ミニコースのスターター キット – 倫理委員会

はじめに

この EUPATI ミニコース スターター キットは、倫理委員会における患者の関与を目的としてデザインされています。

EUPATI ミニコース スターター キットは、EUPATI ツールボックスと EUPATI 患者エキスパート トレーニングコースのコンテンツを基にして作成されています。スターター キットは、下記の図に示されるように、医薬品開発において患者が果たす役割に対応するために考案されています。

スターター キットは、テーマに関する 1 日または数日間のトレーニングを準備できるように、ツールボックス内の関連文献、および関係する PowerPoint によるスライド セット等のメディアへのリンクも提供します。各スターター キットは、たとえば、2 時間～ 1 日のセミナーで患者および権利擁護者に対して該当領域の「基本」を教育する際に使用できる、PowerPoint のスライドを含みます。

スターター キットは、EUPATI ツールボックス内の既存のコンテンツを基にし、ツールボックスの追加教材への追加リンクを加えています。いずれの「スターター キット」も「出来合いのコース」モジュールではありません - 経験豊かなトレーナーがコースを準備し、実施するにあたっての「すぐ再利用できる」リソースです。キットは編集し、文脈の中で使用する必要があります。

始める前に「Manual for Trainers」をダウンロードし、レビューしてください。

倫理委員会

このスターター キットは、倫理委員会に関与する意思を持つ患者を対象としたトレーニングの作成を目的とし、背景情報、スライド、クイズ、動画と演習を提供します。

主要文献

臨床研究の概要

ヒトに対する医学的研究の倫理

研究倫理委員会

治験における補償

小さい母集団での治験

参加者の権利、責任、義務

欧州での治験の承認

EUPATI 治験の倫理審査への患者の関与のためのガイダンス (近日公開)

参考

小児用医薬品の開発

資料

How to run a mock ethics panel training (coming soon)

プレゼンテーション

欧州における治験の認可プロセス (近日公開)

クイズ

後ほど、以下に関してプレゼンテーションごとにクイズがあります：

臨床研究の概要
ヒトに対する医学的研究の倫理
研究倫理委員会
治験における補償
小さい母集団での治験
参加者の権利、責任、義務
欧州での治験の承認
小児用医薬品の開発

動画

臨床研究 [ECRAN] の概要を、Vimeo の EUPATI からダウンロードできます。

ECRAN プロジェクトのこの短いビデオでは、治験の歴史を 1747 年までさかのぼって探索し、治験が現在の世の中でどのような役割を果たしているかを学習できます。

ECRAN プロジェクトが作成した「臨床研究」は、CC BY-NC-SA 4.0 に基づきライセンスされています。

利用条件 - クリエイティブ コモンズ

EUPATI により提供されるすべての教育コンテンツは、そのすべての派生物にも適用される、クリエイティブ コモンズ ライセンスのもとで公開されることにご留意ください。したがって、

ライセンス情報をあなたのコース教材に記載する必要があります。
EUPATI の教材を使用する際には、あなたのコース教材をクリエイティブ コモンズのもとでも公開する必要がありま
す。

変更を加えずに使用する場合の教材への記載の例:
EUPATI が作成した「Phases of Clinical Development」は、CC BY-NC-SA 4.0 に基づきライセンスされています。

一部変更を加えて使用する場合の教材への記載の例:
「この治験ガイド」は、CC BY-NC-SA 4.0 に基づきライセンスされている、EUPATI が作成した「Phases of Clinical Development」の派生物です。「この臨床試験ガイド」は、Matthew が作成した CC BY-NC-SA 4.0 にもとづきライセンスされています。

EUPATI コンテンツの使用に関する詳細は、eupati.eu にてクリエイティブ コモンズのページをご覧ください。

EUPATI のロゴの使用

EUPATI のロゴは商標により保護され、European Patients Forum が所有権を保持しています。

EUPATI (革新的治療のための欧州患者アカデミー) により作品が作成される、またはライセンス付与される目的として示される限定的目的、EUPATI との協力を除き、European Patients Forum (EPF) はあらゆる当事者による事前の書面による EPF の同意のない 「EUPATI」商標、一切の関連商標、または EUPATI のロゴの使用を認めません。一切の許可にもとづく使用は、現行の EUPATI 商標使用ガイドラインに準拠してください。本ガイドラインは、EUPATI のウェブサイトで公開されるか、要請に応じて適宜入手していただけます。

A2-SK-ethics-committees-V1.0