

# Kit de iniciación del minicurso: Comités de supervisión de datos

## Introducción

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

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 lecturas 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 sus 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. Los kits de iniciación deben modificarse y ponerse en contexto.

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

## **Comités de supervisión de datos**

Este kit de iniciación proporciona lecturas base, diapositivas, un vídeo y cuestionarios para crear formación para pacientes que desean participar en los comités de supervisión de datos.

### **Lectura fundamental**

Fases de desarrollo clínico

Aspectos básicos del desarrollo clínico inicial

Ensayos de fase I

Ensayos de fase II

Tipos de estudios en una fase temprana del desarrollo clínico

Decisiones dentro del ensayo: desenmascaramiento y terminación

Comité de supervisión de seguridad de los datos (DSMB) del ensayo clínico

Recogida de datos en ensayos clínicos

La estadística en los ensayos clínicos: conceptos clave

Determinación del valor de los resultados de los ensayos clínicos

Eficacia y seguridad de los fármacos

Lectura crítica de los resultados de un estudio clínico

Epidemiología

Medicina basada en la evidencia

## **Opcional**

No hay contenido opcional en el kit de iniciación de determinación de prioridades en la investigación.

## **Presentaciones**

Decisiones dentro del ensayo (próximamente)

Desarrollo clínico inicial (próximamente)

Recogida de datos en ensayos clínicos (próximamente)

## **Cuestionarios**

Se proporcionarán cuestionarios para cada presentación futura sobre:

- Decisiones dentro del ensayo
- Desarrollo clínico inicial
- Recogida de datos en ensayos clínicos
- La estadística en los ensayos clínicos: conceptos clave
- Determinación del valor de los resultados de los ensayos clínicos
- Eficacia y seguridad de los fármacos
- Lectura crítica de los resultados de un estudio clínico
- Epidemiología
- Medicina basada en la evidencia

## 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 conoce 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-data-monitoring-committees-V1.0