

www.BlueCloudX.com

Motricity Index (MI)
Proses Latihan dan Pensijilan Standard Global
2024

Tujuan
Minimumkan Varians Data
Meningkatkan Keyakinan dan Keselamatan
Pesakit, Subjek, Orang Ramai

www.BlueCloudX.com

Motricity Index (MI) **Proses Latihan dan Pensijilan Standard Global**

PENERANGAN: Memandangkan **Instrumen Motricity Index (MI)** diterima secara meluas dan digunakan oleh profesional penjagaan kesihatan dan penyelidikan klinikal di peringkat antarabangsa, terdapat keperluan untuk penyelarasan dan penyeragaman global dalam penggunaan MI yang betul untuk meningkatkan kebolehpercayaan antara penilai, untuk menyediakan perlindungan subjek manusia, keselamatan pesakit dan meyakinkan keyakinan orang ramai terhadap penggunaan instrumen.

DEFINISI:

- 1) **Motricity Index (MI)** yang digunakan oleh profesional penjagaan kesihatan untuk menilai pesakit dalam neurosains dan bidang terapeutik lain.
- 2) **AKTIVITI** – Pakej yang mengandungi modul kursus latihan dan pensijilan.
- 3) **MODUL** – Bekas yang menghantar bahan, soalan, jawapan dan aktiviti lain ke skrin komputer atau telefon pengguna.
- 4) **KURSUS** – Bekas yang mengawal penyampaian modul, termasuk aktiviti latihan dan pensijilan dan kawalan kecekapannya.
- 5) **CRP** - Profesional Penyelidikan Klinikal
- 6) **CRA** - Rakan Penyelidikan Klinikal
- 7) **GDPR** – Peraturan Perlindungan Data Am, undang-undang antarabangsa yang dilaksanakan untuk melindungi maklumat peribadi yang boleh dikenal pasti (PII) orang ramai
- 8) **Akaun GDPR/PRIVASI** – Akaun Elektronik yang dicipta dan dimiliki oleh HCP, CRP atau Penilai
- 9) **GDPR/Dompet Privasi** – Lokasi di mana peserta menyimpan dokumen dan sijil peribadi mereka sendiri.
- 10) **PII** – Maklumat Pengenalan Peribadi
- 11) **HCP** - Profesional Penjagaan Kesihatan
- 12) **PESERTA** - Penilai, penjagaan kesihatan, atau profesional penyelidikan klinikal
- 13) **PM** – Projek Penyelidikan Klinikal / Pengurus Percubaan
- 14) **QA** - Jaminan Kualiti
- 15) **RATER** – Profesional penjagaan kesihatan atau penyelidikan klinikal yang mentadbir skala.
- 16) **REDI** – Pengawalseliaan, Ekuiti, Kepelbagaian dan Kemasukan
- 17) **SKALA** – Pesakit yang disahkan saintifik, penilaian subjek atau instrumen diagnostik.

RASIONAL UNTUK STANDARD: Apabila instrumen saintifik diterima di peringkat antarabangsa, mekanisme kawalan jaminan kualiti (QA) mesti dibangunkan untuk meminimumkan penipuan, pembaziran, penyalahgunaan, dan lebihan dalam proses

mendokumentasikan kecekapan profesional penjagaan kesihatan dan penyelidikan klinikal untuk tujuan berikut tetapi tidak terhad kepada:

- 1) Meyakinkan pembayar bahawa HCP menyediakan pesakit dengan penjagaan yang terbaik,
- 2) Meyakinkan agensi kawal selia tentang kecekapan HCP dan CRP,
- 3) Meyakinkan penaja penyelidikan klinikal tentang kecekapan harmoni penilai percubaan klinikal mereka,
- 4) Minimumkan kemungkinan Varians Data dalam ujian klinikal.
- 5) Menyediakan entiti kerajaan dengan mekanisme dan proses Penghantaran, Pengedaran, Pelaksanaan dan Penjejakan yang boleh diaudit dan boleh diduplikasi.
- 6) Meningkatkan keselamatan pesakit, subjek dan awam global.

PROSES PIAWAI

Program latihan dan pensijilan dikawal menggunakan metodologi jaminan kualiti standard (QA) berikut untuk membantu mengawal pemberhentian, pembaziran penipuan, penyalahgunaan serta membantu penaja meminimumkan varians data dalam program penyelidikan klinikal.

