

Kit de bază pentru mini-curs – Conceperea protocoalelor

Introducere

Acest kit de bază pentru un mini-curs EUPATI este conceput pentru implicarea pacienților în conceperea protocoalelor.

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 privind subiectul. 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 sau de 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 cărora 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”.

Conceperea protocoalelor

Acest kit de bază include lecturi fundamentale, diapozitive, un videoclip și teste pentru crearea de materiale de instruire destinate pacienților care intenționează să se implice în conceperea protocoalelor.

Lecturi obligatorii

Crearea unui medicament. Etapa 1: Faza anterioară descoperir

Crearea unui medicament. Etapa 2: Selectarea țintei

Crearea unui medicament. Etapele 3 și 4: Alegerea unei molecule sau a unei direcții de dezvoltare

Crearea unui medicament. Etapa 5: Testarea non-clinică a siguranței

Crearea unui medicament. Etapa 6: Faza I – Validarea mecanismului

Crearea unui medicament. Etapa 7: Faza II – Validarea conceptului

Crearea unui medicament. Etapa 8: Studiile de confirmare

Crearea unui medicament. Etapa 9: Remiterea către autoritățile de reglementare

Crearea unui medicament. Etapa 10: Gestionarea ciclului de viață

Noi domenii de cercetare legate de medicamentele personalizate

Structurile studiilor clinice

Medicina bazată pe dovezi

Rolul statisticii în studiile clinice

Conceptul de orbire în studiile clinice

Colectarea datelor în cadrul studiilor clinice

Opțional

Studiile clinice în cadrul unor populații restrânse

Medicamentele pediatrice: Planul de investigație pediatrică

Evaluarea rezultatelor raportate de pacienți (RRP)

Biomarcatorii

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

Prezentări

Primele faze ale dezvoltării clinice (disponibil în curând)

- **Präsentation: Die grundlegenden Prinzipien der Arzneimittelerntdeckung und -entwicklung**

Size: 945,895 bytes, Format: .pptx

Die grundlegenden Prinzipien der Arzneimittelerntdeckung und -entwicklung. Es dauert über 12 Jahre und kostet mehr als eine Milliarde Euro, all die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten durchzuführen, die erforderlich sind, bis ein neues Arzneimittel für die Behandlung von Patienten zur Verfügung steht. Diese Präsentation stellt

die Details des Prozesses von der Entdeckung bis zur Markteinführung eines neuen Arzneimittels und darüber hinaus vor.

- **Präsentation: klinische Prüfungendesigns**

Size: 1,294,657 bytes, Format: .pptx

Präsentation über die verschiedenen Arten von klinischem Prüfungendesign. Die Details umfassen Verblindung, Kontrolle, Vergleiche und Randomisierung.

Teste

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

- Crearea unui medicament. Etapele 1–10
- Structurile studiilor clinice
- Medicina bazată pe dovezi
- Rolul statisticii în studiile clinice
- Conceptul de orbire în studiile clinice
- Colectarea datelor în cadrul studiilor clinice
- Studiile clinice în cadrul unor populații restrânse
- Medicamentele pediatrice: Planul de investigație pediatrică
- Evaluarea rezultatelor raportate de pacienți (RRP)
- Biomarcatorii
- 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

Materiale video

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

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 nicio 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 logoului EUPATI

Logoul EUPATI este protejat 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-conceperea-protocoalelor-V1.0