

DIRECTRIZ DE LA EMA SOBRE SISTEMAS INFORMÁTICOS Y DATOS ELECTRÓNICOS EN ENSAYOS CLÍNICOS (GUIDELINE ON COMPUTERISED SYSTEMS AND ELECTRONIC DATA IN CLINICAL TRIALS)*

5.3. Capacitación	Todas las personas que participen en la realización de un ensayo clínico deben estar cualificadas por su educación, formación y experiencia para realizar sus tareas pertinentes. Esto también se aplica a la capacitación sobre sistemas informáticos. Los sistemas y la capacitación deben diseñarse para satisfacer las necesidades específicas de los usuarios del sistema (por ejemplo, el promotor, el investigador o el prestador de servicios). Debe prestarse especial atención a la formación de los participantes en el ensayo cuando sean usuarios.
A2.7 Puesta en producción	La parte responsable deberá dar su autorización antes del primer uso. Los materiales de capacitación, las guías de usuario y todos los demás recursos requeridos para los usuarios deberán estar disponibles en el momento de puesta en producción.
A2.10 Control de cambios	Dentro del proceso de control de cambios, toda la documentación se actualizará como corresponda (por ejemplo, requisitos, guiones de prueba, materiales de capacitación, guía del usuario) y debe elaborarse y aprobarse un informe de las actividades de validación antes de su puesta en producción. El sistema debe tener control de versiones.
A5.1.1.4 Cambios en los datos	Se espera que la cantidad de cambios en los datos de ePRO sea reducida; sin embargo, esto requiere tanto diseños de ePRO adecuados para garantizar su correcta comprensión por parte de los participantes en el ensayo como una capacitación adecuada de los participantes en el ensayo, evitando así errores de entrada.
A5.1.3.3 Instalación y asistencia técnica	Independientemente de si la solución con dispositivo propio del usuario (BYOD) se basa en una aplicación instalada en el dispositivo o en un sitio web/aplicación web, el software y su uso deben explicarse a fondo mediante una capacitación específica, que puede incluir manuales de usuario, capacitación individualizada y herramientas multimedia. Los usuarios del sistema deben tener acceso a asistencia al usuario, por ejemplo, a través de un servicio de ayuda. Debe existir un procedimiento en caso de que no se pueda instalar una aplicación, o de que el servicio web no esté disponible en un dispositivo, si el dispositivo ha funcionado de forma incorrecta o el participante ha comprado un dispositivo nuevo. Los contactos del servicio de ayuda por parte de los usuarios deben registrarse (ID del estudio del participante o del personal del centro, finalidad del contacto, etc.), teniendo debidamente en cuenta la protección de la información del participante.

PROYECTO DE DIRECTRICES DE LA FDA DE EE. UU. SOBRE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DIGITALES PARA LA ADQUISICIÓN REMOTA DE DATOS EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS (DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES FOR REMOTE DATA ACQUISITION IN CLINICAL INVESTIGATIONS)**

Líneas núm. 643-647	<p>El promotor deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> Garantizar la capacitación de los participantes y del personal del ensayo (consulte la sección IV.H.4 de esta directriz) sobre el uso de herramientas sanitarias digitales (DHT) y, donde corresponda, las plataformas informáticas de uso general, según el protocolo (por ejemplo, portar las DHT durante el tiempo indicado).
Líneas núm. 680, 687-688	<p>Los investigadores deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> Garantizar la capacitación de los participantes sobre el uso de las herramientas sanitarias digitales (DHT) según el protocolo (por ejemplo, portar las DHT durante el tiempo indicado).
Líneas núm. 692-741	<p>3. Capacitación</p> <p>Para garantizar el uso adecuado de las herramientas sanitarias digitales (DHT) y para mantener la integridad y calidad de los datos a lo largo de la investigación, es fundamental capacitar a los participantes y al personal del ensayo sobre el uso adecuado de las DHT y, donde corresponda, las plataformas informáticas de uso general, inclusive la capacitación sobre responsabilidades para la recopilación de datos en una investigación clínica.</p> <p>Los materiales de capacitación se deberán incluir junto con el envío de la documentación.</p> <p>La capacitación deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tener lugar antes de que los participantes comiencen a utilizar las DHT para recopilar datos para los fines de la investigación clínica. Programarse, proporcionarse y documentarse durante la investigación, según corresponda (por ejemplo, si hay cambios o actualizaciones en las DHT y, donde corresponda, en la plataforma informática de uso general, que modifiquen la forma en la que los promotores, los investigadores clínicos, otro personal del ensayo o sus participantes interactúan con las DHT). Estar a disposición del personal y los participantes del ensayo que tengan dificultad para utilizar las DHT o, donde corresponda, las plataformas informáticas de uso general durante la investigación. <p>Los promotores deberán contemplar la opción de incluir los siguientes puntos dentro de la capacitación dirigida a participantes o personal del ensayo, según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> Configurar, activar y operar las DHT y, donde corresponda, las plataformas informáticas de uso general. Recopilar datos en plazos adecuados. Cargar o sincronizar datos. Garantizar la seguridad y la privacidad de los datos recopilados por las DHT. Portar las DHT de forma adecuada (p. ej., posición y tiempos), si corresponde. Limpiar de forma adecuada las DHT antes o después del uso, si corresponde. Uso compartido de las mismas DHT y, donde corresponda, las plataformas informáticas de uso general con otras personas. Conexión con redes inalámbricas. Actuar ante acontecimientos adversos asociados con las DHT (por ejemplo, erupción por bandas para actigrafía). Respuesta a señales, notificaciones y errores de las DHT, inclusive los procedimientos para resolución de problemas y derivación de incidencias sin resolver. Verificación del uso adecuado de las DHT y de la recopilación, carga o sincronización de los datos según lo previsto.

PROYECTO DE DIRECTRICES DE LA FDA DE EE. UU. SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS DESCENTRALIZADOS CON MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS (DECENTRALIZED CLINICAL TRIALS FOR DRUGS, BIOLOGICAL PRODUCTS, AND DEVICES)***

Líneas núm. 77-79	La capacitación, la supervisión, y la gestión y evaluación por adelantado de los riesgos serán clave para implementar de forma correcta un DCT.
Líneas núm. 250-252	Las características descentralizadas del ensayo pueden requerir formación, coordinación y procedimientos operativos normalizados adicionales para garantizar una ejecución uniforme.
Líneas núm. 506-507	Se ofrecerá capacitación a todas las partes (por ejemplo, personal de ensayo, profesionales de la salud locales y participantes en el ensayo) que utilicen software de apoyo para la realización de los 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>