

National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) Processo de Formação e Certificação Globalmente Padronizado

DESCRIÇÃO: À medida que o instrumento da **National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)** se torna amplamente aceite e utilizado por profissionais de saúde e de investigação clínica a nível internacional, surge a necessidade de harmonização e padronização globais no uso adequado do NIHSS para melhorar a fiabilidade entre avaliadores, garantir a proteção dos seres humanos, a segurança do doente e assegurar a confiança do público no uso do instrumento.

DEFINIÇÕES:

- 1) **Escala de Acidente Vascular Cerebral do Instituto Nacional de Saúde (NIHSS)** – Instrumento científico utilizado por profissionais de saúde para avaliação de doentes em neurociências e em outras áreas terapêuticas.
- 2) **ATIVIDADE** – Plataforma que contém os módulos do curso de formação e certificação.
- 3) **MÓDULO** – Plataforma que entrega materiais, perguntas, respostas e outras atividades aos ecrãs do computador ou telefone do usuário.
- 4) **CURSO** – Plataforma que controla a entrega do módulo, incluindo atividades de formação e certificação e os seus controlos de competências.
- 5) **CRP** – Profissional de Investigação Clínica
- 6) **CRA** – Associado de Investigação Clínica
- 7) **GDPR** – Regulamento Geral de Proteção de Dados, leis internacionais implementadas para proteger as informações pessoais identificáveis
- 8) **Conta de GDPR/PRIVACIDADE** – Conta Eletrónica criada e propriedade do Profissional de Saúde, Profissional de Investigação Clínica ou Avaliador.
- 9) **Carteira de GDPR/Privacidade** – Local onde os participantes guardam os seus documentos pessoais e certificados.
- 10) **PII** – Informação Pessoal Identificável
- 11) **HCP** – Profissional de Saúde
- 12) **PARTICIPANTE** – Avaliador, profissional de saúde ou profissional de investigação clínica.
- 13) **PM** – Gestor de Projeto / Ensaio de Investigação Clínica
- 14) **QA** – Garantia de Qualidade
- 15) **AVALIADOR** – Profissional de saúde ou de investigação clínica que aplica a escala.
- 16) **REDI** – Regulação, Equidade, Diversidade e Inclusão
- 17) **Escala** – Instrumento científico validado para avaliação de doentes, sujeitos ou diagnóstico.

JUSTIFICAÇÃO PARA A PADRONIZAÇÃO: À medida que os instrumentos científicos se tornam internacionalmente aceites, deve ser desenvolvido um mecanismo de controlo de

garantia de qualidade (QA) para minimizar fraudes, desperdícios, abusos e redundâncias no processo de documentação de competências de profissionais de saúde e de investigação clínica para os seguintes propósitos, entre outros:

- 1) Garantir aos financiadores que os profissionais de saúde estão a prestar os melhores cuidados possíveis aos doentes,
- 2) Garantir às agências reguladoras as competências dos profissionais de saúde e dos profissionais de investigação clínica,
- 3) Garantir aos patrocinadores de investigação clínica as competências harmonizadas dos avaliadores dos seus ensaios clínicos,
- 4) Minimizar a possibilidade de variação de dados em ensaios clínicos,
- 5) Fornecer às entidades governamentais mecanismos e processos auditáveis e replicáveis de entrega, distribuição, implementação e rastreio,
- 6) Melhorar a segurança global dos doentes, sujeitos e público.

O PROCESSO PADRONIZADO:

O programa de formação e certificação é controlado utilizando as seguintes metodologias padronizadas de garantia de qualidade (QA) para ajudar a controlar redundâncias, fraudes, desperdícios, abusos, bem como para ajudar os patrocinadores a minimizar a variação de dados em programas de investigação clínica.

