

LEITLINIE DER EMA ZU COMPUTERGESTÜTZTEN SYSTEMEN UND ELEKTRONISCHEN DATEN IN KLINISCHEN STUDIEN*

5.3. Schulungen	Jede Person, die an der Durchführung einer klinischen Studie beteiligt ist, sollte aufgrund ihrer Ausbildung, Schulung und Erfahrung für die Durchführung ihrer jeweiligen Aufgabe(n) qualifiziert sein. Dies gilt auch für die Schulung an computergestützten Systemen. Systeme und Schulungen sollten so konzipiert sein, dass sie den spezifischen Bedürfnissen der Systemnutzer (z. B. Sponsor, Prüfer oder Dienstleister) entsprechen. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Schulung von Probanden gewidmet werden, sofern sie selbst Nutzer sind.
A2.7 Freigabe für die Herstellung	Die verantwortliche Stelle sollte die Freigabe vor der ersten Verwendung abzeichnen. Schulungsunterlagen, Benutzerhandbücher und andere für die Nutzer erforderliche Ressourcen sollten zum Zeitpunkt der Freigabe verfügbar sein.
A2.10 Kontrolle der Änderungen	Im Rahmen des Änderungskontrollverfahrens sollte die gesamte Dokumentation aktualisiert werden (z. B. Anforderungen, Testskripte, Schulungsunterlagen, Benutzerhandbuch) und ein Bericht über die Validierungsaktivitäten erstellt und vor der Freigabe für die Produktion genehmigt werden. Das System sollte eine Versionskontrolle haben.
A5.1.1.4 Datenänderungen	Es wird erwartet, dass sich die Anzahl der Änderungen an den ePRO-Daten in Grenzen hält; dies erfordert jedoch sowohl ein geeignetes Design der ePROs, um das richtige Verständnis durch die Studienteilnehmer zu gewährleisten, als auch eine angemessene Schulung der Probanden, um Eingabefehler zu vermeiden.
A5.1.3.3 Installation und Support	Unabhängig davon, ob die BYOD-Lösung auf einer auf dem Gerät installierten Anwendung oder einer Website/Webanwendung basiert, sollten die Software und ihre Nutzung durch gezielte Schulungen, die Benutzerhandbücher, Einzelschulungen und Multimedia-Tools umfassen können, gründlich erklärt werden. Die Benutzer des Systems sollten Zugang zum Nutzersupport haben, z. B. über einen Helpdesk. Es sollte ein Verfahren für den Fall vorhanden sein, dass eine Anwendung nicht installiert werden kann oder der Webdienst auf einem Gerät nicht verfügbar ist, wenn das Gerät eine Fehlfunktion aufweist oder der Teilnehmer ein neues Gerät erworben hat. Helpdesk-Kontakte von Benutzern sollten protokolliert werden (Studien-ID des Probanden oder des Standortpersonals, Zweck des Kontakts usw.), wobei der Schutz der Teilnehmerdaten angemessen zu berücksichtigen ist.

ENTWURF DER FDA-RICHTLINIE ZU DIGITALEN GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN FÜR DIE FERNDATENERFASSUNG BEI KLINISCHEN UNTERSUCHUNGEN**

Zeile Nr. 643-647	Der Sponsor sollte: <ul style="list-style-type: none"> die Schulung der Probanden und des Prüfpersonals (siehe Abschnitt IV.H.4 dieses Leitfadens) im Umgang mit den DHT und gegebenenfalls mit den allgemeinen Computerplattformen entsprechend dem Prüfplan sicherstellen (z. B. Tragen der DHT für den angegebenen Zeitraum).
Zeile Nr. 680, 687-688	Prüfungsteams sollten: <ul style="list-style-type: none"> sicherstellen, dass die Probanden in der Verwendung des DHT gemäß dem Protokoll geschult werden (z. B. Tragen der DHT für den angegebenen Zeitraum).
Zeile Nr. 692-741	<p>3. Schulungen</p> <p>Die Schulung der Probanden und des Prüfungspersonals in der angemessenen Verwendung von DHT und gegebenenfalls von allgemeinen Computerplattformen, einschließlich der Schulung über die Zuständigkeiten für die Datenerfassung in einer klinischen Prüfung, ist entscheidend für die angemessene Verwendung der DHT und die Aufrechterhaltung der Datenintegrität und Datenqualität während der gesamten Prüfung.</p> <p>Etwaige Schulungsunterlagen sollten dem Antrag beigefügt werden.</p> <p>Die Schulung sollte:</p> <ul style="list-style-type: none"> erfolgen, bevor die Teilnehmer mit der Nutzung des DHT zur Datenerfassung für die Zwecke der klinischen Prüfung beginnen gegebenenfalls während der Prüfung geplant, durchgeführt und dokumentiert werden (z. B. wenn Änderungen oder Aktualisierungen des DHT und ggf. der allgemeinen Computerplattform Einfluss darauf haben, wie Sponsoren, klinische Prüfungsteams, anderes Prüfungspersonal oder Probanden mit der DHT interagieren) dem Prüfungspersonal und den Probanden zur Verfügung stehen, die während der Prüfung Schwierigkeiten bei der Nutzung der DHT oder ggf. der allgemeinen Computerplattformen haben <p>Die Sponsoren sollten in Erwägung ziehen, die folgenden Themen im Rahmen der Schulung von Probanden und Studienpersonal zu behandeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> Einrichten, Aktivieren und Betreiben der DHT und ggf. der allgemeinen Computerplattformen Erhebung von Daten in angemessenen Zeitabständen Hochladen oder Synchronisieren von Daten Gewährleisten der Sicherheit und des Schutzes der durch DHT erfassten Daten Angemessenes Tragen der DHT (z. B. Ort und Dauer), falls zutreffend Ordnungsgemäßes Reinigen der DHT vor oder nach dem Gebrauch, falls zutreffend Gemeinsame Nutzung desselben DHT und ggf. derselben allgemeinen Computerplattform mit anderen Personen Verbindung zu drahtlosen Netzwerken Umgang mit bekannten unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der DHT (z. B. Hautausschlag durch Aktigraphie-Bänder) Reaktion auf DHT-Signale, -Benachrichtigungen und -Fehler, einschließlich Verfahren für die Fehlersuche und das Ansprechen ungelöster Probleme Überprüfen der ordnungsgemäßen Verwendung von DHT und der planmäßigen Erfassung, des Hochladens oder Synchronisierens von Daten

ENTWURF DER FDA-RICHTLINIE ZU DEZENTRALEN KLINISCHEN STUDIEN FÜR ARZNEIMITTEL, BIOLOGISCHE PRODUKTE UND GERÄTE***

Zeile Nr. 77-79	Angemessene Schulung, Aufsicht sowie Risikobewertung und -management im Vorfeld sind der Schlüssel zur erfolgreichen Umsetzung einer DCT.
Zeile Nr. 250-252	Die dezentralen Merkmale der Studie können zusätzliche Schulungen, Koordinierung und Standardbetriebsverfahren erforderlich machen, um eine einheitliche Umsetzung zu gewährleisten.
Zeile Nr. 506-507	Alle Beteiligten (z. B. Studienpersonal, Vertreter des Gesundheitswesens vor Ort sowie Probanden) sollten in der Nutzung von Software geschult werden, die der Durchführung von DCTs dient.

* 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>