

## EMA:S RIKTLINJER FÖR DATORSTYRDA SYSTEM OCH ELEKTRONISKA DATA I KLINISKA PRÖVNINGAR\*

<b>5.3. Utbildning</b>	Alla personer som arbetar med en klinisk prövning bör vara kvalificerade för respektive uppgift med relevant utbildning och erfarenhet. Samma gäller för utbildning inom datorstyrda system. System och utbildning bör konstrueras för att uppfylla användarnas specifika behov (t.ex. sponsorer, forskningspersoner och tjänsteleverantörer). Extra hänsyn bör tas till utbildning av prövningsdeltagare om de också ska använda systemen.
<b>A2.7 Publicering för produktion</b>	Ansvarig part ska underteckna publiceringen före första användning. Utbildningsmaterial, användarhandböcker och eventuella andra resurser för användarna ska finnas tillgängliga vid publiceringen.
<b>A2.10 Ändringskontroll</b>	Som en del av ändringskontrollen ska all dokumentation uppdateras vid behov (t.ex. krav, testskript, utbildningsmaterial och användarhandböcker) och en rapport innehållande valideringsåtgärder ska utfärdas och godkännas före publiceringen. Systemet ska dessutom versionskontrolleras.
<b>A5.1.1.4 Dataändringar</b>	Antal ändringar av ePRO-data förväntas vara få, men detta kräver också att dessa ePRO:er konstrueras så att prövningsdeltagarna kan förstå dem samt att deltagarna genomgår utbildningen.
<b>A5.1.3.3 Installation och support</b>	Oavsett om BYOD-lösningen baseras på en app på enheten eller en webbplats/webbapp, bör programvaran och användningen förklaras i en specifik utbildning som kan innefatta användarhandböcker, enskilda utbildningssessioner och multimedieverktyg. Systemanvändare bör ha tillgång till support. Rutiner för när appen inte kan installeras, om webbtjänsten inte är tillgänglig, om enheten är sönder eller om deltagaren har köpt en ny enhet bör finnas på plats. Kontakt mellan användare och supporten ska loggas (ID för deltagare eller personal, syfte osv.) med hänsyn till deltagarens sekretess.

## AMERIKANSKA FDA:S VÄGLEDNING FÖR DATAINSAMLING MED DIGITAL TEKNIK I KLINISKA PRÖVNINGAR (DRAFT GUIDANCE ON DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES FOR REMOTE DATA ACQUISITION IN CLINICAL INVESTIGATIONS)\*\*

<b>Radnr. 643-647</b>	<p>Sponsorn ska</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>säkerställa utbildning av prövningsdeltagare och -personal (se avsnitt IV.H.4 i denna vägledning) för användning av DHT och, om tillämpligt, allmänna beräkningsplattformar enligt protokollet (t.ex. användning av DHT under den angivna tidsperioden).</li> </ul>
<b>Radnr. 680, 687-688</b>	<p>Forskningspersonerna ska</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>säkerställa utbildning av deltagarna för användning av DHT enligt protokollet (t.ex. användning av DHT under den angivna tidsperioden).</li> </ul>
<b>Radnr. 692-741</b>	<p>3. Utbildning</p> <p>Utbildning av prövningsdeltagare och -personal för användning av DHT och, om tillämpligt, allmänna beräkningsplattformar, inklusive utbildning om ansvar vid datainsamling i kliniska undersökningar, är mycket viktigt för en korrekt användning av DHT samt för att upprätthålla dataintegritet och -kvalitet under undersökningens gång.</p> <p>Allt utbildningsmaterial ska medfölja inlämningen.</p> <p>Utbildningen ska</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>genomföras innan deltagarna börjar använda DHT för datainsamling under den kliniska undersökningen</li> <li>schemaläggas, tillhandahållas och dokumenteras under undersökningens gång, vid behov, (t.ex. om ändringar eller uppdateringar av DHT eller, om tillämpligt, den allmänna beräkningsplattformen förändrar hur sponsorer, kliniska forskningspersoner, övrig prövningspersonal eller -deltagare interagerar med DHT)</li> <li>vara tillgänglig för prövningspersonal och -deltagare som har problem med användningen av DHT eller, om tillämpligt, allmänna beräkningsplattformar under undersökningen</li> </ul> <p>Sponsorerna bör överväga att ta upp följande som en del av utbildningen av prövningsdeltagare och -personal, vid behov:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inställning, aktivering och användning av DHT och, om tillämpligt, allmänna beräkningsplattformar.</li> <li>Datainsamling i lämpliga intervaller.</li> <li>Överföring eller synkronisering av data.</li> <li>Säkerställa datasäkerhet och sekretess för alla data som samlas in av DHT.</li> <li>Använda DHT på rätt sätt (t.ex. placering och tid), om tillämpligt.</li> <li>Korrekt rengöring av DHT-enheter före och efter användning, om tillämpligt.</li> <li>Dela samma DHT och, om tillämpligt, samma allmänna beräkningsplattform med andra personer.</li> <li>Anslutning till trådlösa nätverk.</li> <li>Hantering av kända problem med DHT-enheter (t.ex. utslag från aktigrafiremmar).</li> <li>Svara på DHT-relaterade signaler, aviseringar och fel, inklusive rutiner för felsökning och eskalering av olösta.</li> <li>Verifiera att DHT används korrekt och att alla data samlas in, överförs eller synkroniseras enligt plan.</li> </ul>

## AMERIKANSKA FDA:S VÄGLEDNING FÖR DECENTRALISERADE KLINISKA PRÖVNINGAR FÖR MEDICINER, BIOLOGISKA PRODUKTER OCH ENHETER (DRAFT GUIDANCE ON DECENTRALIZED CLINICAL TRIALS FOR DRUGS, BIOLOGICAL PRODUCTS, AND DEVICES)\*\*\*

<b>Radnr. 77-79</b>	Lämplig utbildning, översyn och riskbedömning och -hantering är de viktigaste punkterna för att införliva en DCT på rätt sätt.
<b>Radnr. 250-252</b>	Prövningens decentraliserade delar kan kräva ytterligare utbildning, koordinering och standardiserade drifrutiner för konsekvent användning.
<b>Radnr. 506-507</b>	Alla parter (t.ex. prövningspersonal, lokal vårdpersonal och prövningsdeltagare) måste få tillgång till utbildning för programvara som används för att genomföra DCT:er.

\* [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>