών υγείας και κλινικής έρευνας για τους ακόλουθους σκοπούς, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- 1) Διαβεβαιώνοντας τους πληρωτές ότι οι επαγγελματίες υγείας παρέχουν στους ασθενείς την καλύτερη δυνατή φροντίδα,
- 2) Καθιστώντας τους ρυθμιστικούς οργανισμούς για τις αρμοδιότητες των ΕΥ και των ΕΚΣ,
- 3) Διαβεβαιώνοντας τους χορηγούς κλινικής έρευνας για τις εναρμονισμένες ικανότητες των αξιολογητών κλινικών δοκιμών τους,
- 4) Ελαχιστοποίηση της πιθανότητας διακύμανσης δεδομένων σε κλινικές δοκιμές.
- 5) Παροχή σε κρατικούς φορείς ελέγχιμων και διπλότυπων μηχανισμών και διαδικασιών παράδοσης, διανομής, εφαρμογής και παρακολούθησης.
- 6) Βελτίωση της παγκόσμιας ασφάλειας των ασθενών, των υποκειμένων και της δημόσιας ασφάλειας.

Η ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το πρόγραμμα εκπαίδευσης και πιστοποίησης ελέγχεται χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες τυποποιημένες μεθοδολογίες διασφάλισης ποιότητας (QA) για να βοηθήσει στον έλεγχο των απολύσεων, της απάτης, της σπατάλης, της κατάχρησης, καθώς και για να βοηθήσει τους χορηγούς να ελαχιστοποιήσουν τη διακύμανση των δεδομένων στα προγράμματα κλινικής έρευνας.

Δημιουργία λογαριασμού GDPR / Privacy

- 1) Ο συμμετέχων πρέπει να δημιουργήσει τον δικό του προσωπικό λογαριασμό GDPR / Privacy για να συμμορφωθεί με την εθνική, διεθνή και πολυεθνική διαδικασία κοινοποίησης και παρακολούθησης προσωπικών αναγνωρίσιμων πληροφοριών (PII), συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, α) πιστοποιητικών ολοκλήρωσης και πληροφοριών προφίλ μεταξύ προμηθευτών, παρόχων και καταναλωτών, β) για την αναγνώριση χρηστών σε πλατφόρμες, γ) για την τυποποίηση εγγράφων χρήστη, πιστοποιητικών και PII για τη μείωση του παιχνιδιού, απάτη, σπατάλη, κατάχρηση και περιορισμός των απολύσεων σε όλους τους παρόχους δραστηριοτήτων.
- 2) Ο συμμετέχων πρέπει να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες προφίλ, όπως απαιτείται από το σύστημα που βασίζεται στο GDPR.
- 3) Ο συμμετέχων αναγνωρίζεται από το σύστημα και τοποθετείται σε έναν τοπικό κατάλογο GDPR όπου ο συμμετέχων μπορεί να εκτελέσει την εκχωρημένη παγκοσμίως τυποποιημένη δραστηριότητα.

Μεθοδολογία Ανάθεση της Δραστηριότητας

- 1) Επαγγελματίας υγείας: Η δραστηριότητα μπορεί να απελευθερωθεί αυτόματα με βάση τη δραστηριότητα που πρέπει να ολοκληρώσει ο συμμετέχων.

- 2) Φορέας υγειονομικής περίθαλψης: Η δραστηριότητα μπορεί να απελευθερωθεί από έναν διευθυντή ή ένα τοπικό άτομο διασφάλισης ποιότητας στην τοπική οντότητα.
- 3) Φορέας κλινικής έρευνας: Η δραστηριότητα μπορεί να απελευθερωθεί από έναν διευθυντή κλινικής έρευνας, CRA ή PM.

