

EMA《临床试验中的计算机化系统和电子数据指南》*

5.3. 培训	参与开展临床试验的每个人都应具备所需的教育水平、培训经历和经验,以便符合各自执行任务的要求。这也适用于计算机化系统方面的培训。系统和培训应经过专门设计,以满足系统用户(如申办者、研究人员或服务提供商)的特定需求。当试验参与者是用户时,应特别考虑对他们进行培训。
A2.7 核准生产	责任方应在首次使用前签署发行文件。用户所需的培训材料、用户指南和任何其他资源应在发行时予以提供。
A2.10 变更控制	在变更控制流程中,应酌情更新所有文件(如要求、测试脚本、培训材料、用户指南),并在核准生产前准备并批准验证活动报告。应对系统进行版本控制。
A5.1.1.4 数据更改	ePRO 数据的更改次数应有一定限制;而这需要合理设计 ePRO 以确保试验参与者不会出现理解偏差,并对试验参与者进行适当的培训,避免输入错误。
A5.1.3.3 安装和支持	无论 BYOD 解决方案是基于安装在设备上的应用程序还是基于网站/网络应用程序,都应通过有针对性的培训对软件及其用法进行充分说明,该培训内容可能包括用户手册、一对一培训和多媒体工具。系统用户应有权获得用户支持,例如从服务台获得支持。应制定相应的流程,以防在设备出现故障或参与者购买了新设备的情况下,无法安装应用程序或设备上的网络服务不可用。应记录用户与服务台的联系内容(参与者或研究机构工作人员的研究 ID、联系目的等),并充分考虑保护参与者的信息。

FDA《临床研究中用于远程数据采集的数字健康技术》指南草案**

行号 643-647	<p>申办者应该:</p> <ul style="list-style-type: none"> 确保根据临床研究方案书针对数字健康技术 (DHT) 和通用计算平台 (如适用) 的用法 (例如, 在指定时间段内佩戴 DHT), 对试验参与者和试验人员 (参见本指南第 IV.H.4 节) 开展培训。
行号 680 & 687-688	<p>研究人员应该:</p> <ul style="list-style-type: none"> 确保根据临床研究方案书针对 DHT 的用法 (例如, 在指定时间段内佩戴 DHT), 对参与者开展培训。
行号 692-741	<p>3. 培训</p> <p>针对如何妥善使用 DHT 和通用计算平台 (如适用) 对试验参与者和试验人员开展培训 (包括临床研究中数据收集职责的培训), 此举对于妥善使用 DHT 以及保持整个研究过程中的数据完整性和数据质量至关重要。</p> <p>所有培训材料均应提交。</p> <p>培训应该:</p> <ul style="list-style-type: none"> 在参与者开始使用 DHT 收集数据以用于临床研究之前开展 在研究期间进行酌情安排、提供和记录 (例如在出现以下情况时: DHT 和通用计算平台 (如适用) 的变更或更新改变了申办者、临床研究人员、其他试验人员或试验参与者与 DHT 交互的方式) 面向具有以下情况的试验人员和试验参与者开放: 在研究期间难以使用 DHT 或通用计算平台 (如适用) <p>申办者应酌情考虑将以下内容纳入试验参与者和试验人员的培训内容:</p> <ul style="list-style-type: none"> 设置、激活和操作 DHT 以及通用计算平台 (如适用) 按照相应的时间间隔收集数据 上传或同步数据 确保 DHT 所收集数据的安全性和隐私性 以正确方式 (如位置和持续时间) 佩戴 DHT (如适用) 使用前正确清洁 DHT (如适用) 与其他人员共享同一 DHT 和通用计算平台 (如适用) 连接至无线网络 应对与 DHT 相关的已知不良反应 (如体动记录仪手带引发的皮疹) 响应 DHT 的信号、通知和出现的错误, 包括执行故障排除和上报未解决问题的流程 验证是否妥善使用 DHT 以及数据是否按计划收集、上传或同步

FDA《药物、生物制品和器械的分散式临床试验》指南草案***

行号 77-79	合适的培训、监督以及前期风险评估和管理将是成功实施 DCT 的关键所在。
行号 250-252	由于试验具有分散式特点,因而可能需要执行额外的培训、协调和标准操作流程,以确保实施的一致性。
行号 506-507	应使用软件向各方 (如试验人员、当地 HCP 和试验参与者) 提供培训,以支持实施 DCT。

* 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>