

# Kit de minicursos de iniciação – Comissão de Ética

## Introdução

Este kit de minicurso de iniciação da EUPATI destina-se ao envolvimento de doentes nas comissões de ética.

Os kits de minicursos de iniciação da EUPATI foram criados a partir dos conteúdos que se encontram na Toolbox da EUPATI e no Curso de Formação Avançada de Doentes da EUPATI. Os kits de iniciação foram concebidos para abordar funções que os doentes desempenham no desenvolvimento de medicamentos, por exemplo as apresentadas na figura seguinte.

Os kits de iniciação fornecem-lhe links para leitura de base na Toolbox e conjuntos de diapositivos de PowerPoint e media de modo a preparar um ou vários dias de formação sobre o assunto. Cada kits de iniciação contém uma seleção de diapositivos PPT, que pode utilizar para educar doentes/defensores sobre os "princípios básicos" nessa área, por exemplo, num seminário de duas horas ou de um dia.

Os kits de iniciação baseiam-se no conteúdo existente na Toolbox da EUPATI, além de links adicionais para material complementar da Toolbox. Nenhum dos "kits de iniciação" são módulos de "curso já elaborados", são um recurso pronto a reutilizar para um formador experiente preparar e realizar um curso. Tem que os editar e contextualizar.

Antes de começar, descarregue e analise o "Manual de Formadores".

# Comissão de Ética

Este kit de iniciação fornece leitura de base, diapositivos, questionários, um vídeo e um exercício para criar formação para doentes que pretendem envolver-se em Comissões de Ética.

## Leitura essencial

Introdução à investigação clínica

A ética na investigação médica em humanos

Comissões de Ética para a Investigação Clínica

Compensação em ensaios clínicos

Ensaio clínicos em pequenas populações

Direitos dos participantes, responsabilidades, organizações

Aprovação de Ensaio Clínicos na Europa

Orientações da EUPATI para o envolvimento dos doentes na revisão ética de ensaios clínicos [brevemente]

## Opcional

Desenvolvimento de medicamentos para crianças

## Recursos

Como implementar formação com simulação de uma comissão de ética (brevemente)

## Apresentações

Processo de aprovação de ensaios clínicos na Europa (brevemente)

# Questionários

No futuro, serão fornecidos questionários para cada apresentação sobre:

- Introdução à investigação clínica
- A ética na investigação médica em humanos
- Comissões de Ética para a Investigação Clínica
- Compensação em ensaios clínicos
- Ensaios clínicos em pequenas populações
- Direitos dos participantes, responsabilidades, organizações
- Aprovação de Ensaios Clínicos na Europa
- Desenvolvimento de medicamentos para crianças

# Vídeos

Uma introdução à investigação clínica [ECRAN] pode ser descarregada da EUPATI no Vimeo.

Explore a história dos ensaios clínicos desde 1747 e aprenda mais sobre como funcionam atualmente neste pequeno vídeo do projeto ECRAN.

“Investigação clínica” do Projeto ECRAN está licenciado em regime CC BY-NC-SA 4.0

# Termos de utilização - Creative Commons

Lembre-se de que todo o conteúdo educativo fornecido pela EUPATI é disponibilizado sob uma licença Creative Commons, que também se aplica a todos os conteúdos derivados deste! Como tal,

- deve indicar a licença no seu material do curso.
- também deve disponibilizar o seu material do curso sob a

licença Creative Commons ao utilizar material da EUPATI.

Exemplo de como referenciar o material, caso não tenha mudado nada:

“Fases do Desenvolvimento Clínico” da EUPATI está licenciado em regime CC BY-NC-SA 4.0.

Exemplo de como referenciar o material, caso tenha mudado alguma coisa:

“O meu guia de ensaios clínicos” é um derivado de “Fases do Desenvolvimento Clínico” da EUPATI utilizado sob a licença CC BY-NC-SA 4.0. “O meu guia de ensaios clínicos” está licenciado sob a licença CC BY-NC-SA 4.0 por Matthew.

Pode ler mais sobre a utilização dos conteúdos da EUPATI na página da Creative Commons em [eupati.eu](http://eupati.eu)

## **Utilização do logótipo da EUPATI**

O logótipo da EUPATI está protegido por marca registada e pertencente ao European Patients Forum (Fórum Europeu de Doentes).

Exceto para o propósito limitado de indicar que o trabalho foi criado ou licenciado pela EUPATI (Academia Europeia de Doentes Sobre Inovação Terapêutica), ou em colaboração com a EUPATI, o Fórum Europeu de Doentes (EPF) não autoriza a utilização, por qualquer das partes, da marca registada "EUPATI" ou qualquer marca registada relacionada ou o logótipo da EUPATI sem o consentimento prévio por escrito do EPF. Qualquer utilização permitida deverá ser efetuada em conformidade com as diretrizes atuais de utilização da marca registada EUPATI podendo ser publicado no seu site ou de outra forma disponibilizada pontualmente sob pedido.

A2-SK-comissões-de-ética-V1.0