

임상시험의 컴퓨터 시스템 및 전자 데이터에 대한 유럽의약품청(EMA) 가이드라인*

5.3. 교육	임상시험 수행에 관여하는 각 개인은 교육, 훈련 및 경험을 통해 해당 업무를 수행할 수 있는 자격을 갖추어야 한다. 이는 컴퓨터 시스템에 대한 교육에도 적용된다. 시스템 및 교육은 시스템 사용자 (예: 임상시험의뢰자, 시험자 또는 서비스 제공자)의 특정 요건을 충족하도록 설계되어야 한다. 임상시험 참여자가 사용자인 경우 교육에 특별히 유의해야 한다.
A2.7 제작용 배포	책임자는 최초 사용 전에 배포 자료에 서명해야 한다. 배포 시점에 교육 자료, 사용자 가이드 및 사용자에게 필요한 기타 리소스가 제공되어야 한다.
A2.10 변경 관리	변경 관리 절차의 일환으로 모든 문서(예: 요건, 시험 스크립트, 교육 자료, 사용자 가이드)를 적절하게 업데이트하고 제작용 배포 전에 유효성 검사에 대한 보고서를 작성하여 승인해야 한다. 시스템 버전은 관리되어야 한다.
A5.1.1.4 데이터 변경	ePRO 데이터의 변경 횟수는 제한될 것으로 예상되므로, 이를 위해서는 적절한 ePRO 설계와 임상시험 참여자에 대한 적절한 교육을 통해 임상시험 참여자의 충분한 이해를 보장하고 입력 오류를 방지해야 한다.
A5.1.3.3 설치 및 지원	BYOD 솔루션의 기반이 기기에 설치된 애플리케이션인지 또는 웹사이트/웹 애플리케이션인지에 관계없이 사용자 매뉴얼, 일대일 교육, 멀티미디어 도구 등 대상별 교육을 통해 소프트웨어와 사용법을 완전히 설명한다. 시스템 사용자는 고객센터 등을 통해 지원을 받을 수 있어야 한다. 기기가 오작동하거나 참여자가 새 기기를 구입한 경우, 애플리케이션을 설치할 수 없거나 기기에서 웹 서비스를 사용할 수 없는 경우에 대비한 절차가 있어야 한다. 사용자가 고객센터에 문의할 경우 참여자 정보 보호를 고려하여 참여자 또는 시험기관 담당자의 연구 ID, 문의 목적 등을 기록해야 한다.

임상연구에서 원격 데이터 수집을 위한 디지털 헬스 기술에 대한 미국 FDA 초안 지침**

643~647행	<p>임상시험의뢰자는 다음을 수행해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 임상시험 참여자 및 임상시험 담당자(본 지침의 IV.H.4항 참조)에게 임상시험계획서에 따른 DHT 및 해당되는 경우 범용 컴퓨팅 플랫폼 사용에 대한 교육을 보장한다(예: 지정된 기간 동안 DHT 착용).
680, 687~688행	<p>시험자는 다음을 수행해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 참여자에게 임상시험계획서에 따른 DHT 사용에 대한 교육을 보장한다(예: 지정된 기간 동안 DHT 착용).
692~741행	<p>3. 교육</p> <p>임상시험에서 데이터 수집 책임에 대한 교육을 포함하여 DHT 및 해당되는 경우 범용 컴퓨팅 플랫폼의 적절한 사용에 대해 임상시험 참여자와 임상시험 담당자를 교육하는 것은 DHT를 적절하게 사용하고 조사 전반에 걸쳐 데이터 무결성 및 데이터 품질을 유지하는 데 중요하다.</p> <p>모든 교육 자료는 제출물의 일부로 포함되어야 한다.</p> <p>교육에서는 다음을 수행해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 참여자가 임상연구 목적으로 데이터를 수집하기 위해 DHT 사용을 시작하기 전에 시행한다. 조사 중 적절하게 일정을 계획 및 제공하고 문서화한다(예: DHT에 대한 변경 또는 업데이트 및 해당되는 경우 범용 컴퓨팅 플랫폼이 임상시험의뢰자, 임상시험자, 기타 임상시험 담당자 또는 임상시험 참여자가 DHT와 상호작용하는 방식을 변경하는 경우) 연구 중 DHT 및 해당되는 경우 범용 컴퓨팅 플랫폼을 사용하는 데 어려움을 겪는 임상시험 담당자 및 임상시험 참여자가 이용할 수 있어야 한다. <p>임상시험의뢰자는 해당되는 경우 임상시험 참여자 및 임상시험 담당자를 위한 교육의 일부로 다음 사항을 다루는 것을 적절하게 고려해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> DHT 및 해당되는 경우 범용 컴퓨팅 플랫폼 설정, 활성화 및 운영 적절한 시간 간격으로 데이터 수집 데이터 업로드 또는 동기화 DHT에서 수집한 데이터의 보안 및 개인 정보 보호 해당되는 경우 DHT를 적절하게 착용(예: 위치 및 기간) 해당되는 경우 사용 전 또는 후에 DHT를 적절히 세척 다른 개인과 동일한 DHT 및 해당되는 경우 범용 컴퓨팅 플랫폼 공유 무선 네트워크에 연결 DHT와 관련된 알려진 이상사례(예: 액티그래피 밴드의 발진) 처리 DHT 신호, 알림 및 오류에 대한 응답(해결되지 않은 문제의 문제 해결 및 승격 절차 포함) DHT가 적절하게 사용되고 있으며 데이터가 계획대로 수집, 업로드 또는 동기화되고 있는지 확인

의약품, 생물학적 제제 및 의료기기에 대한 분산형 임상시험에 관한 미국 FDA 초안 지침***

77~79행	적절한 교육, 감독, 사전 위험 평가 및 관리는 DCT를 성공적으로 실행하기 위한 핵심 요소다.
250~252행	임상시험의 분산된 기능으로 인해 일관된 실행을 보장하기 위해 추가적인 교육, 조정 및 표준 운영 절차가 필요할 수 있다.
506~507행	DCT 수행을 지원하기 위해 소프트웨어를 사용하는 모든 당사자(예: 임상시험 담당자, 현지 의료 서비스 제공자, 임상시험 참여자)에게 교육을 제공해야 한다.

* 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>