

www.BlueCloudX.com

Fugl-Meyer 척도(FMS)
전 세계적으로 표준화된 교육 및 인증
프로세스
2024

목적
데이터 분산 최소화

환자, 피험자, 대중의 신뢰 및 안전성 향상

www.BlueCloudX.com

Fugl-Meyer 척도(FMS)

전 세계적으로 표준화된 교육 및 인증 프로세스

설명: Fugl-Meyer Scale(FMS) 기기가 국제적으로 의료 및 임상 연구 전문가에 의해 널리 수용되고 사용됨에 따라 평가자 간 신뢰성을 개선하고 인간 피험자 보호, 환자 안전을 제공하며 기기 사용에 대한 대중의 신뢰를 보장하기 위해 FMS 의 올바른 사용에 대한 글로벌 조화 및 표준화가 필요합니다.

정의:

- 일) **Fugl-Meyer Scale (FMS)** 신경 과학 및 기타 치료 분야에서 환자를 평가하기 위해 의료 전문가가 사용하는 과학 도구.
- 이) **ACTIVITY** – 교육 및 인증 과정 모듈이 포함된 패키지입니다.
- 삼) **MODULE** – 자료, 질문, 답변 및 기타 활동을 사용자의 컴퓨터 또는 전화 화면으로 전달하는 컨테이너입니다.
- 사) **COURSE** – 교육 및 인증 활동과 역량 제어를 포함하여 모듈 제공을 제어하는 컨테이너입니다.
- 오) **CRP** – 임상 연구 전문가
- 육) **CRA** – 임상 연구 어소시에이트
- 칠) **GDPR** – 일반 데이터 보호 규정, 사람들의 개인 식별 정보(PII)를 보호하기 위해 제정된 국제법
- 팔) **GDPR/개인정보 보호 계정** – HCP, CRP 또는 평가자가 만들고 소유한 전자 계정
- 구) **GDPR/Privacy Wallet** – 참가자가 자신의 개인 문서 및 인증서를 보관하는 위치입니다.
- 십) **PII** – 개인 식별 정보
- 십일) **HCP** – 헬스케어 전문가
- 십이) **참가자** – 평가자, 의료 또는 임상 연구 전문가
- 십삼) **PM** – 임상 연구 프로젝트 / 임상시험 관리자

- 십사) QA - 품질 보증
- 십오) RATER - 체중계를 관리하는 의료 또는 임상 연구 전문가.
- 십육) REDI - 규제, 형평성, 다양성 및 포용성
- 십칠) SCALE - 과학적으로 검증된 환자, 피험자 평가 또는 진단 기기입니다.

표준에 대한 합리성: 과학 도구가 국제적으로 받아들여짐에 따라 다음과 같은 목적을 위해 의료 및 임상 연구 전문가의 역량을 문서화하는 과정에서 사기, 낭비, 남용 및 중복을 최소화하기 위해 품질 보증(QA) 제어 메커니즘을 개발해야 합니다.

- 일) HCP가 환자에게 가능한 최상의 치료를 제공하고 있다는 사실을 지불자에게 확신시킵니다.
- 이) HCP 및 CRP의 역량에 대해 규제 기관을 안심시킵니다.
- 삼) 임상시험 평가자의 조화로운 역량에 대해 임상시험 의뢰자를 안심시킵니다.
- 사) 임상시험에서 데이터 변동 가능성을 최소화합니다.
- 오) 정부 기관에 감사 가능하고 복제 가능한 Delivery, Distribution, Implementation and Tracking 메커니즘과 프로세스를 제공합니다.
- 육) 전 세계 환자, 피험자 및 공공 안전을 개선합니다.

표준화된 프로세스

교육 및 인증 프로그램은 다음과 같은 표준화된 품질 보증(QA) 방법론을 사용하여 관리되어 중복, 사기, 낭비, 남용을 제어하고 의뢰자가 임상 연구 프로그램의 데이터 편차를 최소화할 수 있도록 지원합니다.

GDPR / 개인 정보 보호 계정 만들기

- 일) 참가자는 a) 공급업체, 제공업체 및 소비자 간의 수수료증 및 프로필 정보, b) 플랫폼 간 사용자 식별, c) 게임 감소를 위해 사용자 문서, 인증서 및 PII를 표준화하는 것을 포함하되 이에 국한되지 않는 개인 식별 정보(PII)를 공유하고 추적하는 국내, 국제 및 다국적 프로세스를 준수하기 위해 자신의 개인 GDPR/개인 정보 보호 계정을 만들어야 합니다. 사기, 낭비, 남용 및 활동 제공자 간의 중복 제한.