Η εκπαιδευτική διαδικασία

- 1) Οι συμμετέχοντες για πρώτη φορά πρέπει να ολοκληρώσουν την εκπαιδευτική ενότητα πριν από την πρόσβαση στην ενότητα πιστοποίησης.
- 2) Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στην εκπαιδευτική ενότητα απεριόριστες φορές.
- 3) Η κατάρτιση θα πρέπει να επανεξετάζεται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας πριν από την αρχική ή μελλοντική επαναπιστοποίηση.
- 4) Η επανεκπαίδευση πρέπει να ολοκληρώνεται μετά από κάθε αποτυχημένη προσπάθεια πιστοποίησης.

Η διαδικασία πιστοποίησης

- 1) Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να ολοκληρώσουν την ενότητα πιστοποίησης με 84 από τα 90 στοιχεία σωστά ως ελάχιστη βαθμολογία επιτυχίας.
- 2) Όλοι οι συμμετέχοντες πρέπει να ξεκινήσουν με την ενότητα του 1ου ή αρχικού μαθήματος πιστοποίησης.
- 3) Στους συμμετέχοντες δεν πρέπει ποτέ να ανατεθεί η ίδια ενότητα πιστοποίησης που έχει χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν. Οι επαναπιστοποιήσεις δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται για την ελαχιστοποίηση των τυχερών παιχνιδιών, της απάτης, της σπατάλης και της κατάχρησης.
- 4) Οι συμμετέχοντες θα έχουν 5 ευκαιρίες να ολοκληρώσουν επιτυχώς την ενότητα πιστοποίησης.
- 5) Μετά την 5η ευκαιρία, η ενότητα του συμμετέχοντα θα κλειδωθεί ηλεκτρονικά για να αποφευχθεί το παιχνίδι του προγράμματος.
- 6) Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα στον συμμετέχοντα ότι η ενότητα έχει κλειδωθεί και θα περιμένει περαιτέρω οδηγίες.
- 7) Θα σταλεί ένα μήνυμα στο γραφείο υποστήριξης πελατών ότι η λειτουργική μονάδα συμμετεχόντων έχει κλειδωθεί.
- 8) Το γραφείο υποστήριξης πελατών θα προσδιορίσει τον λόγο για τον οποίο η ενότητα κλειδώθηκε και θα αξιολογήσει τον τύπο της ενέργειας που πρέπει να γίνει.
- 9) Η υποστήριξη πελατών θα εντοπίσει τυχόν τάσεις της διαδικασίας και θα αξιολογήσει εάν ο συμμετέχων ενδεχομένως παίζει το σύστημα ή χρειάζεται πρόσθετη βοήθεια και καθοδήγηση.
- 10) Πρόσθετες οδηγίες θα σταλούν στον συμμετέχοντα ενημερώνοντάς τον για τις τάσεις και ολοκληρώνοντας τυχόν πρόσθετη εκπαίδευση, εάν χρειαστεί.
- 11) Εάν ο συμμετέχων συμμετέχει σε δοκιμή κλινικής έρευνας, το γραφείο υποστήριξης θα στείλει επίσης στον πρωθυπουργό μια ειδοποίηση μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ότι ένας συμμετέχων έχει λάβει μια πρόσθετη προσπάθεια πιστοποίησης.
- 12) Ο πρωθυπουργός μπορεί επίσης να έχει τον έλεγχο τυχόν πρόσθετων προσπαθειών και ανεξάρτητα από το αν ο συμμετέχων επιτρέπεται ή όχι σε μελλοντικές προσπάθειες μετά

την ειδοποίηση τελευταίας προσπάθειας, το γραφείο υποστήριξης δοκιμών ειδοποιεί τον βαθμολογητή και τον αρμόδιο επικεφαλής τμήματος (δηλ. Τοποθεσίες/Χορηγού/CRO) για τα επόμενα βήματα.

