# Kit de minicursos de iniciação – Comissões de Monitorização de Dados

## Introdução

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

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".

# Comissões de Monitorização de Dados

Este kit de iniciação fornece leitura de base, diapositivos, e questionários para criar formação para doentes que pretendem envolver-se nas comissões de monitorização de dados.

## Leitura essencial

Fases do desenvolvimento clínico

Princípios do Desenvolvimento Clínico Inicial

Ensaios de Fase I

Ensaios de Fase II

Tipos de Ensaios de Desenvolvimento Clínico Inicial

Decisões durante o ensaio clínico: Desocultação e finalização

Comité de Monitorização dos Segurança dos Dados de Ensaios Clínicos (DSMB)

Recolha de dados em ensaios clínicos:

Estatísticas em Ensaios Clínicos - Conceitos Principais

Avaliação do valor dos resultados dos ensaios clínicos

Eficácia e segurança dos medicamentos

Análise critica dos resultados dos ensaios clínicos

Epidemiologia

Medicina baseada na evidência

## Opcional

Não existe nenhum conteúdo opcional no kit de iniciação de definição de prioridades de investigação.

## Apresentações

Decisões durante o ensaio clínico [brevemente]

Desenvolvimento Clínico Inicial [brevemente]

Recolha de dados em ensaios clínicos [brevemente]

## Questionários

No futuro, serão fornecidos questionários para cada apresentação sobre:

- Decisões durante o ensaio clínico
- Desenvolvimento clínico inicial
- Recolha de dados em ensaios clínicos
- Estatísticas em Ensaios Clínicos - Conceitos Principais
- Avaliação do valor dos resultados dos ensaios clínicos
- Eficácia e Segurança dos Medicamentos
- Análise critica dos resultados dos ensaios clínicos
- Epidemiologia
- Medicina baseada na evidência

## 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

## 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.