- 이) 참가자는 GDPR 기반 시스템에서 요청하는 대로 적절한 프로필 정보를 제공해야 합니다.
- 삼) 참가자는 시스템에 의해 식별되고 참가자가 할당된 전역적으로 표준화된 활동을 수행할 수 있는 로컬 GDPR 디렉토리에 배치됩니다.

활동의 방법론 할당

- 일) 의료 전문가: 참가자가 완료해야 하는 활동에 따라 활동이 자동으로 해제될 수 있습니다.
- 이) 의료 기관: 활동은 지역 기관의 관리자 또는 현지 품질 보증 담당자가 발표할 수 있습니다.
- 삼) 임상 연구 기관: 활동은 임상 연구 관리자, CRA 또는 PM에 의해 발표될 수 있습니다.

교육 과정

- 일) **FMS** 훈련 프로그램은 2개의 별개의 활동으로 구성되어 있습니다. **FMS-ARMS** 및 **FMS-LEGS**
- 이) 처음 참가자는 인증 활동에 액세스하기 전에 교육 모듈을 완료해야 합니다.
- 삼) 참가자는 교육 모듈에 무제한으로 액세스할 수 있어야 합니다.
- 사) 교육은 최초 또는 향후 재인증 전에 의료 전문가가 검토해야 합니다.
- 오) 인증 시도가 실패할 때마다 재교육을 완료해야 합니다.

인증 프로세스

- 일) **FMS** 역량 프로그램은 2개의 개별적인 인증 활동으로 구성됩니다. **FMS-ARMS** 및 **FMS-LEGS**
- 이) 각 인증 활동에는 2개의 개별 모듈이 포함되어 있으며, 각 모듈에는 환자 사례가 포함되어 있습니다.
- 삼) 첫 번째 초기 모듈은 활동 내에서 두 번째 두 번째 모듈에 액세스하기 전에 최대 3개의 항목이 잘못된 상태로 성공적으로 완료되어야 합니다.
- 사) 두 번째 두 번째 모듈도 최대 3개의 항목이 잘못된 상태로 성공적으로 완료되어야 합니다.
- 오) 2차 모듈이 성공적으로 완료되면 참가자에게 전자 인증서가 제공됩니다.
- 육) 모든 참가자는 1차 또는 초기 인증 활동으로 시작해야 합니다.
- 칠) 참가자에게 과거에 사용된 것과 동일한 인증 모듈이 할당되어서는 안 됩니다. 게임, 사기, 낭비 및 남용을 최소화하기 위해 재인증을 반복해서는 안 됩니다.
- 팔) 참가자는 인증 활동을 성공적으로 완료할 수 있는 3가지 기회를 갖게 됩니다.

구) 3번째 기회가 지나면 프로그램 게임을 방지하기 위해 참가자의 활동이 전자적으로 잠깁니다.

십) 참가자에게 활동이 잠겼으며 추가 지침을 기다리라는 메시지가 표시됩니다.

십일) 참가자 활동이 잠겼다는 메시지가 고객 지원 데스크로 전송됩니다.

십이) 고객 지원 데스크는 모듈이 잠긴 이유를 식별하고 취해야 할 조치 유형을 평가합니다.

십삼) 고객 지원은 모든 프로세스 추세를 식별하고 참가자가 시스템을 게임하고 있는지 또는 추가 지원 및 지도가 필요한지 여부를 평가합니다.

십사) 참가자에게 추세를 알리고 필요한 경우 추가 교육을 완료하는 추가 지침이 참가자에게 전송됩니다.

십오) 참가자가 임상 연구 시험의 일부인 경우 지원 데스크는 참가자에게 추가 인증 시도가 주어졌다는 이메일 알림도 PM에게 보냅니다.

십육) PM은 또한 추가 시도를 제어할 수 있으며, 마지막 시도 통지 후 참가자의 향후 시도 허용 여부와 관계없이 임상시험 지원 데스크는 평가자와 해당 부서장(예: 시험기관/의뢰자/CRO)에게 다음 단계를 알립니다.

십칠) 위의 표준화된 프로세스에서 벗어나는 모든 사항은 스폰서에게 서면으로 요청해야 하며 편차 양식을 작성하고 문서화해야 합니다. 고객 지원 데스크는 CEO에게 변경 요청을 보고하여 승인을 받아야 합니다. 해당 예외에 대해 특별히 새로운 SOP 편차를 생성하고, 제출하고, 스폰서/PM과 공유해야 합니다.

십팔) 인증은 최대 1년 동안 유효하며 GDPR/프라이버시 지갑 소유자는 언제든지 교육에 액세스할 수 있습니다.

