

## LINEE GUIDA DELL'EMA SUI SISTEMI INFORMATICI E SUI DATI ELETTRONICI NEI TRIAL CLINICI\*

<b>5.3. Formazione</b>	Ogni individuo coinvolto nello svolgimento di un trial clinico deve essere qualificato per istruzione, formazione ed esperienza per svolgere i rispettivi compiti. Ciò vale anche per la formazione sui sistemi informatici. I sistemi e la formazione devono essere progettati per soddisfare le esigenze specifiche degli utenti (ad esempio sponsor, ricercatore o fornitore di servizi). Particolare attenzione deve essere prestata alla formazione dei partecipanti al trial quando sono essi stessi utilizzatori.
<b>A2.7 Rilascio in produzione</b>	La parte responsabile deve approvare il rilascio prima dell'uso iniziale. I materiali di formazione, le guide per l'utente ed eventuali altre risorse necessarie per gli utenti devono essere disponibili al momento del rilascio.
<b>A2.10 Controllo delle modifiche</b>	Nell'ambito del processo di controllo delle modifiche, tutta la documentazione deve essere aggiornata come appropriato (ad esempio requisiti, script di test, materiali di formazione, guida per l'utente) ed è necessario preparare e approvare un rapporto delle attività di convalida prima del rilascio per la produzione. Il sistema deve prevedere il controllo della versione.
<b>A5.1.1.4 Modifiche ai dati</b>	In genere, si prevede che il numero di modifiche ai dati degli esiti riferiti dai pazienti in formato elettronico (ePRO) sia limitato, tuttavia a tale scopo è necessario che i progetti di ePRO siano appropriati per consentire una corretta comprensione da parte dei partecipanti al trial e che venga offerta una formazione adeguata per i partecipanti al trial, in modo da evitare errori di immissione.
<b>A5.1.3.3 Installazione e supporto</b>	Indipendentemente dal fatto che la soluzione BYOD sia basata su un'applicazione installata nel dispositivo o su un sito web/applicazione web, il software e il suo uso devono essere spiegati in modo approfondito tramite una formazione mirata, che può includere manuali per l'utente, formazione individuale e strumenti multimediali. Gli utenti del sistema devono avere accesso a servizi di supporto, ad esempio un help desk. Deve essere prevista una procedura nel caso in cui un'applicazione non possa essere installata o il servizio web non sia disponibile su un dispositivo, se il dispositivo presenta un malfunzionamento o il partecipante ha acquistato un nuovo dispositivo. I contatti dell'utente con l'help desk devono essere registrati (ID dello studio per il partecipante o il personale del sito, scopo del contatto e così via) tenendo in debita considerazione la protezione delle informazioni dei partecipanti.

## BOZZA DELLE LINEE GUIDA DELLA FDA DEGLI STATI UNITI SULLE TECNOLOGIE SANITARIE DIGITALI PER L'ACQUISIZIONE DEI DATI DA REMOTO NELLE INDAGINI CLINICHE\*\*

<b>Righe nr. 643-647</b>	Lo sponsor deve: <ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare la formazione dei partecipanti e del personale addetto al trial (vedere la Sezione IV.H.4 di queste linee guida) in merito all'uso della tecnologia sanitaria digitale e, ove applicabile, delle piattaforme informatiche generiche, in base al protocollo (ad esempio, indossare il dispositivo di tecnologia sanitaria digitale per il periodo di tempo specificato).</li> </ul>
<b>Righe nr. 680, 687-688</b>	I ricercatori devono: <ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare la formazione dei partecipanti sull'uso della tecnologia sanitaria digitale (ad esempio, indossare il dispositivo di tecnologia sanitaria digitale per il periodo di tempo specificato).</li> </ul>
<b>Righe nr. 692-741</b>	<p>3. Formazione</p> <p>La formazione dei partecipanti e del personale addetto al trial in merito all'uso della tecnologia sanitaria digitale e, ove applicabile, delle piattaforme informatiche generiche, inclusa la formazione sulle responsabilità per la raccolta di dati in un'indagine clinica, è fondamentale per l'uso appropriato della tecnologia sanitaria digitale e per mantenere l'integrità e la qualità dei dati nel corso di tutta l'indagine.</p> <p>Eventuali materiali di formazione devono essere inclusi come parte della presentazione.</p> <p>La formazione deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Avvenire prima che i partecipanti inizino a usare la tecnologia sanitaria digitale per raccogliere i dati per gli scopi previsti dall'indagine clinica</li> <li>Essere pianificata, fornita e documentata durante l'indagine, come appropriato (ad esempio nel caso in cui modifiche o aggiornamenti alla tecnologia sanitaria digitale e, ove applicabile, alla piattaforma informatica generica comportino una modifica al modo in cui gli sponsor, i ricercatori clinici e altro personale addetto ai trial, oppure i partecipanti al trial, interagiscono con la tecnologia sanitaria digitale)</li> <li>Essere disponibile per i partecipanti e il personale addetto al trial che hanno difficoltà nell'uso della tecnologia sanitaria digitale o, ove applicabile, delle piattaforme informatiche generiche, durante l'indagine</li> </ul> <p>Gli sponsor devono provvedere a quanto segue come parte della formazione per i partecipanti e il personale addetto al trial, a seconda dei casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Impostare, attivare e gestire la tecnologia sanitaria digitale e, ove applicabile, le piattaforme informatiche generiche</li> <li>Raccogliere i dati a intervalli di tempo appropriati</li> <li>Caricare o sincronizzare i dati</li> <li>Garantire la sicurezza e la privacy dei dati raccolti dalla tecnologia sanitaria digitale</li> <li>Indossare i dispositivi di tecnologia sanitaria digitale in modo appropriato (ad esempio per quanto riguarda posizione e tempo), se applicabile</li> <li>Pulire adeguatamente i dispositivi di tecnologia sanitaria digitale prima o dopo l'uso, se applicabile</li> <li>Condividere lo stesso dispositivo di tecnologia sanitaria digitale e, se applicabile, la stessa piattaforma informatica generica con altre persone</li> <li>Stabilire la connessione alle reti wireless</li> <li>Gestire gli eventi avversi noti associati alla tecnologia sanitaria digitale (ad esempio, eruzione cutanea dovuta ai braccialetti per l'actigrafia)</li> <li>Rispondere a segnali, notifiche ed errori della tecnologia sanitaria digitale, incluse le procedure per la risoluzione dei problemi e l'escalation delle questioni irrisolte</li> <li>Verificare che i dispositivi di tecnologia sanitaria digitale vengano usati in modo appropriato e che i dati vengano raccolti, caricati o sincronizzati come previsto</li> </ul>

## BOZZA DELLE LINEE GUIDA DELLA FDA DEGLI STATI UNITI SUI TRIAL CLINICI DECENTRALIZZATI PER FARMACI, PRODOTTI BIOLOGICI E DISPOSITIVI\*\*\*

<b>Righe nr. 77-79</b>	Formazione, supervisione, nonché valutazione anticipata e gestione dei rischi saranno fondamentali per implementare con successo un trial clinico decentralizzato.
<b>Righe nr. 250-252</b>	Le caratteristiche decentralizzate del trial possono richiedere ulteriori procedure operative standard, formazione e coordinamento per assicurare un'implementazione coerente.
<b>Righe nr. 506-507</b>	La formazione deve essere fornita a tutte le parti (ad esempio personale addetto al trial, professionisti del settore sanitario locali e partecipanti al trial) usando il software per supportare lo svolgimento dei trial clinici centralizzati.

\* [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-electronic-data-clinical-trials\\_en.pdf](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>