Criação de uma Conta GDPR / Privacidade

- 1) O participante deve criar a sua própria conta pessoal GDPR / Privacidade para cumprir com os processos nacionais, internacionais e multinacionais de partilha e rastreio de informações pessoais identificáveis (PII), incluindo, entre outros: a) certificados de conclusão e informações de perfil entre fornecedores, prestadores e consumidores, b) para identificar utilizadores em várias plataformas, c) para padronizar documentos, certificados e PII do utilizador para reduzir manipulações, fraudes, desperdícios, abusos e limitar redundâncias entre fornecedores de atividades.
- 2) O participante deve fornecer as informações de perfil adequadas conforme solicitado pelo Sistema GDPR.
- 3) O participante é identificado pelo sistema e colocado num Diretório GDPR local onde o participante pode realizar a atividade padronizada globalmente atribuída.

Atribuição Metodológica da Atividade

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

O Processo de Formação

- 1) Os participantes novos devem completar o módulo de formação antes de acederem ao módulo de certificação.

- 2) Os participantes devem conseguir aceder ao módulo de formação um número de vezes ilimitado.
- 3) A formação deve ser revista por profissionais de saúde antes de recertificações iniciais ou futuras.
- 4) Após cada tentativa de certificação mal sucedida, deve ser completado um novo processo de formação.

O Processo de Certificação

- 1) Os participantes terão de completar o módulo de certificação com uma pontuação mínima de 70%.
- 2) Todos os participantes devem começar com o 1º módulo ou módulo inicial do curso de certificação.
- 3) Nunca devem ser atribuídos aos participantes os mesmos módulos de certificação que foram utilizados no passado. As recertificações não devem ser repetidas para minimizar manipulações, fraudes, desperdícios e abusos.
- 4) Os participantes terão três oportunidades para completar com sucesso o módulo de certificação.
- 5) Após a 3ª oportunidade, o módulo do participante será bloqueado eletronicamente para evitar manipulação do programa.
- 6) Aparecerá uma mensagem ao participante a informar que o módulo foi bloqueado e para aguardar novas instruções.
- 7) Será enviada uma mensagem ao balcão de apoio ao cliente a informar que o módulo do participante foi bloqueado.
- 8) O balcão de apoio ao cliente identificará o motivo pelo qual o módulo foi bloqueado e avaliará o tipo de ação a tomar.
- 9) O apoio ao cliente identificará quaisquer tendências de processo e avaliará se o participante está possivelmente a manipular o sistema ou necessita de assistência e orientação adicionais.
- 10) Serão enviadas instruções adicionais ao participante informando-o das tendências e completando qualquer formação adicional, se necessário.
- 11) Se o participante fizer parte de um ensaio de investigação clínica, o balcão de apoio também enviará um e-mail de notificação ao PM a informar que um participante recebeu uma tentativa adicional para se certificar.
- 12) O PM também pode controlar quaisquer tentativas adicionais e se o participante tem ou não permissão para tentativas futuras após o aviso da última tentativa, o balcão de apoio do ensaio notifica o avaliador e o chefe de departamento apropriado (ou seja, Sites/Patrocinadores/CRO) sobre os próximos passos.
- 13) Quaisquer desvios do processo padronizado acima devem ser solicitados por escrito ao patrocinador e deve ser preenchido e documentado um Formulário de Desvio. O balcão de apoio ao cliente deve reportar o pedido de alteração ao CEO para aprovação. Um novo desvio SOP deve ser criado especificamente para essa exceção, arquivado e partilhado com o patrocinador/PM.
- 14) A certificação é válida por um máximo de um ano e a formação pode ser acedida pelo proprietário da carteira GDPR/Privacidade a qualquer momento.

- 15) Certificações adicionais devem ser concluídas em ordem sequencial: 1º, 2º, 3º, 4º, etc.
- 16) A certificação eletrônica será mantida na Carteira GDPR/Privacidade do participante e servirá como fonte de verdade utilizada para fins de auditoria futuros.
- 17) Cada documento de certificação é válido por um máximo de 1 ano quando utilizado em ensaios clínicos ou por um máximo de 2 anos quando utilizado apenas para fins de cuidados de saúde.
- 18) Certificados monitorizados globalmente podem ser internacionalmente partilhados entre organizações.

