

# 内容

#### 探询式问题

- 分散式和集中式试验要素将涉及哪些类型的内容?
- 它们有何用途(科学/监管审查、使用说明、培训、信息交流、征得同意、监测、报告、问责记录等)?
- 相关内容的撰写需要使用专业性语言还是通俗易懂的语言?
- 哪些格式/图形元素或将有助于理解和解读内容?

### 内容类型

- 面向患者的内容
- 面向研究者/现场人员的内容
- 面向监管机构和伦理委员会的内容
- 面向内容服务提供商的内容

# 受众

#### 探询式问题

- 您的受众是谁?
- 其知识水平如何?
- 受众对疾病/病情的了解程度如何?
- 哪种语言风格和语气能令内容达到预期效果,且为受众所接受?
- 什么类型的自然语言更适合您的受众?

#### 受众类型

- 试验参与者
- 护理员
- 研究者
- 现场人员
- 服务提供商

## 平台

#### 探询式问题

- 试验程序需要哪些沟通渠道/技术平台?(集中式和分散式试验要素)
- 根据您的风险评估、内容类型和受众,哪些沟通渠道/技术平台对各项要素都更为有效?
- 对于无法使用移动/数字工具或缺乏工具使用技能 的试验群体或现场人员,是否存在将其排除在外或 使其承受负担的风险?
- · 哪些沟通渠道/技术平台需要当地的语言和培训, 以确保有效传达信息/执行情况?

### 技术平台/沟通渠道类型

- eDiary
- ePRO
- 可穿戴/移动设备
- 电话
- 视频咨询/在线预约
- 患者现场访视