- 13) Τυχόν αποκλίσεις από την παραπάνω τυποποιημένη διαδικασία πρέπει να ζητηθούν γραπτώς από τον χορηγό και να συμπληρωθεί και να τεκμηριωθεί ένα Έντυπο Απόκλισης. Το γραφείο υποστήριξης πελατών πρέπει να αναφέρει το αίτημα αλλαγής στον Διευθύνοντα Σύμβουλο για έγκριση. Η νέα απόκλιση SOP πρέπει να δημιουργηθεί ειδικά για αυτήν την εξαίρεση, να κατατεθεί και να κοινοποιηθεί στον χορηγό / PM.
- 14) Η πιστοποίηση ισχύει για μέγιστο διάστημα ενός έτους και η εκπαίδευση μπορεί να είναι προσβάσιμη από τον κάτοχο του GDPR / Privacy Wallet ανά πάσα στιγμή.
- 15) Πρόσθετες πιστοποιήσεις πρέπει να συμπληρωθούν με διαδοχική σειρά 1η, 2η, 3η, 4η κ.λπ.
- 16) Η ηλεκτρονική πιστοποίηση θα διατηρηθεί στο GDPR / Privacy Wallet του συμμετέχοντα και θα λειτουργήσει ως πηγή αλήθειας που χρησιμοποιείται για μελλοντικούς σκοπούς ελέγχου.
- 17) Κάθε έγγραφο πιστοποίησης ισχύει για μέγιστο διάστημα 1 έτους όταν χρησιμοποιείται σε κλινικές δοκιμές ή μέγιστο 2 ετών όταν χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς υγειονομικής περιθάλψης.
- 18) Τα πιστοποιητικά που παρακολουθούνται παγκοσμίως μπορούν να κοινοποιηθούν διεθνώς μεταξύ οργανισμών.

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ - *Η διαδικασία εκπαίδευσης και πιστοποίησης έχει επαληθευτεί και διαπιστευθεί από την **Αμερικανική Ακαδημία CME (AACME)** από το 2006 και συνεχίζει να πιστοποιείται κάθε 3 χρόνια (2006-2026)*

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7402267/#:~:text=Recommendations%20for%20NIHSS%20Training%20and%20Certification.&text=Recertification%20should%20occur%201%20year,to%203%20years%20between%20recertifications>

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΜΕ ΤΟ REDI-DAP: Ρυθμιστικά Σχέδια, Σχέδια Δράσης για την Ισότητα, τη Διαφορετικότητα και την Ένταξη. Εθνικοί και διεθνείς κυβερνητικοί οργανισμοί έχουν αναπτύξει κατευθυντήριες γραμμές και έχουν εφαρμόσει νόμους για τη βελτίωση της συμμετοχής διαφορετικών πληθυσμών σε κλινικές δοκιμές (Ισότητα, Ποικιλομορφία και Ένταξη). Για τη συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες και τους σύγχρονους νόμους, έχουν δημιουργηθεί παγκοσμίως εναρμονισμένες μεταφράσεις με βάση τη γλώσσα και τις διαλέκτους, έτσι ώστε οι επαγγελματίες υγείας που ακολουθούν τα πρότυπα του προγράμματος να μπορούν να ευθυγραμμίσουν την επικοινωνία με τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, του ασθενούς, του θέματος, της γεωγραφικής θέσης, της φυλής, της θρησκείας, της κοινωνικοοικονομικής κατάστασης ή των πολιτικών πεποιθήσεων. Αυτή η δραστηριότητα έχει μεταφραστεί σε πολλές γλώσσες και διαλέκτους για να συμμορφώνεται με αυτούς τους σύγχρονους νόμους, οδηγίες και κανονισμούς. Τα ίδια πρότυπα κατάρτισης και πιστοποίησης πρέπει να ακολουθούνται για όλες τις γλώσσες και τις διαλέκτους αναλόγως.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Οι συγγραφείς του προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των πανεπιστημίων, των κυβερνήσεων και των ρυθμιστικών οργανισμών πρέπει να συλλέγουν όλες τις πληροφορίες κλινικών δοκιμών / έργων υγειονομικής περίθαλψης σε παγκόσμια τυποποιημένη μορφή για τη βελτίωση της χρήσης του μέσου, την παρακολούθηση της χρήσης του για την πρόληψη της απάτης, της σπατάλης και της κατάχρησης, βελτιώνοντας παράλληλα την ασφάλεια των ασθενών, των υποκειμένων και της δημόσιας ασφάλειας. Η τυποποιημένη διαδικασία σε αυτό το SOP επιτρέπει στους συγγραφείς να συλλέγουν και να εξετάζουν τα δεδομένα σε τυποποιημένη μορφή, να καταγράφουν τάσεις για τη βελτίωση του προγράμματος, τηρώντας παράλληλα τις κανονιστικές απαιτήσεις, τους τρέχοντες και μελλοντικούς νόμους και κανονισμούς και να βελτιώνουν την παρακολούθηση των Γενικών Κανονισμών Προστασίας Δεδομένων (GDPR) παγκοσμίως και των απαιτήσεων απορρήτου στις ΗΠΑ. Ως εκ τούτου, τα πρότυπα σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οι ενδιαφερόμενοι φορείς του κλάδου της υγειονομικής περίθαλψης και της κλινικής έρευνας εκπαιδεύονται και πιστοποιούν «πρέπει» να ακολουθούνται και να παρακολουθούνται διεθνώς ανάλογα.