십구) 추가 인증은 1차, 2차, 3차, 4차 순으로 완료해야 합니다.

이십) 전자 인증은 참가자의 GDPR/프라이버시 지갑에 유지 관리되며 향후 감사 목적으로 사용되는 정보 소스로 작동합니다.

이십일) 각 인증 문서는 임상시험에 사용되는 경우 최대 1년, 의료 목적으로만 사용되는 경우 최대 1년 동안 유효합니다.

이십이) 전 세계적으로 모니터링되는 인증서는 조직 간에 국제적으로 공유할 수 있습니다.

REDI-DAP와의 연계: 규제, 형평성, 다양성 및 포용성 실행 계획. 국내 및 국제 정부 기관은 임상시험에 대한 다양한 인구 집단의 참여를 개선하기 위해 지침을 개발하고 법률을 시행했습니다(형평성, 다양성 및 포용성). 이러한 지침과 현대 법률을 준수하기 위해 프로그램 표준을 따르는 의료 전문가가 환자, 피험자, 지리적 위치, 인종, 종교, 사회 경제적 지위 또는 정치적 성향을 포함하되 이에 국한되지 않는 환자와의 의사 소통을 조정할 수 있도록 언어 및 방언을 기반으로 전 세계적으로 조화를 이루는 번역이 만들어졌습니다. 이 활동은 이러한 현대 법률, 지침 및 규정을 준수하기 위해 여러 언어와

방언으로 번역되었습니다. 그에 따라 모든 언어와 방언에 대해 동일한 교육 및 인증 표준을 따라야 합니다.

결론

대학, 정부 및 규제 기관을 포함하되 이에 국한되지 않는 프로그램 작성자는 모든 임상 연구, 시험 / 의료 프로젝트 정보를 전 세계적으로 표준화된 형식으로 수집하여 기기 사용을 개선하고 사기, 낭비 및 남용을 방지하는 동시에 환자, 피험자 및 공공 안전을 개선하기 위해 기기 사용을 모니터링해야 합니다. 이 SOP의 표준화된 프로세스를 통해 작성자는 표준화된 형식으로 데이터를 수집 및 검사하고, 규제 요구 사항, 현재 및 미래의 법률 및 규정을 준수하면서 프로그램을 개선하기 위한 추세를 기록하고, 전 세계적으로 GDPR(General Data Protection Regulations) 및 미국의 개인 정보 보호 요구 사항에 대한 모니터링을 개선할 수 있습니다. 따라서 의료 및 임상 연구 산업 이해 관계자가 "반드시"를 교육하고 인증하는 방법에 대한 표준을 따르고 그에 따라 국제적으로 모니터링해야 합니다.

면책 조항

국내, 국제 및 다국적 프로그램 면책 조항

자문 실무 그룹, 대학 또는 이러한 전 세계적으로 표준화된 프로그램 개발에 관련된 기타 개인 또는 단체는 이 프로그램의 부적절한 사용으로 인해 발생할 수 있는 규제, 개인 정보 보호, GDPR 또는 법적 책임, 문제 또는 소송에 대해 책임을 지지 않습니다. 의료 전문가, 제약 회사, 의료 기기 회사, 의뢰자, 병원, 연구 기관, 정부 또는 기타 의료 또는 임상 연구 기관을 포함하되 이에 국한되지 않는 이 프로그램을 사용하는 모든 사람은 그에 따라 프로그램 표준을 따라야 합니다. 이 세계적으로 표준화된 교육 및 인증 프로그램의 사용자는 데이터 편차를 최소화하기 위한 문서 역량, 실행, 구현, 평가자 간 신뢰성 추적을 통해 원래 전 세계적으로 환자, 피험자 및 공공 안전을 개선하기 위해 이 프로그램을 위해 만들어진 표준을 적절하게 따르는 것이 좋습니다.

변경 내역

| 묘사 | 날짜 | 행동 | 검토한 사람 |
|----|-----------|--|-------------------------|
| 유래 | 09-8-2014 | 설정 | 스티븐 크레이머, 알 파치노, 존 힐 |
| 검토 | 4-3-2016 | 공유 가능한 인증서 저장 및 PII 개인 정보 보호를 위한 GDPR 지갑 생성 | 알 파치노 |

| | | | |
|----|------------|---------|--------------------|
| 검토 | 12-20-2020 | REDI 포함 | 알 파치노 |
| 검토 | 2-3-2022 | 업데이트 없음 | 알 파치노 |
| 검토 | 2-16-2024 | 업데이트 없음 | 스티븐 크레이머, 알 파치노 |

STANDARD