



다지역 분산형 임상시험을  
위한 의사소통  
및 언어 전략

콘텐츠

대상자

플랫폼

## 콘텐츠

### 탐색 질문

- 분산형 및 중앙집중형 임상시험 요소에는 어떤 유형의 콘텐츠가 사용되나요?
- 어떤 목적으로 사용하나요?(과학/규제 검토, 사용자 지침, 교육, 정보 교환, 사전동의, 모니터링, 보고, 책임 기록 등)
- 콘텐츠를 전문적인 기술언어 또는 비전문적인 일반언어로 작성해야 하나요?
- 콘텐츠의 이해와 해석을 위해 어떤 유형의 형식 또는 그래픽 요소가 도움이 되나요?

### 콘텐츠 유형

- 환자 대상 콘텐츠
- 임상시험 연구자/시험기관 담당자를 위한 콘텐츠
- 규제기관 및 윤리위원회를 위한 콘텐츠
- 콘텐츠 서비스 제공업체를 위한 콘텐츠

## 대상자

### 탐색 질문

- 대상자는 누구인가요?
- 대상자의 정보 이해력은 어느 정도인가요?
- 질병/상태에 대한 지식 수준은 어느 정도인가요?
- 대상자가 받아들이기에 어떤 언어 스타일과 어조가 효과적인가요?
- 대상자에게 어떤 자연 언어가 가장 적합한가요?

### 대상자 유형

- 임상시험 참여자
- 간병인
- 임상시험 연구자
- 시험기관 직원
- 서비스 제공업체

## 플랫폼

### 탐색 질문

- 임상시험 절차에는 어떤 의사소통 라인 또는 기술 플랫폼이 사용되나요? (중앙집중형 및 분산형 요소)
- 위험 평가, 콘텐츠 유형 및 대상자에 따라 각 요소별로 어떤 라인/기술 플랫폼이 가장 효과적인가요?
- 시험대상자 집단이나 시험기관 직원이 모바일 또는 디지털 도구를 이용하기가 어렵거나 기술이 부족할 경우 배제되거나 부담을 느낄 우려가 있나요?
- 효과적인 정보 전달 및 구현을 위해 현지 언어를 사용하고 교육을 실시해야 하는 라인/기술 플랫폼이 있나요?

### 플랫폼 유형/의사소통 라인

- 전자 일지
- ePRO(전자 환자결과보고)
- 웨어러블/모바일 기기
- 전화 통화
- 화상 상담/온라인 예약
- 환자의 시험기관 방문