

Стартовое пособие для мини-курса – Дизайн протокола

Введение

Это стартовое пособие для мини-курса Европейской академии пациентов (EURPATI) предназначено для вовлечения пациентов в подготовку дизайна протокола.

Стартовые пособие для мини-курсов Европейской академии пациентов (EURPATI) 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».

Дизайн протокола

В это стартовое пособие включены информационно-справочные материалы, слайды, видеоролик и тесты, предназначенные для подготовки к обучению пациентов, которые планируют принимать участие в подготовке дизайна протокола.

Основные материалы

Создание лекарственных препаратов Шаг 1: Предварительные исследования

Создание лекарственных препаратов Шаг 2: Выбор мишени.

Создание лекарственных препаратов Шаги 3 и 4: Выбор молекулы или рабочего варианта

Создание лекарственных препаратов Шаг 5: Доклинические исследования на безопасность

Создание лекарственных препаратов Шаг 6: Фаза 1 – Доказательство механизма действия

Создание лекарственных препаратов Шаг 7: Фаза 2 – Проверка правильности концепции

Создание лекарственных препаратов Шаг 8: Подтверждающие исследования

Создание лекарственных препаратов Шаг 9: Подача заявки в контрольно-надзорный орган

Создание лекарственных препаратов Шаг 10: Управление жизненным циклом

Новые области исследований в персонализированной медицине

Дизайны клинических испытаний

Доказательная медицина

Роль статистики в клинических испытаниях

Понятие слепого метода в клинических испытаниях

Сбор данных в клинических испытаниях

Дополнительно

Клинические исследования с небольшим объемом выборки

Педиатрические препараты: Paediatric Investigation Plan

Оценка исходов, сообщаемых пациентом (ИСП)

Биомаркеры

Основы ранней клинической разработки

Испытания 1 фазы

Испытания 2 фазы

Типы исследований, которые проводятся во время ранней клинической разработки

Программы для презентаций

Ранняя клиническая разработка (ожидается в ближайшее время)

- типы дизайна клинического испытания

Size: 1,270,450 bytes, Format: .pptx

Презентация посвящена разным типам дизайна клинических испытаний. Подается подробная информация об ослеплении, контроле и рандомизации.

- Применение слепого метода в клинических испытаниях

Size: 205,848 bytes, Format: .pptx

В презентации приводится более подробная информация о понятии слепого метода в клинических испытаниях.

- Презентация: Варианты сбора данных и регистрации исходов, сообщаемых пациентами (ИСП)

Size: 633,727 bytes, Format: .pptx

В презентации рассматриваются различные способы сбора данных в клинических испытаниях.

- Презентация: Трудности этического и практического характера, возникающие при организации клинических испытаний для немногочисленных категорий пациентов.

Size: 590,716 bytes, Format: .pptx

В презентации подробно описаны трудности этического и практического характера, возникающие при организации клинических испытаний для немногочисленных категорий пациентов.

Тесты

В будущем для каждой презентации будут подготовлены тесты на

следующие темы:

- Создание лекарственных препаратов Шаги 1-10
- Дизайны клинических испытаний
- Доказательная медицина
- Роль статистики в клинических испытаниях
- Понятие слепого метода в клинических испытаниях.
- Сбор данных в клинических испытаниях
- Клинические исследования с небольшим объемом выборки
- Педиатрические препараты: Paediatric Investigation Plan
- Оценка исходов, сообщаемых пациентом (ИСП)
- Биомаркеры
- Основы ранней клинической разработки
- Испытания 1 фазы
- Испытания 2 фазы
- Типы исследований, которые проводятся во время ранней клинической разработки

Видео

Введение в клинические исследования [проект ECRAN] можно скачать из раздела EUPATI на сайте YouTube.

Посмотрите этот короткий видеоролик Проекта ECRAN, чтобы познакомиться с историей развития клинических испытаний, начало которой было положено в 1747 году, и подробнее узнать об их проведении в наше время.

«Клинические исследования (Clinical Research)», автор Проект ECRAN, создано по лицензии CC BY-NC-SA 4.0

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 (EUPATI), опубликованным на интернет-сайте Европейской академии пациентов или время от времени предоставляемым по требованию иным образом.

A2-SK-protocol-design-V1.0