Membuat Akaun GDPR / Privasi

- 1) Peserta mesti mencipta Akaun GDPR / Privasi peribadi mereka sendiri untuk mematuhi proses nasional, antarabangsa dan multinasional untuk berkongsi dan menjejaki maklumat pengenalan peribadi (PII) termasuk, tetapi tidak terhad kepada, a) sijil penyediaan dan maklumat profil merentas vendor, pembekal dan pengguna, b) untuk mengenal pasti pengguna merentas platform, c) untuk menyeragamkan dokumen pengguna, sijil dan PII untuk mengurangkan permainan, penipuan, pembaziran, penyalahgunaan dan menghadkan lebih merentas penyedia aktiviti.
- 2) Peserta mesti memberikan maklumat profil yang betul seperti yang diminta oleh Sistem berasaskan GDPR.
- 3) Peserta dikenal pasti oleh sistem dan diletakkan dalam Direktori GDPR tempatan di mana peserta boleh melakukan aktiviti piawai global yang diberikan.

Penugasan Metodologi Aktiviti

- 1) Profesional Penjagaan Kesihatan: Aktiviti boleh dikeluarkan secara automatik berdasarkan aktiviti yang perlu diselesaikan oleh peserta.
- 2) Entiti Penjagaan Kesihatan: Aktiviti ini boleh dikeluarkan oleh pengurus atau individu jaminan kualiti tempatan di entiti tempatan.
- 3) Entiti Penyelidikan Klinikal: Aktiviti ini boleh dikeluarkan oleh pengurus penyelidikan klinikal, CRA, atau PM.

Proses Latihan

- 1) Peserta kali pertama mesti melengkapkan modul latihan sebelum mengakses aktiviti pensijilan.

- 2) Peserta sepatutnya boleh mengakses modul latihan tanpa had kali.
- 3) Latihan harus disemak oleh profesional penjagaan kesihatan sebelum pensijilan semula awal atau masa hadapan.
- 4) Latihan Semula perlu diselesaikan selepas setiap percubaan pensijilan yang tidak berjaya.

Proses Pensijilan

- 1) Setiap aktiviti Persijilan mengandungi modul dengan 2 kajian kes, masing-masing mengandungi item soalan bahagian atas dan bawah kaki.
- 2) Setelah modul berjaya disiapkan, sijil elektronik diberikan kepada peserta.
- 3) Semua peserta mesti bermula dengan aktiviti pensijilan pertama atau awal.
- 4) Peserta tidak boleh diberikan modul pensijilan yang sama yang telah digunakan pada masa lalu. Pensijilan semula tidak boleh diulang untuk meminimumkan permainan, penipuan, pembaziran dan penyalahgunaan.
- 5) Peserta akan mempunyai 3 peluang untuk berjaya menyelesaikan aktiviti pensijilan.
- 6) Selepas peluang ke-3, aktiviti peserta akan dikunci secara elektronik untuk mengelakkan permainan program.
- 7) Mesej akan muncul kepada peserta bahawa aktiviti telah dikunci dan menunggu arahan lanjut.
- 8) Mesej akan dihantar ke meja sokongan pelanggan bahawa aktiviti peserta telah dikunci.
- 9) Meja sokongan pelanggan akan mengenal pasti sebab mengapa modul dikunci dan menilai jenis tindakan yang perlu diambil.
- 10) Sokongan pelanggan akan mengenal pasti sebarang trend proses dan menilai sama ada peserta mungkin mempermainkan sistem atau memerlukan bantuan dan bimbingan tambahan.
- 11) Arahan tambahan akan dihantar kepada peserta yang memberitahu peserta mengetahui trend dan melengkapkan sebarang latihan tambahan, jika perlu.
- 12) Sekiranya peserta adalah sebahagian daripada percubaan penyelidikan klinikal, meja Sokongan juga akan menghantar pemberitahuan e-mel kepada PM bahawa peserta telah diberi percubaan tambahan untuk memperakui.
- 13) PM juga boleh mengawal sebarang percubaan tambahan dan sama ada peserta dibenarkan atau tidak dibenarkan percubaan masa depan selepas notis percubaan terakhir, meja Sokongan Percubaan memberitahu penilai dan ketua jabatan yang sesuai (iaitu Laman / Penaja / CRO) untuk langkah seterusnya.
- 14) Sebarang penyelewengan daripada proses piawai di atas mesti diminta secara bertulis daripada penaja dan Borang Sisihan mesti dilengkapkan dan didokumenkan. Meja sokongan pelanggan mesti melaporkan permintaan perubahan kepada CEO untuk kelulusan. Sisihan SOP baharu mesti dibuat khusus untuk pengecualian itu, difailkan, dan dikongsi dengan penaja / PM.
- 15) Pensijilan ini baik untuk maksimum satu tahun dan latihan boleh diakses oleh pemilik GDPR/Privacy Wallet pada bila-bila masa.
- 16) Pensijilan tambahan hendaklah dilengkapkan dalam susunan berurutan 1, 2, 3, 4, dsb.
- 17) Pensijilan elektronik akan dikekalkan dalam GDPR/Dompet Privasi peserta dan akan bertindak sebagai sumber kebenaran yang digunakan untuk tujuan audit masa hadapan.

