



## CONTENIDO

### PREGUNTAS INDAGATORIAS

- ¿Qué tipos de contenido se utilizarán en los elementos de los ensayos descentralizados y centralizados?
- ¿Para qué propósitos sirven (revisión científica / normativa, instrucciones para el usuario, formación, intercambio de información, consentimiento, seguimiento, informes, registros de responsabilidad, etc.)?
- ¿El contenido debe figurar en un lenguaje técnico o no técnico?
- ¿Qué formato/elementos gráficos pueden apoyar la comprensión e interpretación del contenido?

### TIPOS DE CONTENIDO

- Contenido destinado al paciente
- Contenido destinado a los investigadores / personal del sitio
- Contenido destinado a organismos reguladores y juntas de ética
- Contenido destinado a los prestadores de servicios de contenido

## AUDIENCIA

### PREGUNTAS INDAGATORIAS

- ¿A qué audiencia se dirige?
- ¿Cuál es su nivel de alfabetización?
- ¿Cuál es su grado de conocimiento sobre la enfermedad/dolencia?
- ¿Qué estilo de lenguaje y tono de voz es eficaz y está aceptado por su audiencia?
- ¿Qué lenguaje natural resulta más adecuado para su audiencia?

### TIPOS DE AUDIENCIA

- Participantes en los ensayos
- Cuidadores
- Investigadores
- Personal del sitio
- Prestadores de servicios

## PLATAFORMA

### PREGUNTAS INDAGATORIAS

- ¿Qué líneas de comunicación/plataformas tecnológicas se utilizan en los procedimientos del ensayo? (Elementos centralizados y descentralizados)
- ¿Qué líneas/plataformas tecnológicas son más eficaces para cada elemento en función de su evaluación de riesgos, tipos de contenido y audiencias?
- ¿Existe el riesgo de excluir o sobrecargar a las poblaciones del ensayo o al personal del sitio que no tienen acceso a las herramientas móviles/digitales o carecen de habilidades para emplearlas?
- ¿Qué líneas/plataformas tecnológicas requieren el uso del idioma local y formación para garantizar una transferencia efectiva de información/ejecución?

### TIPOS DE PLATAFORMAS/LÍNEAS DE COMUNICACIÓN

- Cuadernos electrónicos
- ePRO
- Dispositivos ponibles / móviles
- Llamadas telefónicas
- Videoconsultas / citas online
- Visitas de pacientes presenciales