



INHALT

SONDIERUNGSFRAGEN

- Welche Arten von Inhalten werden in dezentralisierten und zentralisierten Studienelementen verwendet?
- Welchen Zwecken dienen sie (wissenschaftliche/regulatorische Überprüfung, Benutzeranweisungen, Schulung, Informationsaustausch, Einwilligung, Überwachung, Berichterstattung, Rechenschaftsberichte usw.)?
- Wird der Inhalt in technischer oder allgemein verständlicher Sprache benötigt?
- Welche Formatierungs-/Grafikelemente können beim Verständnis und der Interpretation des Inhalts helfen?

UNTERSCHIEDLICHE INHALTE

- Inhalte für Probanden
- Inhalte für Prüfungsteams/Personal vor Ort
- Inhalte für Aufsichtsbehörden und Ethikkommissionen
- Inhalte für die Dienstleistungsanbieter

ZIELGRUPPE

SONDIERUNGSFRAGEN

- Wer ist/sind Ihre Zielgruppe(n)?
- Welche Lese- und Schreibfähigkeiten haben sie?
- Wie ist ihr Wissensstand bzgl. der Krankheit/Beschwerden?
- Welcher Sprachstil und welcher Tonfall ist hilfreich und angemessen für die Zielgruppe(n)?
- Welche natürliche(n) Sprache(n) ist / sind am besten für Ihr(e) Zielgruppe(n) geeignet?

UNTERSCHIEDLICHE ZIELGRUPPEN

- Probanden
- Pflegepersonal
- Prüfungsteams
- Weiteres Personal vor Ort
- Dienstleistungsanbieter

PLATTFORM

SONDIERUNGSFRAGEN

- Welche Kommunikationswege / Technologieplattformen werden in den Studienabläufen genutzt (zentralisierte und dezentralisierte Elemente)?
- Welche Kommunikationswege / Technologieplattformen sind auf der Grundlage Ihrer Risikobewertung, Inhaltsarten und Zielgruppen für jedes Element am effektivsten?
- Besteht die Gefahr, dass Studienpopulationen oder Standortpersonal, die keinen Zugang zu mobilen/digitalen Tools haben oder nicht damit umgehen können, ausgeschlossen oder behindert werden?
- Welche Kommunikationswege / Technologieplattformen erfordern eine lokale Sprache und Ausbildung, um eine effektive Kommunikation und Verarbeitung von Informationen zu gewährleisten?

UNTERSCHIEDLICHE PLATTFORMEN/ KOMMUNIKATIONSWEGE

- eDiaries
- ePROs
- Wearables / Mobilgeräte
- Telefonanrufe
- Video-Beratungen/Online-Termine
- Patientenbesuche vor Ort