

## DIRECTIVE DE L'EMA SUR LES SYSTÈMES INFORMATISÉS ET LES DONNÉES ÉLECTRONIQUES DANS LES ESSAIS CLINIQUES\*

<b>5.3. Formation</b>	Chaque personne impliquée dans la réalisation d'un essai clinique doit être qualifiée par l'éducation, la formation et l'expérience pour effectuer sa ou ses tâches respectives. Cette exigence s'applique également à la formation aux systèmes informatiques. Les systèmes et la formation doivent être conçus pour répondre aux besoins spécifiques des utilisateurs du système (par ex., promoteur, chercheur ou prestataire de services). La formation des participants à l'essai qui sont aussi des utilisateurs doit faire l'objet d'une attention particulière.
<b>A2.7 Publication pour la production</b>	La partie responsable doit valider la publication avant l'utilisation initiale. Les matériaux de formation, les guides d'utilisateur et toutes les autres ressources requises pour les utilisateurs doivent être disponibles au moment de la publication.
<b>A2.10 Contrôle des modifications</b>	Dans le cadre du processus de contrôle des modifications, toute la documentation doit être mise à jour de la manière appropriée (par ex., exigences, scripts de tests, supports de formation, guide de l'utilisateur) et un rapport des activités de validation doit être préparé et approuvé avant la publication pour la production. Le système doit faire l'objet d'un contrôle des versions.
<b>A5.1.1.4 Modifications des données</b>	Le nombre de modifications apportées aux données ePRO devrait être limité ; cependant, les deux conceptions des ePRO doivent être appropriées, afin d'assurer la bonne compréhension par les participants à l'essai et une formation appropriée pour ceux-ci, afin d'éviter les erreurs de saisie.
<b>A5.1.3.3 Installation et support</b>	Indépendamment du fait qu'une solution BYOD soit fondée sur une application installée sur l'appareil ou un site Web/une application Web, le logiciel et son utilisation doivent être expliqués de manière approfondie via une formation ciblée, qui peut inclure des manuels de l'utilisateur, une formation individuelle et des outils multimédia. Les utilisateurs du système doivent avoir accès à un support utilisateur, par ex., un centre d'assistance. Une procédure doit être en place pour les cas où une application ne peut pas être installée, ou si le service Web est indisponible sur un appareil, si l'appareil présente un dysfonctionnement ou si le participant a acheté un nouvel appareil. Les contacts par les utilisateurs du centre d'assistance doivent être consignés (ID du participant ou de l'équipe du site de l'étude, objet du contact, etc.) en tenant compte de la protection des informations des participants.

## ÉBAUCHE DE DIRECTIVES SUR LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ NUMÉRIQUES POUR L'ACQUISITION DE DONNÉES À DISTANT DANS LES ENQUÊTES CLINIQUES PAR LA FDA DES ÉTATS-UNIS\*\*

<b>Lignes n° 643-647</b>	<p>Le promoteur doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Assurer la formation des participants à l'essai et du personnel de l'essai (voir la section IV.H.4 de ces directives) sur l'utilisation de la technologie de santé numérique (DHT) et, le cas échéant, sur les plateformes informatiques à usage général, conformément au protocole (par ex., port d'une DHT pendant la période spécifiée).</li> </ul>
<b>Lignes n° 680, 687-688</b>	<p>Les chercheurs doivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Assurer la formation des participants à l'utilisation de la DHT conformément au protocole (par ex., porter la DHT pendant la période spécifiée).</li> </ul>
<b>Lignes n° 692-741</b>	<p>3. Formation</p> <p>Il est essentiel de former les participants à l'essai et le personnel de l'essai à l'utilisation appropriée des DHT et, le cas échéant, aux plateformes informatiques à usage général, y compris sur les responsabilités en matière de collecte de données dans une enquête clinique, pour s'assurer de l'utilisation appropriée de la DHT et pour le maintien de l'intégrité et de la qualité des données tout au long de l'investigation.</p> <p>Tous les supports de formation doivent être inclus dans le cadre de la soumission.</p> <p>La formation doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Avoir lieu avant que les participants ne commencent à utiliser la DHT pour collecter des données aux fins de l'enquête clinique</li> <li>Être planifiée, dispensée et documentée au cours de l'enquête, le cas échéant (par ex., si des modifications ou des mises à jour de la DHT et, le cas échéant, de la plateforme informatique à usage général modifient la façon dont les promoteurs, les chercheurs cliniques, d'autres membres du personnel de l'essai ou des participants à l'essai interagissent avec la DHT)</li> <li>Être à la disposition du personnel de l'essai et des participants à l'essai qui ont des difficultés à utiliser les DHT ou, le cas échéant, les plateformes de calcul à usage général au cours de l'enquête</li> </ul> <p>Les promoteurs doivent traiter les points suivants dans le cadre de la formation pour les participants à l'essai et le personnel de l'essai, le cas échéant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Configurer, activer et utiliser les DHT et, le cas échéant, les plateformes de calcul à usage général</li> <li>Collecter les données selon des intervalles appropriés</li> <li>Chargement ou synchronisation des données</li> <li>Assurer la sécurité et la confidentialité des données collectées par la DHT</li> <li>Porter les DHT de la manière appropriée (par ex., emplacement et durée), le cas échéant</li> <li>Nettoyer correctement les DHT avant ou après utilisation, le cas échéant</li> <li>Partager la même DHT et, le cas échéant, la plateforme informatique à usage général avec d'autres personnes</li> <li>Se connecter à des réseaux sans fil</li> <li>Gérer les effets indésirables connus liés à la DHT (par ex., irritation liée aux bandes d'actigraphie)</li> <li>Répondre aux signaux, notifications et erreurs de la DHT, y compris les procédures de dépannage et la remontée des problèmes non résolus</li> <li>Vérifier que les DHT sont utilisées correctement et que les données sont collectées, chargées ou synchronisées de la manière prévue</li> </ul>

## ÉBAUCHES DE DIRECTIVES SUR LES ESSAIS CLINIQUES DÉCENTRALISÉS POUR LES MÉDICAMENTS, LES PRODUITS BIOLOGIQUES ET LES APPAREILS DE LA FDA DES ÉTATS-UNIS\*\*\*

<b>Lignes n° 77-79</b>	Une formation appropriée, une supervision, ainsi qu'une évaluation et une gestion des risques à l'avance seront essentielles pour mettre en œuvre correctement un DCT.
<b>Lignes n° 250-252</b>	Les fonctionnalités décentralisées de l'étude peuvent nécessiter une formation, une coordination et des procédures opératoires normalisées supplémentaires pour assurer une mise en œuvre cohérente.
<b>Lignes n° 506-507</b>	La formation doit être dispensée à toutes les parties (par ex., personnel de l'essai, personnel soignant local et participants à l'essai) qui utilise des logiciels pour soutenir la réalisation des DCT.

\* [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>