

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

**National Institutes of Health Stroke Scale  
(NIHSS)  
Globálisan szabványosított képzési és  
tanúsítási folyamat**

2024

*Cél*

*Az adateltérés minimalizálása  
A betegek, az alanyok, a közvélemény  
bizalmának és biztonságának javítása*

## **National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) Globálisan szabványosított képzési és tanúsítási folyamat**

**LEÍRÁS:** Mivel a **National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)** eszköz széles körben elfogadott és használt az egészségügyi és klinikai kutatási szakemberek nemzetközi szinten, globális harmonizációra és szabványosításra van szükség az **NIHSS megfelelő használatában az inter-rater megbízhatóságának javítása, az emberi alanyok védelme, a betegek biztonsága és a nyilvánosság bizalmának megnyugtatója érdekében az eszköz használatában.**

### **MEGHATÁROZÁSOK:**

- 1) **National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)** tudományos eszköz, amelyet az egészségügyi szakemberek használnak a betegek értékelésére az idegtudományban és más terápiás területeken.
- 2) **TEVÉKENYSÉG** – A képzési és tanúsítási tanfolyam moduljait tartalmazó csomag.
- 3) **MODUL** - Konténer, amely anyagokat, kérdéseket, válaszokat és egyéb tevékenységeket szállít a felhasználó számítógépére vagy telefonjára.
- 4) **TANFOLYAM** - Konténer, amely ellenőrzi a modul átadását, beleértve a képzési és tanúsítási tevékenységeket, valamint a kompetenciák ellenőrzését.
- 5) **CRP** – klinikai kutatási szakember
- 6) **CRA** – klinikai tudományos munkatárs
- 7) **GDPR** - Általános adatvédelmi rendelet, az emberek személyes azonosításra alkalmas adatainak (PII) védelme érdekében bevezetett nemzetközi törvények
- 8) **GDPR/ADATVÉDELMI fiók** – Az egészségügyi szakember, a CRP vagy a Rater által létrehozott és birtokolt elektronikus fiók
- 9) **GDPR/Adatvédelmi pénztárca** – Az a hely, ahol a résztvevők saját személyes dokumentumaikat és tanúsítványukat őrzik.
- 10) **PII** – Személyes azonosításra alkalmas adatok
- 11) **HCP** – Egészségügyi szakember
- 12) **RÉSZTVEVŐ** – Szakértő, egészségügyi vagy klinikai kutató szakember
- 13) **PM** – Klinikai kutatási projekt / vizsgálatvezető
- 14) **QA** - Minőségbiztosítás
- 15) **RATER** - Egészségügyi vagy klinikai kutatási szakember, aki a skálát kezeli.
- 16) **REDI** – Szabályozás, méltányosság, sokszínűség és befogadás
- 17) **SCALE** - Tudományosan validált beteg, alanyértékelés vagy diagnosztikai eszköz.

**Ahogy a tudományos eszközök nemzetközileg elfogadottá válnak, minőségbiztosítási (QA) ellenőrzési mechanizmust kell kidolgozni a csalások, pazarlások, visszaélések és redundanciák minimalizálása érdekében az egészségügyi és klinikai kutatási szakemberek kompetenciáinak dokumentálása során, de nem kizárólagosan:**

- 1) a fizetők megnyugtatása arról, hogy az egészségügyi szakemberek a lehető legjobb ellátást nyújtják a betegeknek,
- 2) a szabályozó ügynökségek biztosítása a HCP és a CRP kompetenciáiról,
- 3) a klinikai kutatások megbízóinak biztosítása klinikai vizsgálatbírálok harmonizált kompetenciáival kapcsolatban,
- 4) Minimalizálja az adatvariancia lehetőségét a klinikai vizsgálatokban.
- 5) A kormányzati szervek számára ellenőrizhető és duplikálható szállítási, terjesztési, megvalósítási és nyomon követési mechanizmusok és folyamatok biztosítása.
- 6) A globális beteg-, tantárgy- és közbiztonság javítása.

## **A SZABVÁNYOSÍTOTT FOLYAMAT**

A képzési és tanúsítási programot a következő szabványosított minőségbiztosítási (QA) módszerekkel ellenőrzik, hogy segítsenek ellenőrizni a redundanciákat, a csalási pazarlást és a visszaéléseket, valamint hogy segítsék a szponzorokat a klinikai kutatási programok adatvarianciájának minimalizálásában.

