

Kit de minicursos de iniciação – Elaboração de protocolos

Introdução

Este kit de minicurso de iniciação da EUPATI destina-se ao envolvimento do doente em elaboração de protocolos.

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".

Elaboração do Protocolo

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

Leitura essencial

Criar um medicamento. Fase 1: Pré-descoberta

Criar um medicamento. Fase 2: Seleção do alvo

Criar um medicamento. Fase 3 e 4: Escolher uma molécula ou um fármaco potencial

Criar um medicamento. Fase 5: Testes não clínicos de segurança

Criar um medicamento. Fase 6: Fase I – Prova do mecanismo

Criar um medicamento. Fase 7: Fase II – Prova de conceito

Criar um medicamento. Fase 8: Estudos confirmatórios

Criar um medicamento. Fase 9: Submissão às autoridades regulamentares

Criar um medicamento. Fase 10: Gestão do ciclo de vida

Novas áreas de investigação em medicamentos personalizados

Desenhos de ensaios clínicos

Medicina baseada na evidência

O papel da estatística nos ensaios clínicos

O conceito de ocultação em ensaios clínicos

Recolha de dados em ensaios clínicos:

Opcional

Ensaio clínicos em pequenas populações

Medicina pediátrica: Plano de Investigação Pediátrica

Avaliação dos resultados reportados pelos doentes (PROs)

Biomarcadores

Princípios do Desenvolvimento Clínico Inicial

Ensaio de Fase I

Ensaio de Fase II

Tipos de Ensaio de Desenvolvimento Clínico Inicial

Apresentações

Desenvolvimento Clínico Inicial (brevemente)

Questionários

No futuro, serão fornecidos questionários para cada apresentação sobre:

- Criar um medicamento. Fase 1 a 10:
- Desenhos de ensaios clínicos
- Medicina baseada na evidência
- O papel da estatística nos ensaios clínicos
- O conceito de ocultação em ensaios clínicos
- Recolha de dados em ensaios clínicos

- Ensaaios clínicos em pequenas populações
- Medicina pediátrica: Plano de Investigação Pediátrica
- Avaliação dos resultados reportados pelos doentes (PROs)
- Biomarcadores
- Princípios do Desenvolvimento Clínico Inicial
- Ensaaios de Fase I
- Ensaaios de Fase II
- Tipos de Ensaaios de Desenvolvimento Clínico Inicial

Vídeos

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

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.

A2-SK-Elaboração-do-Protocolo-V1.0