

www.BlueCloudX.com

A Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS)

**Processo de treinamento e verificação
padronizado globalmente**

2024

Finalidade

Minimizar a variância de dados

*Melhorar a confiança e a segurança dos
doentes, dos sujeitos e do público*

A Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) Processo de treinamento e verificação padronizado globalmente

DESCRIÇÃO: À medida que o instrumento Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) se torna amplamente aceito e utilizado por profissionais de saúde e pesquisa clínica internacionalmente, há uma necessidade de harmonização e padronização global no uso adequado do C-SSRS para melhorar a confiabilidade entre avaliadores, fornecer proteção ao sujeito humano, segurança do paciente e tranquilizar a confiança do público no uso do instrumento.

DEFINIÇÕES:

- 1) A Columbia Suicide Severity Rating Scale (**C-SSRS**) – Instrumento Científico utilizado por profissionais de saúde para avaliar pacientes em neurociências e outras áreas terapêuticas.
- 2) ATIVIDADE – Pacote contendo os módulos do curso de formação e certificação.
- 3) MÓDULO – Recipiente que entrega materiais, perguntas, respostas e outras atividades para as telas do computador ou telefone do usuário.
- 4) CURSO – Contendor que controla a entrega do módulo, incluindo atividades de formação e certificação e respetivos controlos de competências.
- 5) CRP – Profissional de Pesquisa Clínica
- 6) CRA – Associado de Investigação Clínica
- 7) GDPR – Regulamento Geral de Proteção de Dados, leis internacionais implementadas para proteger as informações pessoais identificáveis (PII) das pessoas
- 8) Conta GDPR/PRIVACY – Conta eletrônica criada e de propriedade do HCP, CRP ou Rater
- 9) GDPR/Privacy Wallet – Local onde os participantes guardam seus próprios documentos pessoais e certificados.
- 10) PII – Informações Pessoais Identificáveis
- 11) HCP – Profissional de Saúde
- 12) PARTICIPANTE – Avaliador, profissional de saúde ou de pesquisa clínica
- 13) PM – Gestor de Projeto de Investigação Clínica / Ensaio
- 14) QA - Garantia de Qualidade
- 15) RATER – Profissional de saúde ou de investigação clínica que administra a escala.
- 16) REDI – Regulatório, Equidade, Diversidade e Inclusão
- 17) ESCALA – Paciente validado cientificamente, avaliação do sujeito ou instrumento de diagnóstico.

RACIONAL PARA O PADRÃO: À medida que os instrumentos científicos se tornam internacionalmente aceitos, um mecanismo de controle de garantia de qualidade (GQ) deve ser desenvolvido para minimizar fraudes, desperdícios, abusos e redundâncias no processo de documentação de competências de profissionais de saúde e pesquisa clínica para os seguintes fins, mas não limitado a:

© HealthCarePoint.com (PBC) – Uma Corporação de Utilidade Pública

V-2-16-2024

- 1) Tranquilizar os pagadores de que os profissionais de saúde estão a prestar aos doentes os melhores cuidados possíveis,
- 2) Tranquilizar as agências reguladoras quanto às competências do HCP e do CRP,
- 3) Assegurar aos promotores e pagadores de investigação clínica as competências harmonizadas dos seus avaliadores de ensaios clínicos,
- 4) Minimizar a possibilidade de variância de dados em ensaios clínicos.
- 5) Minimizar a possibilidade de Variância na avaliação de doentes em cuidados de saúde.
- 6) Fornecer às entidades governamentais mecanismos e processos auditáveis e duplicáveis de Entrega, Distribuição, Implementação e Acompanhamento.
- 7) Melhorar a segurança global do paciente, do sujeito e do público.

O PROCESSO PADRONIZADO

O programa de treinamento e certificação é controlado usando as seguintes metodologias padronizadas de garantia de qualidade (QA) para ajudar a controlar redundâncias, desperdício de fraude, abuso, bem como para ajudar patrocinadores e prestadores de cuidados de saúde a minimizar a variância de dados em programas de saúde e pesquisa clínica.

Criar uma conta RGPD/Privacidade

- 1) O participante deve criar sua própria conta pessoal GDPR / Privacidade para cumprir com o processo nacional, internacional e multinacional de compartilhamento e rastreamento de informações pessoais identificáveis (PII), incluindo, mas não limitado a, a) certificados de conclusão e informações de perfil entre fornecedores, provedores e consumidores, b) para identificar usuários em todas as plataformas, c) para padronizar documentos do usuário, certificados e PII para reduzir jogos, fraude, desperdício, abuso e limitação de redundâncias entre prestadores de atividades.
- 2) O participante deve fornecer informações de perfil adequadas, conforme solicitado pelas leis internacionais GDPR e pelo Sistema baseado nas leis de privacidade dos EUA.
- 3) O participante é identificado pelo sistema e colocado em um diretório local do GDPR, onde o participante pode realizar a atividade padronizada globalmente atribuída.