### GDPR / Adatvédelmi fiók létrehozása

- 1) A résztvevőnek létre kell hoznia saját személyes GDPR/adatvédelmi fiókját, hogy megfeleljen a személyazonosításra alkalmas adatok (PII) megosztásának és nyomon követésének nemzeti, nemzetközi és multinacionális folyamatának, beleértve, de nem kizárólagosan, a) a teljesítési tanúsítványokat és a profilinformációkat a szállítók, szolgáltatók és fogyasztók között, b) a felhasználók azonosítását a platformokon keresztül, c) a felhasználói dokumentumok, tanúsítványok és PII-k szabványosítását a játékok csökkentése érdekében, csalás, pazarlás, visszaélés és a tevékenységsszolgáltatók közötti elbocsátások korlátozása.
- 2) A résztvevőnek a GDPR alapú Rendszer által kért megfelelő profiladatokat kell megadnia.
- 3) A résztvevőt a rendszer azonosítja, és egy helyi GDPR címtárba helyezi, ahol a résztvevő elvégezheti a hozzárendelt globálisan szabványosított tevékenységet.

### A tevékenység módszertani hozzárendelése

- 1) Egészségügyi szakember: A tevékenység automatikusan felszabadítható attól függően, hogy a résztvevőnek milyen tevékenységet kell elvégeznie.
- 2) Egészségügyi szervezet: A tevékenységet a helyi szervezet vezetője vagy helyi minőségbiztosítási személye adhatja ki.
- 3) Klinikai kutatási entitás: A tevékenységet klinikai kutatási vezető, hitelminősítő intézet vagy PM adhatja ki.

### A képzési folyamat

- 1) Az első alkalommal résztvevőknek el kell végezniük a képzési modult, mielőtt hozzáférnének a tanúsítási modulhoz.
- 2) A résztvevők számára korlátlan számú alkalommal hozzáférést kell biztosítani a képzési modulhoz.

- 3) A képzést az egészségügyi szakembereknek felül kell vizsgálniuk az első vagy jövőbeli újraminősítések előtt.
- 4) Az átképzést minden sikertelen tanúsítási kísérlet után be kell fejezni.

#### A tanúsítási folyamat

- 1) A résztvevőknek ki kell tölteniük a tanúsítási modult úgy, hogy a 90 elemből 84 helyes minimális átadási pontszámot tartalmazzon.
- 2) Minden résztvevőnek az 1. vagy kezdeti tanúsítási tanfolyam modullal kell kezdenie.
- 3) A résztvevőkhöz soha nem rendelhető hozzá ugyanaz a tanúsítási modul, amelyet a múltban használtak. Az újraminősítéseket nem szabad megismételni a játék, a csalás, a pazarlás és a visszaélés minimalizálása érdekében.
- 4) A résztvevőknek 5 lehetőségük lesz a tanúsítási modul sikeres elvégzésére.
- 5) Az 5. lehetőség után a résztvevő modulja elektronikusan zárolva lesz, hogy megakadályozza a program lejátszását.
- 6) Egy üzenet jelenik meg a résztvevő számára, hogy a modul zárolva van, és várja meg a további utasításokat.
- 7) A rendszer üzenetet küld az ügyfélszolgálatnak, hogy a résztvevő modul zárolva van.
- 8) Az ügyfélszolgálat azonosítja a modul zárolásának okát, és felméri a végrehajtandó művelet típusát.
- 9) Az ügyfélszolgálat azonosítja a folyamat trendjeit, és felméri, hogy a résztvevő esetleg játszik-e a rendszerrel, vagy további segítségre és útmutatásra van szüksége.
- 10) További utasításokat küldünk a résztvevőnek, tájékoztatva a trendekről és szükség esetén elvégezve a további képzéseket.
- 11) Ha a résztvevő klinikai kutatási vizsgálatban vesz részt, a Support desk e-mail értesítést is küld a PM-nek arról, hogy a résztvevő további kísérletet kapott a tanúsításra.
- 12) A PM ellenőrizheti a további kísérleteket is, és azt, hogy a résztvevő számára engedélyezett-e vagy sem a jövőbeli kísérlet utáni értesítés, a Trial Support pult értesíti a ratert és a megfelelő osztályvezetőt (azaz a helyszíneket / szponzorokat / CRO-t) a következő lépésekről.
- 13) A fenti szabványosított eljárástól való bármilyen eltérést írásban kell kérni a szponzortól, és ki kell tölteni és dokumentálni kell az Eltérési űrlapot. Az ügyfélszolgálatnak jelentenie kell a változaskérést a vezérigazgatónak jóváhagyásra. Új SOP-eltérést kell létrehozni kifejezetten az adott kivételhez, be kell nyújtani és meg kell osztani a szponzorral / PM-mel.
- 14) A tanúsítvány legfeljebb egy évig érvényes, és a képzés bármikor elérhető a GDPR/Adatvédelmi pénztárca tulajdonosa számára.
- 15) A további tanúsítványokat egymás utáni sorrendben kell elvégezni 1., 2., 3., 4. stb.
- 16) Az elektronikus tanúsítást a résztvevő GDPR/adatvédelmi pénztárcájában tartjuk fenn, és a jövőbeli ellenőrzési célokra használt igazságforrásként fog működni.
- 17) Minden tanúsítási dokumentum legfeljebb 1 évig érvényes, ha klinikai vizsgálatokban használják, vagy legfeljebb 2 évig, ha csak egészségügyi célokra használják.
- 18) A globálisan figyelt tanúsítványok nemzetközileg megoszthatók a szervezetek között.

