

# Kit de iniciación del minicurso: Comité de ética

## Introducción

Este kit de iniciación del minicurso de EUPATI está diseñado para la participación del paciente en los comités de ética.

Los kits de iniciación de los minicursos de EUPATI se derivan de contenido del conjunto de herramientas de EUPATI y del Curso de formación de pacientes expertos de EUPATI. Los kits de iniciación están pensados para abordar las funciones de los pacientes en el desarrollo de medicamentos; por ejemplo, las que se muestran en la figura inferior.

Los kits de iniciación proporcionan enlaces a lectura base del conjunto de herramientas, así como conjuntos de diapositivas de PowerPoint y otro material multimedia asociado, para preparar formación de un día o varios días sobre la materia. Cada uno de los kits de iniciación contiene una selección de diapositivas PPT que se pueden usar para informar a los pacientes o defensores sobre los "conceptos básicos" de esa área, como, por ejemplo, en seminarios de dos horas a un día de duración.

Los kits de iniciación están basados en contenido existente del conjunto de herramientas de EUPATI, además de otros enlaces a material complementario del conjunto de herramientas. Los "kits de iniciación" no son módulos de "cursos listos para usar", sino que son recursos listos para reutilizar que sirven a un instructor experimentado para preparar y ejecutar un curso. Deben modificarse y ponerse en contexto.

Antes de empezar, es preciso descargar y revisar el "Manual

para formadores".

## **Comité de ética**

Este kit de iniciación proporciona lectura base, diapositivas, cuestionarios, un vídeo y un ejercicio para crear formación para pacientes que desean participar en los comités de ética.

### **Lectura fundamental**

Introducción a la investigación clínica

La ética en la investigación médica en seres humanos

Comités Éticos de Investigación Clínica

Compensación en los ensayos clínicos

Ensayos clínicos en poblaciones de tamaño reducido

Derechos y responsabilidades de los pacientes. Organizaciones de pacientes.

Aprobación de ensayos clínicos en Europa

Directrices de EUPATI para la participación de los pacientes en la revisión ética de los ensayos clínicos (próximamente)

### **Opcional**

Desarrollo de fármacos para niños

### **Recursos**

Cómo impartir una formación con un grupo de expertos en ética simulado (próximamente)

# Presentaciones

Proceso de aprobación de ensayos clínicos en Europa (próximamente)

# Cuestionarios

Se proporcionarán cuestionarios para cada presentación futura sobre:

- Introducción a la investigación clínica
- La ética en la investigación médica en seres humanos
- Comités Éticos de Investigación Clínica
- Compensación en los ensayos clínicos
- Ensayos clínicos en poblaciones de tamaño reducido
- Derechos y responsabilidades de los pacientes. Organizaciones de pacientes.
- Aprobación de ensayos clínicos en Europa
- Desarrollo de fármacos para niños

# Vídeos

El vídeo An introduction to clinical research [ECRAN] se puede descargar desde EUPATI en Vimeo.

Explora la historia de los ensayos clínicos desde sus inicios en 1747 y aprende más sobre cómo funcionan hoy en día en este corto vídeo del proyecto ECRAN.

“Clinical Research” de ECRAN Project se ofrece bajo licencia de CC BY-NC-SA 4.0

# Términos de uso de Creative Commons

Recuerda que todo el contenido educativo que ofrece EUPATI se ofrece bajo licencia de Creative Commons, que también se aplica a todos los materiales derivados. Por lo tanto:

- debe mencionarse la licencia en el material del curso.
- el material del curso se debe publicar también bajo Creative Commons cuando se utilice material de EUPATI.

Ejemplo de cómo hacer referencia al material si no se ha cambiado nada:

“Phases of Clinical Development” de EUPATI se ofrece bajo licencia de CC BY-NC-SA 4.0.

Ejemplo de cómo hacer referencia al material si se ha cambiado algo:

“My clinical trials guide” es un material derivado de “Phases of Clinical Development” de EUPATI, bajo licencia de CC BY-NC-SA 4.0. “My clinical trials guide” se ofrece bajo licencia de CC BY-NC-SA 4.0 por Matthew.

Puedes seguir leyendo más sobre el uso del contenido de EUPATI en la página de Creative Commons de [eupati.eu](http://eupati.eu)

## Uso del logotipo de EUPATI

El logotipo de EUPATI está protegido por marca comercial y es propiedad de European Patients Forum.

Salvo con el único propósito de indicar la creación de un trabajo o la concesión de licencia para un trabajo por parte de EUPATI (Academia Europea de Pacientes sobre Innovación Terapéutica), o en colaboración con EUPATI, el European Patients Forum (EPF) desautoriza el uso, por ninguna parte, de la marca comercial "EUPATI" o de ninguna marca comercial o logotipo relacionados de EUPATI sin el consentimiento previo

por escrito de EPF. El uso autorizado se hará en cumplimiento de las directrices de uso de marca comercial vigentes de EUPATI, según se publiquen en su sitio web o se faciliten por otro medio, previa solicitud, de forma ocasional.

A2-SK-ethics-committees-V1.0