

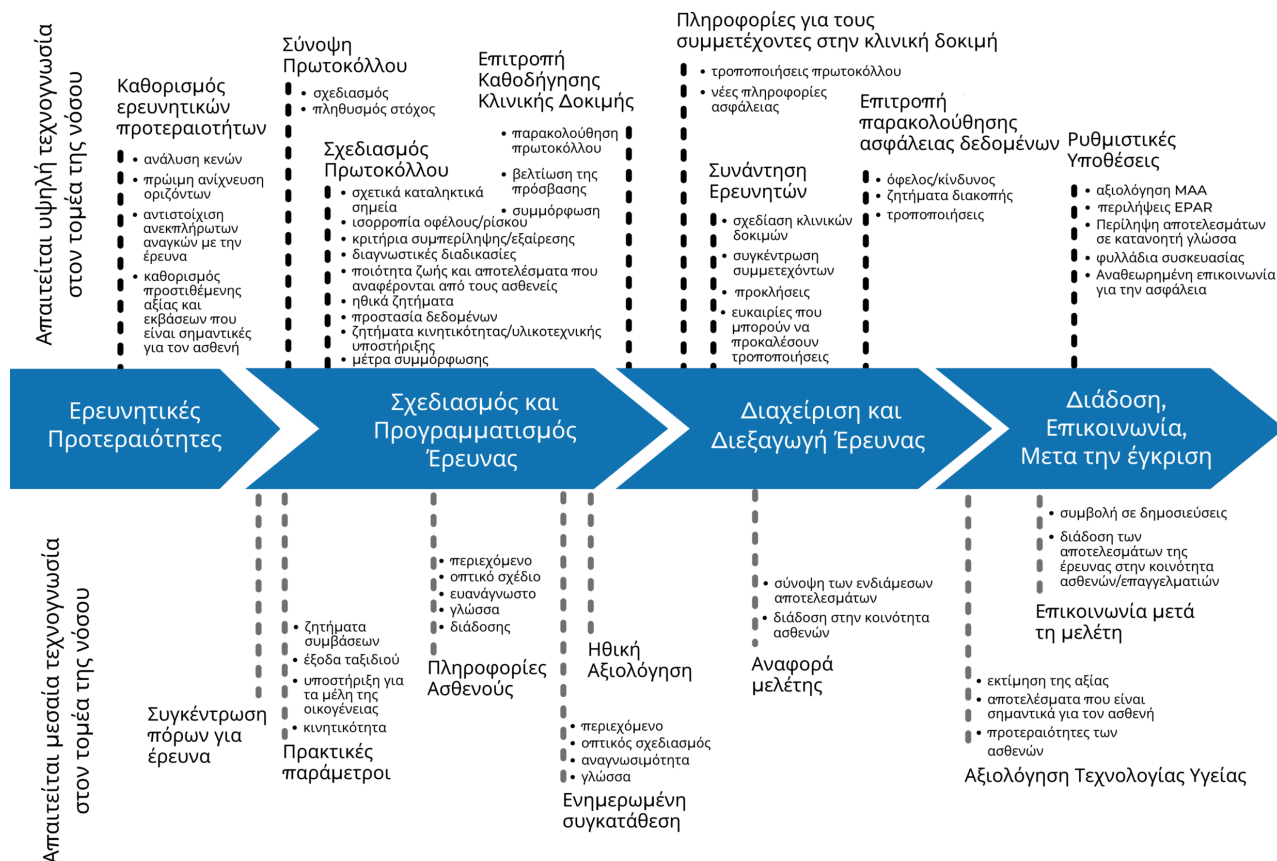
# Μίνι μάθημα – Ενημέρωση και συγκατάθεση στις δοκιμές

## Εισαγωγή

Αυτό το κιτ βασικής εκπαίδευσης μίνι μαθημάτων της EUPATI έχει σχεδιαστεί για τη συμμετοχή των ασθενών στις πληροφορίες προϊόντος, τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση και τις πληροφορίες ασθενών για συμμετέχοντες σε δοκιμές.

Τα κιτ βασικής εκπαίδευσης μίνι μαθημάτων της EUPATI έχουν δημιουργηθεί με βάση το περιεχόμενο της εργαλειοθήκης της EUPATI και το πρόγραμμα κατάρτισης εμπειρογνομόνων ασθενών (Patient Expert Training Course) της EUPATI. Τα κιτ βασικής εκπαίδευσης έχουν ως στόχο να εξετάσουν τους ρόλους που διαδραματίζουν οι ασθενείς στην ανάπτυξη φαρμάκων, όπως για παράδειγμα αυτούς που φαίνονται στο παρακάτω σχήμα.

# Συμμετοχή ασθενών στην Ε&Α φαρμάκων



Οι ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν σε όλη τη διαδικασία της Ε&Α φαρμάκων. Αυτό το διάγραμμα που δημιουργήθηκε από τους Geissler, Ryll, Leto και Uhlenhorp προσδιορίζει ορισμένους υφιστάμενους τομείς στους οποίους οι ασθενείς συμμετέχουν στη διαδικασία. Διακρίνει μεταξύ του απαιτούμενου επιπέδου εμπειρογνωμοσύνης σε έναν τομέα ασθένειας και των διαφόρων τομέων στους οποίους μπορεί να υπάρξει συμμετοχή.

