

Начальный комплект для мини-курса – комитеты по мониторингу данных

Введение

Этот начальный комплект для мини-курса EUPATI предназначен для участия пациентов в работе комитетов по мониторингу данных.

Начальные комплекты для мини-курса EUPATI были сформированы на основе информации, содержащейся в наборе инструментов EUPATI и экспертного учебного курса EUPATI для пациентов. Считается, что начальные комплекты предназначены для прояснения ролей, которые пациенты играют в процессе развития лекарственных препаратов, например, как это показано на рисунке ниже.

Начальный комплект предоставляет Вам ссылки на соответствующие информационно-справочные материалы из набора инструментов, а также на связанные с ними презентации в формате PowerPoint и материалы в других форматах для подготовки обучения по данному вопросу, рассчитанного на один день или несколько дней. Каждый из начальных комплектов содержит подборку слайдов в формате PPT, которые Вы можете использовать для обучения пациентов/активистов «основам» в этой области, например, в виде семинара длительностью от двух часов до одного дня.

Начальные комплекты основаны на актуальной информации, содержащейся в наборе инструментов EUPATI, с дополнительными ссылками на вспомогательные материалы набора инструментов. Ни один из «начальных комплектов» не является модулем с «готовым к использованию курсом», эти комплекты являются ресурсом, готовым к многократному использованию опытным тренером для подготовки и проведения курса. Вам нужно будет отредактировать

их и поместить в определенный контекст.

Перед тем, как Вы начнете, просим скачать «Пособие для тренера» и ознакомиться с ним.

Комитеты по мониторингу данных

Этот начальный комплект содержит информационно-справочные материалы, слайды и тесты для проверки усвоения информации, чтобы сформировать тренинг для пациентов, которые намерены принимать участие в работе комитетов по мониторингу данных.

Основные информационно - справочные материалы

Фазы клинических разработок

Основы ранней клинической разработки

Исследования фазы I

Испытания 2 фазы

Типы исследований, которые проводятся во время ранней клинической разработки

Решения в рамках исследования: раскрытие кода и прекращение исследования

Независимый комитет по мониторингу данных по безопасности клинического исследования (DSMB, Data Safety Monitoring Board)

Сбор данных в клинических испытаниях

Статистика в клинических исследованиях: ключевые понятия

Оценка значимости результатов клинических исследований

Эффективность и безопасность лекарственных препаратов

Критический анализ результатов клинического исследования

Эпидемиология

Доказательная медицина

Необязательные материалы

В этом начальном комплекте определения приоритетов исследования нет необязательных материалов.

Программы для презентаций

Решения в рамках исследования [скоро будет доступно]

Ранняя клиническая разработка [скоро будет доступно]

Сбор данных в клинических исследованиях [скоро будет доступно]

Тесты для проверки усвоения информации

В будущем для каждой презентации будут предоставлены тесты для проверки усвоения информации по следующим темам:

- Решения в рамках исследования
- Ранняя клиническая разработка
- Сбор данных в клинических испытаниях
- Статистика в клинических исследованиях: ключевые понятия
- Оценка значимости результатов клинических исследований
- Эффективность и безопасность лекарственных препаратов
- Критический анализ результатов клинического исследования
- Эпидемиология
- Доказательная медицина

Видеоматериалы

Введение в клинические исследования [ECRAN] можно загрузить с EUPATI на Vimeo.

Ознакомьтесь с историей клинических исследований, берущей начало в 1747 году, и узнайте больше о том, как они проводятся в настоящее время, просматривая это короткое видео проекта ECRAN.

Документ «Клинические исследования», принадлежащий проекту ECRAN, лицензирован согласно CC BY-NC-SA 4.0

Условия использования – Creative Commons

Помните, что все обучающие материалы, предоставляемые EUPATI, выпущены согласно лицензии Creative Commons, которая также применяется ко всем производным от них! Следовательно:

- Вы должны указать лицензию в материалах Вашего курса.
- Вы также должны выпустить свой учебный материал согласно лицензии Creative Commons, если используете материал EUPATI.

Пример того, как давать ссылку на материал, если Вы ничего не меняли:

Документ «Фазы клинических разработок» принадлежит EUPATI и лицензирован согласно CC BY-NC-SA 4.0.

Пример того, как давать ссылку на материал, если Вы что-либо изменили:

Документ «Мое руководство по клиническим исследованиям» является производным от документа «Фазы клинических разработок», принадлежащего EUPATI и используемого согласно CC BY-NC-SA 4.0. Документ «Мое руководство по клиническим

исследованиям» лицензирован Мэттью (Matthew) согласно CC BY-NC-SA 4.0.

Вы можете прочитать больше об использовании материалов EUPATI на странице Creative Commons сайта eupati.eu

Использование логотипа EUPATI

Логотип EUPATI защищен товарным знаком и принадлежит Европейскому форуму пациентов.

За исключением ограниченного использования для указания того, что работа создана или лицензирована Академией европейских пациентов для терапевтических инноваций (EUPATI, European Patients Academy for Therapeutic Innovation) или изготовлена совместно с EUPATI, Европейский форум пациентов (EPF, European Patients Forum) не разрешает использование какой-либо стороной товарного знака «EUPATI» или какого-либо связанного товарного знака или логотипа EUPATI без предварительного письменного согласия со стороны EPF. Любое разрешенное использование должно осуществляться в соответствии с действующими на тот момент руководящими принципами использования товарного знака EUPATI, которые могут быть опубликованными на веб-сайте организации или предоставляться по запросу по мере необходимости.

A2-SK-data-monitoring-committees-V1.0