

Kit de iniciación del minicurso: Diseño del protocolo

Introducción

Este kit de iniciación del minicurso de EUPATI está diseñado para la participación del paciente en el diseño del protocolo.

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".

Diseño del protocolo

Este kit de iniciación proporciona lectura base, diapositivas, un vídeo y cuestionarios para crear formación para pacientes que desean participar en el diseño del protocolo.

Lectura fundamental

Cómo se fabrica un fármaco. Fase 1: Investigación previa

Cómo se fabrica un fármaco. Fase 2: Selección de objetivo

Cómo se fabrica un fármaco. Pasos 3 y 4: Elección de una molécula o cabeza de serie

Cómo se fabrica un fármaco. Fase 5: Pruebas de seguridad no clínicas

Cómo se fabrica un fármaco. Fase 6: Fase I – Prueba de mecanismo

Cómo se fabrica un fármaco. Fase 7: Fase II – Prueba de concepto

Cómo se fabrica un fármaco. Fase 8: Estudios de confirmación

Cómo se fabrica un fármaco. Fase 9: Presentación normativa

Cómo se fabrica un fármaco. Fase 10: Gestión del ciclo de vida

Nuevas áreas de investigación en medicina genómica personalizada

Diseños de ensayos clínicos

Medicina basada en la evidencia

Papel de la estadística en los ensayos clínicos

Concepto de enmascaramiento en los ensayos clínicos

Recogida de datos en ensayos clínicos

Opcional

Ensayos clínicos en poblaciones de tamaño reducido

Fármacos pediátricos: Plan de investigación pediátrica

Evaluación de los resultados percibidos por los pacientes (PRO)

Biomarcadores

Aspectos básicos del desarrollo clínico inicial

Ensayos de fase I

Ensayos de fase II

Tipos de estudios en una fase temprana del desarrollo clínico

Presentaciones

Desarrollo clínico inicial (próximamente)

Cuestionarios

Se proporcionarán cuestionarios para cada presentación futura sobre:

- Cómo se fabrica un fármaco. Fase 1-10
- Diseños de ensayos clínicos
- Medicina basada en la evidencia
- Papel de la estadística en los ensayos clínicos
- Concepto de enmascaramiento en los ensayos clínicos
- Recogida de datos en ensayos clínicos
- Ensayos clínicos en poblaciones de tamaño reducido
- Fármacos pediátricos: Plan de investigación pediátrica
- Evaluación de los resultados percibidos por los pacientes (PRO)
- Biomarcadores
- Aspectos básicos del desarrollo clínico inicial
- Ensayos de fase I
- Ensayos de fase II
- Tipos de estudios en una fase temprana del desarrollo clínico

Vídeos

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

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

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-protocol-design-V1.0