ACREDITAÇÃO – *O processo de formação e certificação foi verificado e credenciado pela American Academy of CME (AACME) desde 2006 e continua a ser credenciado a cada 3 anos, (2006-2026).*

<https://www.gla.ac.uk/search/?query=M-Appendix-M-0108>

https://www.gla.ac.uk/media/Media_1064517_smxx.pdf

ALINHAMENTO COM REDI-DAP: Planos de Ação Regulatória, Equidade, Diversidade e Inclusão (REDI-DAP). 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 com estas orientações e leis modernas, foram criadas traduções globalmente harmonizadas baseadas em idiomas e dialetos, de modo que os profissionais de saúde que seguem os padrões do programa possam alinhar a comunicação com os doentes, incluindo, entre outros, doentes, sujeitos, localização geográfica, raça, religião, estatuto socioeconómico ou afiliações políticas. Esta atividade foi traduzida para múltiplos idiomas e dialetos para cumprir com estas leis modernas, orientações e regulamentos. Os mesmos padrões de formação e certificação devem ser seguidos para todos os idiomas e dialetos, conforme necessário.

CONCLUSÃO

Os autores do programa, incluindo, entre outros, universidades, governos e agências reguladoras, precisam de recolher todas as informações de ensaios de investigação clínica/projetos de saúde num formato globalmente padronizado para melhorar o uso do instrumento, monitorizar o seu uso para prevenir fraudes, desperdícios e abusos, ao mesmo tempo que melhora a segurança do paciente, do sujeito e do público. O processo padronizado neste procedimento operacional padronizado permite aos autores recolher e examinar os dados em formato padronizado, registar tendências para melhorar o programa, enquanto cumpre os requisitos regulatórios, leis e regulamentos atuais e futuros, e melhora a monitorização para o Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR) globalmente e os requisitos de privacidade nos EUA. Portanto, os padrões sobre como os intervenientes da indústria de saúde e de investigação clínica são formados e certificados devem ser seguidos e monitorizados internacionalmente, conforme necessário.

CONFLITOS DE INTERESSE

ISENÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE DE PROGRAMA NACIONAL, INTERNACIONAL E MULTINACIONAL

Nem os grupos de trabalho consultivos, as universidades, nem qualquer outra pessoa ou entidade envolvida no desenvolvimento deste programa padronizado globalmente, são responsáveis por quaisquer responsabilidades, questões de privacidade, GDPR ou litígios legais que possam surgir do uso indevido deste programa. Qualquer pessoa que utilize este programa, incluindo, entre outros, profissionais de saúde, empresas farmacêuticas, empresas de dispositivos médicos, patrocinadores, hospitais, locais de investigação, governo ou qualquer outra entidade de saúde ou de investigação clínica, precisa de seguir os padrões do programa conforme necessário. Os utilizadores deste programa de formação e certificação padronizado globalmente documentam competências, a execução, implementação, rastreio de fiabilidade entre avaliadores para minimizar a variação de dados, são aconselhados a seguir adequadamente os padrões aqui criados para este programa, originalmente destinado à melhoria da segurança do paciente, sujeito e público globalmente.

HISTÓRICO DE EDIÇÕES

DESCRIÇÃO	DATA	AÇÃO	REVISTO POR
Criado	12-3-2008	Estabelecimnto	Ken Lees, Terry Quinn
Revisto	4-3-2016	Criação da Carteira GDPR para Armazenamento de Certificados Partilháveis e Proteção de Privacidade de Informações Pessoalmente Identificáveis (PII)	Al Pacino
Revisto	12-20-2020	Inclusão de REDI	Al Pacino
Revisto	2-3-2022	Sem atualização	Al Pacino
Revisto	2-16-2024	Sem atualização	Terry Quinn, Ann Arnold, Al Pacino
Traduzido para Português	7-16-2024	Tradução	Beatriz Barreto, Bruno Carvalho, Carolina Correia