Metodologia Atribuição da Atividade

- 1) Profissional de saúde: A atividade pode ser liberada automaticamente com base na atividade que o participante precisa completar.
- 2) Entidade de Saúde: A atividade pode ser liberada por um gestor ou indivíduo de garantia de qualidade local na entidade local.
- 3) Entidade de Pesquisa Clínica: A atividade pode ser liberada por um gerente de pesquisa clínica, CRA ou PM.

O Processo de Formação

- 1) Todos os participantes pela primeira vez devem completar o módulo de formação inicial.
- 2) Os participantes precisam completar os 8 estudos de caso depois de revisar o vídeo de treinamento.

- 3) Os participantes podem receber certificados de formação subsequentes completando módulos de formação subsequentemente atribuídos (2^a – 3^a – 4^a e assim por diante)
- 4) Os certificados de formação são válidos por um período máximo de 2 anos.
- 5) Os participantes podem solicitar reciclagem antes do máximo de 2 anos, quando exigido por patrocinadores ou clínicas locais SOPs específicos do projeto.
- 6) Os certificados podem ser compartilhados pelos participantes entre as partes interessadas do setor de saúde e pesquisa clínica.

O Processo de Verificação

- 1) Com as devidas permissões, as agências reguladoras, bem como outras partes interessadas do setor, podem verificar a autenticidade dos certificados de treinamento conectando-se à GDRP / Privacy Wallet dos participantes.
- 2) Os patrocinadores, incluindo dispositivos médicos, farmacêutica, universidades e outras partes interessadas da indústria podem verificar a autenticidade dos certificados de treinamento conectando-se aos participantes GDPR / Privacy Wallet

ALINHAMENTO COM O REDI-DAP: Planos de Ação Regulatórios, de Equidade, Diversidade e Inclusão. Organizações governamentais nacionais e internacionais desenvolveram Orientações e implementaram leis para melhorar a participação de diversas populações em ensaios clínicos (Equidade, Diversidade e Inclusão). Para cumprir essas Orientações e leis modernas, traduções globalmente harmonizadas com base no idioma e dialetos foram criadas para que os profissionais de saúde que seguem os padrões do programa possam alinhar a comunicação com os pacientes, incluindo, mas não limitado a, paciente, assunto, localização geográfica, raça, religião, status socioeconômico ou afiliações políticas. Esta atividade foi traduzida para vários idiomas e dialetos para cumprir com estas leis, orientações e regulamentos modernos. Devem ser seguidas as mesmas normas de formação e certificação para todas as línguas e dialetos em conformidade.

CONCLUSÃO

Os autores do programa, incluindo, mas não limitado a, universidades, governos e agências reguladoras precisam coletar todas as informações de ensaios de pesquisa clínica / projetos de saúde em um formato padronizado globalmente para melhorar o uso do instrumento, monitorar seu uso para evitar fraudes, desperdícios e abusos, melhorando a segurança do paciente, do sujeito e do público. O processo padronizado neste SOP permite que os autores colem e examinem os dados em formato padronizado, registrem tendências para melhorar o programa enquanto aderem aos requisitos regulatórios, leis e regulamentos atuais e futuros e melhorar o monitoramento dos Regulamentos Gerais de Proteção de Dados (GDPR) globalmente e dos requisitos de privacidade nos EUA. Por conseguinte, as normas sobre a forma como as partes interessadas da indústria dos cuidados de saúde e da investigação clínica treinam e certificam "devem" ser seguidas e monitorizadas internacionalmente em conformidade.

DECLARAÇÃO DE EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO PROGRAMA NACIONAL, INTERNACIONAL E MULTINACIONAL

Nem os grupos de trabalho consultivos, as universidades ou qualquer outro indivíduo ou entidade envolvida no desenvolvimento destes programas padronizados globalmente, são responsáveis por quaisquer responsabilidades regulamentares, de privacidade, GDPR ou legais, questões ou litígios que possam surgir do uso indevido desta norma. Qualquer pessoa que use este programa, incluindo, mas não limitado a, profissionais de saúde, empresas farmacêuticas, empresas de dispositivos médicos, patrocinadores, hospitais, locais de pesquisa, governo e todas as outras entidades de saúde ou pesquisa clínica precisam seguir os padrões do programa de acordo. Os usuários deste programa de treinamento e certificação globalmente padronizado, usando este programa para documentar competências, a execução, implementação, rastreamento da confiabilidade entre avaliadores para minimizar a variância de dados, são aconselhados a seguir adequadamente os padrões aqui criados para este programa, que é originalmente destinado à melhoria da segurança do paciente, do sujeito e do público globalmente.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

DESCRIÇÃO	DATA	AÇÃO	AVALIADO POR
Origem	12-3-2012	Estabelecimento	Kelly Posner, Al Pacino
Avaliado	4-3-2016	Criação da carteira GDPR para armazenamento de certificados compartilháveis e proteção de privacidade de PII	Al Pacino
Avaliado	12-20-2020	Inclusão REDI	Al Pacino
Avaliado	2-3-2022	Sem atualizações	Al Pacino
Avaliado	2-16-2024	Sem atualizações	Al Pacino