



コンテンツ

調査のための質問

- 分散型臨床試験と集約管理型臨床試験の実施に用いられるコンテンツの種類は?
- それらの目的は? (科学面/規制面の検証、使用説明書、トレーニング、情報交換、同意取得、モニタリング、報告、アカウントビリティの記録など)
- 技術的な用語と表現、または非技術的な用語と表現のどちらが必要か?
- コンテンツの理解と解釈をサポートする書式設定やグラフィックは?

コンテンツの種類

- 患者向けコンテンツ
- 臨床試験責任医師/施設スタッフ向けコンテンツ
- 規制当局/倫理委員会向けコンテンツ
- コンテンツのサービスプロバイダー向けコンテンツ

対象オーディエンス:

調査のための質問

- 対象オーディエンスは?
- 対象オーディエンスのリテラシースキルは?
- 疾患や症状に関する対象オーディエンスの知識レベルは?
- 対象オーディエンスにとって適切で受け入れられやすい言語のスタイルとトーン(語調)は?
- 対象オーディエンスに最も適している自然言語は?

対象オーディエンス層

- 臨床試験参加者
- 介護者
- 臨床試験責任医師
- 臨床試験実施施設のスタッフ
- サービスプロバイダー

プラットフォーム

調査のための質問

- 試験の手順に関与するコミュニケーション手段/テクノロジープラットフォームは? (集約管理型要素と分散型要素)
- リスク評価、コンテンツの種類、対象オーディエンスに基づく各要素に最も効果的なコミュニケーション手段/テクノロジープラットフォームは?
- モバイル/デジタルツールへのアクセスやスキルに問題がある参加者や施設スタッフに対し、除外や負担となるリスクはあるか?
- 情報や実施事項の効果的な伝達を確実にするために、現地の言語対応やトレーニングが必要となるコミュニケーション手段/テクノロジープラットフォームは?

プラットフォーム/コミュニケーション手段の種類

- eDiary
- ePRO
- ウェアラブル機器/モバイル機器
- 電話
- オンライン診療/オンライン予約
- 来院