



INNEHÅLL

UNDERSÖKANDE FRÅGOR

- Vilka innehållstyper ska användas i decentraliserade och centraliserade prövningsdelar?
- För vilka ändamål är de avsedda (vetenskapliga/regulatorisk granskning, användarinstruktioner, utbildning, informationsutbyte, samtycke, övervakning, rapportering, ansvarsdokumentation osv.)?
- Ska innehållet skrivas på ett tekniskt eller icke-tekniskt språk?
- Vilken formatering/vilka grafiska element kan bidra till förståelsen och tolkningen av innehållet?

INNEHÅLLSTYPER

- Innehåll avsett för patienten
- Innehåll avsett för forskningspersoner/medarbetare på plats
- Innehåll avsett för tillsynsmyndigheter och forskningsetiska råd
- Innehåll avsett för tjänsteleverantörer som skapar innehållet

MÅLGRUPP

UNDERSÖKANDE FRÅGOR

- Vilken/vilka är målgruppen/målgrupperna?
- Hur stor läskunnighet har de?
- Hur stora kunskaper har de om sjukdomen/åkomman?
- Vilken stilnivå och vilket tonläge är effektivt och accepterat av målgruppen/målgrupperna?
- Vilket eller vilka naturliga språk lämpar sig bäst för din/a/ målgrupp/er/?

TYPER AV MÅLGRUPPER

- Prövningsdeltagare
- Vårdgivare
- Forskningspersoner
- Medarbetare på plats
- Tjänsteleverantörer

PLATTFORM

UNDERSÖKANDE FRÅGOR

- Vilka kommunikationsvägar/teknikplattformar används i prövningsprocedurer? (centraliserade och decentraliserade element)
- Vilka kommunikationsvägar/teknikplattformar är mest effektiva för respektive element baserat på riskbedömning, innehållstyper och målgrupper?
- Finns det en risk för att prövningsgrupper eller medarbetare på plats exkluderas eller belastas på grund av att de saknar tillgång till, eller kunskap om, mobila/digitala verktyg?
- Vilka kommunikationsvägar/teknikplattformar kräver lokala språk och utbildning för att säkerställa effektiv informationsöverföring/ett effektivt genomförande?

TYPER AV PLATTFORMAR/KOMMUNIKATIONSVÄGAR

- eDiaries
- ePRO
- Bärbara/mobila enheter
- Telefonsamtal
- Videokonsultationer/webbmöten
- Fysiska patientbesök