

# Kit de bază pentru mini-curs – Comitetele de monitorizare a datelor

## Introducere

Acest kit de bază pentru un mini-curs EUPATI este conceput pentru implicarea pacienților în comitetele de monitorizare a datelor.

Kiturile de bază pentru mini-cursuri EUPATI se bazează pe conținutul din setul de instrumente EUPATI și Cursul EUPATI de specializare a pacienților. Kiturile de bază urmăresc să abordeze rolurile jucate de pacienți în dezvoltarea medicamentelor, de exemplu cele prezentate în figura de mai jos.

Kiturile de bază includ linkuri către lecturile fundamentale relevante din setul de instrumente, către seturile de diapozitive PowerPoint și conținutul media asociat, ceea ce vă permite să pregătiți un program de instruire cu durată de una sau mai multe zile. Fiecare dintre kiturile de bază conține o selecție de diapozitive în format PPT, pe care le puteți utiliza pentru a educa pacienții/susținătorii drepturilor acestora în privința conceptelor de bază ale domeniului studiat, de exemplu în cadrul unui seminar de două ore până la o zi.

Kiturile de bază se bazează pe conținutul existent din setul de instrumente EUPATI, la care se adaugă linkuri suplimentare către materialul adăugat în setul de instrumente. Niciunul dintre kiturile de bază nu reprezintă un modul de curs gata pregătit; acestea sunt resurse reutilizabile, cu ajutorul

căroră un formator experimentat poate pregăti și susține un curs. Va fi necesar să le editați și să le adăugați contextul corespunzător.

Înainte de a începe, descărcați și consultați „Manualul formatorului”.

## **Comitetele de monitorizare a datelor**

Acest kit de bază include lecturi fundamentale, diapozitive și teste pentru crearea de materiale de instruire destinate pacienților care intenționează să se implice în comitetele de monitorizare a datelor.

### **Lecturi obligatorii**

Fazele dezvoltării clinice

Noțiuni de bază privind primele faze ale dezvoltării clinice

Studiile din Faza I

Studiile din Faza II

Tipurile de studii deseori întâlnite în primele faze ale dezvoltării clinice

Deciziile din timpul studiilor: Dezvăluirea tratamentului și întreruperea

Consiliu de monitorizare a siguranței datelor studiilor clinice (CMSD)

Colectarea datelor în cadrul studiilor clinice

Rolul statisticii în studiile clinice – Noțiuni de bază

Estimarea valorii rezultatelor studiilor clinice

Eficacitatea și siguranța medicamentelor

Interpretarea critică a rezultatelor studiilor clinice

Epidemiologie

Medicină bazată pe dovezi

## **Opțional**

Nu există conținut opțional în kitul de bază pentru stabilirea priorităților cercetării.

## **Prezentări**

Deciziile din timpul studiilor [în curând]

Primele faze ale dezvoltării clinice [în curând]

Colectarea datelor în cadrul studiilor clinice [în curând]

## **Teste**

În viitor, vor fi furnizate teste pentru fiecare prezentare privind:

- Deciziile din timpul studiilor
- Primele faze ale dezvoltării clinice
- Colectarea datelor în cadrul studiilor clinice
- Rolul statisticii în studiile clinice – Noțiuni de bază
- Estimarea valorii rezultatelor studiilor clinice
- Eficacitatea și siguranța medicamentelor
- Interpretarea critică a rezultatelor studiilor clinice
- Epidemiologie
- Medicină bazată pe dovezi

## **Materiale video**

O introducere în cercetarea clinică [ECRAN] poate fi descărcată de la EUPATI pe Vimeo.

Explorați istoria studiilor clinice, începând din 1747, și aflați mai multe despre cum funcționează acestea astăzi urmărind acest scurt videoclip din cadrul proiectului ECRAN.

„Cercetarea clinică” de la Proiectul ECRAN are o licență de tip CC BY-NC-SA 4.0

## **Termeni de utilizare – Creative Commons**

Nu uitați că întreg conținutul educațional furnizat de EUPATI are o licență Creative Commons, care se aplică, de asemenea, tuturor materialelor create pe baza acestuia! Prin urmare

- trebuie să indicați licența în materialul de curs;
- trebuie să publicați, de asemenea, materialul de curs cu o licență Creative Commons atunci când utilizați material EUPATI.

Exemplu de citare a sursei dacă nu ați modificat nicio parte a materialului:

Documentul „Fazele dezvoltării clinice” creat de EUPATI este furnizat sub licența CC BY-NC-SA 4.0.

Exemplu de citare a sursei dacă ați modificat o parte a materialului:

Documentul „Ghid privind studiile clinice” a fost creat pe baza documentului „Fazele dezvoltării clinice” creat de EUPATI, utilizat conform licenței CC BY-NC-SA 4.0. Documentul „Ghid privind studiile clinice” este furnizat sub licența CC BY-NC-SA 4.0 de către Ion Popescu.

Puteți afla mai multe despre utilizarea conținutului EUPATI pe pagina Creative Commons a site-ului eupati.eu

## **Utilizarea siglei EUPATI**

Sigla EUPATI este protejată printr-o marcă comercială și aparține Forumului Pacienților Europeni.

Exceptând scopul limitat de a indica faptul că o lucrare a fost creată sau furnizată sub licență de către EUPATI (Academia Pacienților Europeni pentru Inovație Terapeutică) sau colaborarea cu EUPATI, Forumul Pacienților Europeni (European Patients Forum – EPF) nu autorizează utilizarea de către nicio persoană fizică sau juridică a mărcii comerciale „EUPATI” sau a alor mărci comerciale asociate ori a logoului EUPATI în absența consimțământului prealabil furnizat în scris de către EUPATI. Orice utilizare permisă va respecta criteriile EUPATI privind utilizarea mărcilor comerciale aflate în vigoare în momentul respectiv și publicate pe site-ul web EUPATI sau furnizate ocazional la cerere în alte moduri.

A2-SK-comitete-monitorizare-date-V1.0