- 18) Setiap dokumen pensijilan sah maksimum 1 tahun apabila digunakan dalam ujian klinikal atau maksimum 1 tahun apabila digunakan hanya untuk tujuan penjagaan kesihatan.
- 19) Sijil yang dipantau secara global boleh dikongsi di peringkat antarabangsa antara organisasi.

PENJAJARAN DENGAN REDI-DAP: Pelan Tindakan Pengawalseliaan, Ekuiti, Kepelbagaian dan Kemasukan. Organisasi kerajaan kebangsaan dan antarabangsa telah membangunkan Panduan dan melaksanakan undang-undang untuk meningkatkan penyertaan populasi yang pelbagai dalam ujian klinikal (Ekuiti, Kepelbagaian dan Kemasukan). Untuk mematuhi Panduan dan undang-undang moden ini, terjemahan yang diselaraskan secara global berdasarkan bahasa dan dialek telah dibuat supaya profesional penjagaan kesihatan yang mengikuti piawaian program boleh menyelaraskan komunikasi dengan pesakit termasuk, tetapi tidak terhad kepada, pesakit, subjek, lokasi geografi, bangsa, agama, status sosio-ekonomi atau gabungan politik. Aktiviti ini telah diterjemahkan ke dalam pelbagai bahasa dan dialek untuk mematuhi undang-undang, panduan dan peraturan moden ini. Piawaian latihan dan pensijilan yang sama mesti diikuti untuk semua bahasa dan dialek dengan sewajarnya.

KESIMPULAN

Penulis program, termasuk tetapi tidak terhad kepada universiti, kerajaan dan agensi kawal selia perlu mengumpul semua maklumat percubaan penyelidikan klinikal / projek penjagaan kesihatan dalam format standard global untuk meningkatkan penggunaan instrumen, memantau penggunaannya untuk mencegah penipuan, pembaziran dan penyalahgunaan sambil meningkatkan keselamatan pesakit, subjek dan awam. Proses piawai pada SOP ini membolehkan penulis mengumpul dan meneliti data dalam format piawai, merekodkan trend untuk menambah baik program sambil mematuhi keperluan kawal selia, undang-undang dan peraturan semasa dan masa depan serta meningkatkan pemantauan untuk Peraturan Perlindungan Data Umum (GDPR) di seluruh dunia dan keperluan Privasi di AS. Oleh itu, piawaian tentang bagaimana pihak berkepentingan industri penjagaan kesihatan dan penyelidikan klinikal melatih dan memprakui "mesti" diikuti dan dipantau di peringkat antarabangsa dengan sewajarnya.

PENAFIAN

PENAFIAN PROGRAM KEBANGSAAN, ANTARABANGSA DAN MULTINASIONAL

Kumpulan kerja penasihat, universiti mahupun mana-mana individu atau entiti lain yang terlibat dalam pembangunan program piawai global ini, tidak bertanggungjawab untuk sebarang peraturan, privasi, GDPR atau liabiliti undang-undang, isu atau litigasi yang mungkin timbul daripada penggunaan program ini yang tidak wajar. Sesiapa sahaja yang menggunakan program ini, termasuk tetapi tidak terhad kepada, profesional penjagaan kesihatan, syarikat farmaseutikal, syarikat peranti perubatan, penaja, hospital, tapak penyelidikan, kerajaan atau mana-mana entiti penjagaan kesihatan atau penyelidikan klinikal lain perlu mengikuti piawaian program dengan sewajarnya. Pengguna program latihan dan pensijilan standard global ini, kecekapan dokumen,

pelaksanaan, pelaksanaan, penjejakan kebolehpercayaan antara penilai untuk meminimumkan varians data, dinasihatkan untuk mengikuti piawaian yang dibuat di sini dengan betul untuk program ini yang asalnya bertujuan untuk peningkatan pesakit, subjek dan keselamatan awam di seluruh dunia.

PERUBAHAN SEJARAH

KETERANGAN	TARIKH	TINDAKAN	DIULAS OLEH
Berasal	09-8-2014	Penubuhan	Steven Cramer, Al Pacino, John Hill
Mengkaji	4-3-2016	Penciptaan Dompert GDPR untuk Penyimpanan Sijil Boleh Dikongsi dan perlindungan privasi PII	Al Pacino
Mengkaji	12-20-2020	Kemasukan REDI	Al Pacino
Mengkaji	2-3-2022	Tiada kemas kini	Al Pacino
Mengkaji	2-16-2024	Tiada kemas kini	Steven Cramer, Al Pacino