

Мини-курс – Информирование и получение согласия при испытаниях

Введение

Это стартовое пособие для мини-курса Европейской академии пациентов (EUPATI) предназначено для вовлечения пациентов в процессы информирования о продукте, предоставления информированного согласия и информации для пациентов при взаимодействии с участниками клинических испытаний.

Стартовые пособия для мини-курсов Европейской академии пациентов (EUPATI) составлены на основе информации, содержащейся в наборе инструментов Европейской академии пациентов и курса обучения экспертов по защите прав пациентов Европейской академии пациентов. Предполагается, что в стартовых пособиях рассматриваются роли, которые исполняют пациенты в процессе разработки лекарств, например, роли, указанные на приведенном далее рисунке.

В стартовых пособиях предоставляются ссылки на имеющиеся в панели инструментов соответствующие информационно-справочные материалы и связанные с ними презентации в формате Power Point и медиаматериалы для подготовки тренинга (однодневного или на несколько дней) на заданную тему. В каждом стартовом пособии содержится набор слайдов в формате PPT, которые вы можете использовать при обучении пациентов и (или) защитников прав пациентов «основам» в указанной области, например, в ходе семинара, который может длиться от двух часов до целого дня.

ч

Основой для стартовых пособий служат материалы, представленные

в Панели инструментов Европейской академии пациентов, кроме того, приведены ссылки на дополнительные материалы в Панели инструментов. Ни одно из «стартовых пособий» не является модульным курсом «под ключ»: это источник ресурсов, готовых для использования опытным тренером при подготовке и проведении курса. Необходимо их редактировать и использовать их в контексте.

Перед началом работы просьба скачать «Руководство для тренеров».

Информирование о продукте, информированное согласие и информация для пациентов при взаимодействии с участниками клинических испытаний.

В это стартовое пособие включены информационно-материалы, слайды, видеоролик и тесты, предназначенные для подготовки к обучению пациентов, которые планируют принимать участие в процессах информирования о продукте, предоставления информированного согласия и информации для пациентов при взаимодействии с участниками клинических испытаний.

Основные материалы

Информирование о рисках, связанных с медицинскими препаратами

Информация о лекарственных препаратах

Права, обязанности, организации участников

Регистрация и учет результатов клинических испытаний

Публикация и применение результатов клинического исследования

Дополнительно

Дополнительные материалы для стартового пособия по расстановке приоритетов исследования отсутствуют.

Программы для презентаций

Тесты

В будущем для каждой презентации будут подготовлены тесты на следующие темы:

Информирование о рисках, связанных с медицинскими препаратами

Информация о лекарственных препаратах

Права, обязанности, организации участников

Регистрация и учет результатов клинических испытаний

Публикация и применение результатов клинического исследования

Видео

Информированное согласие для уязвимых категорий пациентов (Вебинар)

Условия использования – Creative Commons

Помните, что все образовательные материалы, предоставленные Европейской академией пациентов, опубликованы по лицензии Creative Commons License, которая действует также на все производные материалы! В связи с этим,

- вам необходимо указывать информацию о лицензии в материале своего курса,

- при использовании материалов Европейской академии пациентов вы должны публиковать материал своего курса со ссылкой на лицензию Creative Commons.

Пример ссылки на лицензию при использовании материала без изменений:

«Фазы клинической разработки (Phases of Clinical Development)», автор EUPATI, создано по лицензии CC BY-NC-SA 4.0.

Пример ссылки на лицензию при использовании материала с изменениями:

«Мое руководство по клиническим испытаниям (My clinical trials guide)», создано на основе «Фазы клинической разработки (Phases of Clinical Development)», автор EUPATI, по лицензии CC BY-NC-SA 4.0. «Мое руководство по клиническим испытаниям (My clinical trials guide)», лицензия CC BY-NC-SA 4.0, автор Мэтью.

Вы можете получить более подробную информацию об использовании материалов Европейской академии пациентов (EUPATI) на странице Creative Commons сайта eupati.eu.

Использование логотипа Европейской академии пациентов (EUPATI)

Логотип Европейской академии пациентов защищен в качестве товарного знака и принадлежит Форуму европейских пациентов (European Patients Forum).

За исключением случаев использования с целью обозначить, что продукт создан или лицензирован Европейской академией пациентов в поддержку терапевтических инноваций (European Patients Academy for Therapeutic Innovation, EUPATI), Форум европейских пациентов (European Patients Forum, EPF) запрещает использование товарного знака EUPATI, любого связанного с ним товарного знака или логотипа EUPATI без предварительного

письменного согласования с Форумом европейских пациентов. Любое согласованное использование осуществляется в соответствии с действующим на момент такого использования руководством Европейской академии пациентов (EURPATI), опубликованным на интернет-сайте Европейской академии пациентов или время от времени предоставляемым по требованию иным образом.

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