ΑΠΟΚΗΡΥΞΗ

ΕΘΝΙΚΗ, ΔΙΕΘΝΗΣ ΚΑΙ ΠΟΛΥΕΘΝΙΚΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Ούτε οι συμβουλευτικές ομάδες εργασίας, ούτε τα πανεπιστήμια ούτε οποιοδήποτε άλλο άτομο ή οντότητα που εμπλέκεται στην ανάπτυξη αυτών των παγκοσμίως τυποποιημένων προγραμμάτων, είναι υπεύθυνα για τυχόν ρυθμιστικές, απόρρητες, GDPR ή νομικές ευθύνες, ζητήματα ή διαφορές που ενδέχεται να προκύψουν από την ακατάλληλη χρήση αυτού του προγράμματος. Οποιοσδήποτε χρησιμοποιεί αυτό το πρόγραμμα, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, επαγγελματιών υγείας, φαρμακευτικών εταιρειών, εταιρειών ιατρικών συσκευών, χορηγών, νοσοκομείων, ερευνητικών χώρων, κυβερνήσεων ή οποιωνδήποτε άλλων φορέων υγειονομικής περίθαλψης ή κλινικής έρευνας πρέπει να ακολουθούν ανάλογα τα πρότυπα του προγράμματος. Οι χρήστες αυτού του παγκοσμίως τυποποιημένου προγράμματος εκπαίδευσης και πιστοποίησης, οι ικανότητες εγγράφων, η εκτέλεση, η εφαρμογή, η παρακολούθηση της αξιοπιστίας μεταξύ των αξιολογητών για την ελαχιστοποίηση της διακύμανσης των δεδομένων, συνιστάται να ακολουθούν σωστά τα πρότυπα που δημιουργούνται εδώ για αυτό το πρόγραμμα που αρχικά προορίζονταν για τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών, των υποκειμένων και της δημόσιας ασφάλειας παγκοσμίως.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7402267/#:~:text=Recommendations%20for%20NIHSS%20Training%20and%20Certification.&text=Recertification%20should%20occur%201%20year,to%203%20years%20between%20recertifications>

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ	ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΠΟ
Προέρχεται	12-3-2008	Ίδρυμα	Πάτρικ Λάιντεν, Αλ Πατσίνιο, Τζον Χιλ

Αξιολόγηση	4-3-2016	Δημιουργία πορτοφολιού GDPR για αποθήκευση πιστοποιητικών με δυνατότητα κοινής χρήσης και προστασία απορρήτου ΡΠ	Αλ Πατσίνο
Αξιολόγηση	12-20-2020	Ένταξη REDI	Αλ Πατσίνο
Αξιολόγηση	2-3-2022	Χωρίς ενημερώσεις	Αλ Πατσίνο
Αξιολόγηση	2-16-2024	Χωρίς ενημερώσεις	Τζον Χιλ, Αλ Πατσίνο