**AKKREDITÁCIÓ - *A képzési és tanúsítási folyamatot az American Academy of CME (AACME) 2006 óta ellenőrzi és akkreditálja, és továbbra is 3 évente akkreditálják (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>

**ÖSSZEHANGOLÁS A REDI-DAP-PAL:** Szabályozási, méltányossági, sokszínűségi és befogadási cselekvési tervek. A nemzeti és nemzetközi kormányzati szervezetek iránymutatásokat dolgoztak ki és törvényeket hajtottak végre a különböző populációk klinikai vizsgálatokban való részvételének javítása érdekében (méltányosság, sokszínűség és befogadás). Ezen útmutatásoknak és a modern törvényeknek való megfelelés érdekében globálisan harmonizált fordításokat hoztak létre a nyelv és a dialektusok alapján, hogy a program szabványait követő egészségügyi szakemberek összehangolhassák a betegekkel folytatott kommunikációt, beleértve, de nem kizárólagosan, a beteget, a tárgyat, a földrajzi elhelyezkedést, a fajt, a vallást, a társadalmi-gazdasági státuszt vagy a politikai hovatartozást. Ezt a tevékenységet több nyelvre és dialektusra fordították le, hogy megfeleljen ezeknek a modern törvényeknek, útmutatásoknak és rendeleteknek. Ennek megfelelően minden nyelv és dialektus esetében ugyanazokat a képzési és képesítési normákat kell követni.

## **KÖVETKEZTETÉS**

A program szerzőinek, beleértve, de nem kizárólagosan az egyetemeket, kormányokat és szabályozó ügynökségeket, össze kell gyűjteniük az összes klinikai kutatási vizsgálati / egészségügyi projekt információt globálisan szabványosított formátumban, hogy javítsák az eszköz használatát, figyelemmel kísérik annak használatát a csalás, a pazarlás és a visszaélések megelőzése érdekében, miközben javítják a betegek, a tárgyak és a közbiztonságot. Az SOP szabványosított folyamata lehetővé teszi a szerzők számára, hogy szabványosított formátumban gyűjtsék és megvizsgálják az adatokat, rögzítsék a trendeket a program javítása érdekében, miközben betartják a szabályozási követelményeket, a jelenlegi és jövőbeli törvényeket és rendeleteket, és javítják az általános adatvédelmi rendeletek (GDPR) globális nyomon követését és az Egyesült Államok adatvédelmi követelményeit. Ezért az egészségügyi és klinikai kutatási ágazat érdekelt feleinek képzésére és tanúsítására vonatkozó szabványokat nemzetközi szinten ennek megfelelően kell követni és ellenőrizni.

## **LEMONDÁS**

### **NEMZETI, NEMZETKÖZI ÉS MULTINACIONÁLIS PROGRAMRA VONATKOZÓ JOGI NYILATKOZAT**

Sem a tanácsadó munkacsoportok, sem az egyetemek, sem bármely más személy vagy szervezet, aki részt vesz ezeknek a globálisan szabványosított programoknak a fejlesztésében, nem felelős semmilyen szabályozási, adatvédelmi, GDPR vagy jogi felelősségért, kérdésért vagy peres eljárásért, amely a program nem megfelelő használatából eredhet. Bárkinek, aki ezt a programot használja, beleértve, de nem kizárólagosan, az egészségügyi szakembereket, gyógyszeripari  
© HealthCarePoint.com (PBC) – közhasznú társaság

V-2-16-2024

vállalatokat, orvostechnikai eszközöket gyártó cégeket, szponzorokat, kórházakat, kutatóhelyeket, kormányokat vagy bármely más egészségügyi vagy klinikai kutatási szervezetet, ennek megfelelően követnie kell a program szabványait. Ennek a globálisan szabványosított képzési és tanúsítási programnak, a dokumentumkompetenciáknak, a végrehajtásnak, a végrehajtásnak, a rendszerközi megbízhatóság nyomon követésének az adatvariancia minimalizálása érdekében történő felhasználóinak javasoljuk, hogy megfelelően kövessék az itt létrehozott szabványokat, amelyeket eredetileg a betegek, a tantárgyak és a közbiztonság globális javítására szántak.

<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>

## VÁLTOZÁSTÖRTÉNET

LEÍRÁS	DÁTUM	AKCIÓ	VÉLEMÉNYEZTE
Származik	12-3-2008	Létesítés	Patrick Lyden, Al Pacino, John Hill
Felülvizsgált	4-3-2016	GDPR pénztárca létrehozása a megosztható tanúsítványok tárolásához és a PII adatvédelemhez	Al Pacino
Felülvizsgált	12-20-2020	REDI felvétel	Al Pacino
Felülvizsgált	2-3-2022	Nincs frissítés	Al Pacino
Felülvizsgált	2-16-2024	Nincs frissítés	John Hill, Al Pacino