Τα κιτ βασικής εκπαίδευσης σάς παρέχουν συνδέσμους για συναφή έγγραφα στην εργαλειοθήκη, καθώς και σχετικές διαφάνειες PowerPoint και μέσα, ώστε να προετοιμάσετε μια μονοήμερη ή πολυήμερη εκπαίδευση σχετικά με το θέμα. Κάθε ένα από τα κιτ βασικής εκπαίδευσης περιέχει μια επιλογή διαφανειών PPT, τις οποίες μπορείτε να χρησιμοποιήσετε για να εκπαιδεύσετε τους ασθενείς/συνηγόρους σχετικά με τα «βασικά στοιχεία» στον συγκεκριμένο τομέα, π.χ. στο πλαίσιο ενός σεμιναρίου διάρκειας δύο ωρών ή μίας ημέρας.

Τα κιτ βασικής εκπαίδευσης βασίζονται στο υφιστάμενο περιεχόμενο του EURATI Toolbox, καθώς και σε πρόσθετους συνδέσμους για επιπλέον υλικό. Κανένα από τα κιτ βασικής εκπαίδευσης δεν αποτελεί ενότητες «έτοιμων μαθημάτων». Είναι ένας πόρος που μπορεί να επαναχρησιμοποιείται συνεχώς από έναν έμπειρο εκπαιδευτή για την προετοιμασία και τη διεξαγωγή ενός μαθήματος. Θα πρέπει να τα επεξεργαστείτε και να τα εντάξετε στο ανάλογο πλαίσιο.

Πριν ξεκινήσετε, κατεβάστε και να διαβάστε το «Εγχειρίδιο για εκπαιδευτές».

## **Πληροφορίες προϊόντος, συγκατάθεση μετά από ενημέρωση και πληροφορίες ασθενών για συμμετέχοντες σε δοκιμές**

Αυτό το κιτ βασικής εκπαίδευσης παρέχει συναφή έγγραφα για ανάγνωση, διαφάνειες, βίντεο και κουίζ με σκοπό τη δημιουργία κατάρτισης για ασθενείς που σκοπεύουν να συμμετάσχουν στις πληροφορίες προϊόντος, στη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση και στις πληροφορίες ασθενών για συμμετέχοντες σε δοκιμές.

### **Βασική βιβλιογραφία**

Ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο στα φάρμακα

Πληροφορίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Δικαιώματα, ευθύνες, οργανώσεις των συμμετεχόντων

Καταγραφή και αναφορά των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών

Δημοσίευση και εφαρμογή των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών

## Προαιρετικά

Δεν υπάρχει προαιρετικό περιεχόμενο στο kit βασικής εκπαίδευσης για τον καθορισμό ερευνητικών προτεραιοτήτων.

## Παρουσιάσεις

### Κουίζ

Στο μέλλον θα παρέχονται κουίζ για κάθε παρουσίαση σχετικά με τα εξής:

Πληροφόρηση για τους κινδύνους στα φάρμακα

Πληροφορίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Δικαιώματα, ευθύνες, οργανώσεις των συμμετεχόντων

Καταγραφή και αναφορά των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών

Δημοσίευση και εφαρμογή των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών

### Βίντεο

Συγκατάθεση μετά από ενημέρωση για ευάλωτους πληθυσμούς (διαδικτυακό σεμινάριο)

## Όροι χρήσης - Creative Commons

Λάβετε υπόψη ότι όλο το εκπαιδευτικό περιεχόμενο που παρέχεται από την EURPATI διατίθεται με άδεια Creative Commons, η οποία ισχύει και για όλα τα παράγωγά του! Μπορείτε να διαβάσετε περισσότερα σχετικά με τη χρήση του περιεχομένου της EURPATI στη σελίδα Creative Commons.

# Χρήση του λογότυπου της EURPATI

Το λογότυπο της EURPATI προστατεύεται από εμπορικό σήμα και ανήκει στο Ευρωπαϊκό Φόρουμ Ασθενών.

Εξαιρουμένου του περιορισμένου σκοπού επισήμανσης ότι ένα έργο δημιουργήθηκε ή αδειοδοτήθηκε από την EURPATI (Ευρωπαϊκή Ακαδημία Ασθενών για τη Θεραπευτική Καινοτομία), ή συνεργασίας με την EURPATI, το Ευρωπαϊκό Φόρουμ Ασθενών (EPF) δεν επιτρέπει τη χρήση, από οποιοδήποτε μέρος, του εμπορικού σήματος «EURPATI» ή οποιουδήποτε σχετικού εμπορικού σήματος ή λογότυπου της EURPATI χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του Ευρωπαϊκού Φόρουμ Ασθενών. Οποιαδήποτε επιτρεπόμενη χρήση θα είναι σύμφωνη με τις εκάστοτε ισχύουσες οδηγίες χρήσης του εμπορικού σήματος της EURPATI, όπως αυτές ενδέχεται να δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα της ή να διατίθενται με άλλο τρόπο κατόπιν αιτήματος κατά καιρούς.

A2-SK-product-information-informed-consent-patient-information-to-trial-participants-V1.0