

EMA 的「臨床試驗中的電腦系統和電子化資料」指引*

5.3. 訓練	<p>每個涉及臨床試驗執行相關工作的個人，在教育程度、訓練與經驗上均必須具備執行相應任務的資格能力。這個原則亦適用於電腦系統的訓練。系統與訓練的設計，應符合系統使用者 (例如委託者、研究人員或服務供應商) 的特定需求。如果試驗參加者為使用者時，應特別考慮讓他們接受訓練。</p>
A2.7 正式環境上線	<p>負責上線之當事人應在初次使用之前簽署與核准上線。訓練教材、使用者指南及任何其他使用者所需的資源，均應在上線之時準備好可供使用。</p>
A2.10 變更控制	<p>在變更控制流程中，所有文件檔案都應視需要更新 (例如要求條件、測試腳本、訓練教材、使用者指南等)，並在正式環境上線之前，準備一份確效活動報告並通過核准。系統也必須要進行版本控制。</p>
A5.1.1.4 資料變更	<p>ePRO 資料的變更次數應有一定的限制；然而若要符合這個限制，除了必須合理設計 ePRO、確保試驗參加者能正確理解內容之外，也要提供他們適當的訓練，進而避免輸入錯誤發生。</p>
A5.1.3.3 安裝與支援	<p>無論 BYOD 解決方案是要在裝置上安裝應用程式，還是要使用網站/網頁應用程式，都應透過針對目標對象設計的訓練，包括使用手冊、一對一訓練以及多媒體工具等，來充分說明軟體及其使用。系統的使用者應該要能取得使用者支援 (例如透過服務台)。此外，應設置應變程序，處理例如裝置無法安裝應用程式或使用網頁服務、裝置故障或參加者購買新裝置等狀況。供使用者聯絡的服務台應保留記錄 (例如參加者或試驗單位人員研究 ID、聯絡事由等)，並妥善考慮如何保護參加者資訊。</p>

美國食品藥物管理局 (FDA)「臨床試驗應用數位健康技術執行遠端數據收集」指引草案**

行數 643-647	<p>委託者應：</p> <ul style="list-style-type: none"> 確保根據試驗計畫書的內容 (例如穿戴 DHT 一段特定時間)，為試驗參加者和試驗員工 (參見本指引第 IV.H.4 節) 提供 DHT 使用之訓練，以及通用運算平台的訓練 (如適用)。
行數 680、687-688	<p>研究人員應：</p> <ul style="list-style-type: none"> 確保根據試驗計畫書的內容 (例如穿戴 DHT 一段特定時間)，為試驗參加者提供 DHT 使用之訓練。
行數 692-741	<p>3. 訓練</p> <p>為試驗參加者和試驗員工提供正確使用 DHT 及通用運算平台 (如適用) 的訓練，包括臨床研究中資料收集責任的訓練，對於在整個研究期間正確使用 DHT 以及維護資料完整性及資料品質而言，至關重要。</p> <p>任何訓練教材均應納入送審資料一併提交。</p> <p>訓練應：</p> <ul style="list-style-type: none"> 在參加者為了臨床研究而開始使用 DHT 收集資料之前進行 適時於試驗期間，安排、提供與記錄 (例如 DHT 或通用運算平台 (如適用) 的變更或更新，會改變委託者、試驗研究人員、其他試驗員工或試驗參加者與 DHT 間的互動方式時) 在研究期間，要能適時提供難以正確使用 DHT 或通用運算平台 (如適用) 的試驗員工或試驗參加者相關訓練 <p>委託者應適時考慮將以下事項納入試驗參加者和試驗員工的訓練之中：</p> <ul style="list-style-type: none"> DHT 以及通用運算平台 (如適用) 的設置、啟動和操作 依照正確的時間間隔收集資料 上傳或同步資料 確保 DHT 收集資料的安全與隱私 正確穿戴 DHT (例如穿戴位置與時間長短) (如適用) 在使用前後正確地清潔 DHT (如適用) 與其他個人共用同一個 DHT 及通用運算平台 (如適用) 連線至無線網路 處理與 DHT 相關的已知不良事件 (例如腕動計錶帶引起的紅疹) 處理 DHT 的訊號、通知和錯誤，包括疑難排解以及向上呈報無法解決之問題的程序 驗證 DHT 的使用是否正確，以及是否依照計畫收集、上傳或同步資料

美國食品藥物管理局 (FDA)「藥品、生物製品及醫療器材的分散式臨床試驗」指引草案***

行數 77-79	<p>適當的訓練、監管以及事前風險評估與管理，是順利實施 DCT 的關鍵要素。</p>
行數 250-252	<p>有鑑於這類臨床試驗是分散各地進行，因此，可能需要更多的訓練、協調以及標準操作程序，來確保實施的一致性。</p>
行數 506-507	<p>應向所有使用軟體以協助 DCT 執行的當事人 (例如試驗員工、在地醫療照護專業人員 (HCP) 和試驗參加者) 提供訓練。</p>

* https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-electronic-data-clinical-trials_en.pdf

** <https://www.fda.gov/media/155022/download>

*** <https://www.fda.gov/media/167696/download>