

# **Kit de mise en route sous forme de mini-cours – Comités de surveillance et de suivi des données**

## **Introduction**

Ce kit de mise en route EUPATI sous forme de mini-cours vise à impliquer les patients dans les comités de surveillance et de suivi des données.

Les kits de mise en route sous forme de mini-cours EUPATI découlent d'un contenu trouvé dans la boîte à outils EUPATI et la formation EUPATI Patient Expert. Les kits de mise en route visent à gérer des rôles que les patients jouent dans le développement des médicaments, par exemple ceux présentés dans la figure ci-dessous.

Les kits de mise en route vous fournissent des liens vers une lecture de fond pertinente dans la boîte à outils ainsi que les médias et les jeux de diapositives PowerPoint associés afin de préparer une formation sur un ou plusieurs jours sur le sujet. Chaque kit de démarrage contient une sélection de diapositives PPT que vous pouvez utiliser pour former les patients/défenseurs sur les « bases » dans ce domaine, par ex. au cours d'un séminaire allant de deux heures jusqu'à un jour.

Les kits de démarrage se basent sur le contenu existant de la boîte à outils EUPATI, plus des liens supplémentaires vers des ressources complémentaires de la boîte à outils. Aucun des « kits de démarrage » n'est un module de « cours prêts à l'emploi ». Il s'agit d'une ressource prête à être réutilisée permettant à un formateur expérimenté de préparer et de

dispenser un cours. Vous devrez les éditer et les placer en contexte.

Avant de commencer, veuillez télécharger et analyser le « Manuel à destination des formateurs ».

## **Comités de surveillance et de suivi des données**

Ce kit de mise en route fournit une lecture de fond, des diapositives et des questionnaires permettant de créer une formation pour des patients qui envisagent de s'impliquer dans les comités de surveillance et de suivi des données.

### **Lecture centrale**

Phases de développement clinique

Principes fondamentaux du développement clinique précoce

Essais de phase I

Essais de phase II

Types d'études réalisées dans le cadre du développement clinique précoce

Décisions au sein de l'essai : levée de l'insu et arrêt

Comité de surveillance et de suivi des données d'essais cliniques (DSMB - Data Safety Monitoring Board)

Recueil de données des essais cliniques

Statistiques dans les essais cliniques - Concepts clés

Évaluer la valeur des résultats d'essais cliniques

Efficacité et sécurité des médicaments

Lecture critique des résultats des études cliniques

Épidémiologie

Médecine factuelle

## **Facultatif**

Il n'y a pas de contenu facultatif dans le kit de mise en route de définition des priorités de recherche.

## **Présentations**

Décisions au sein de l'essai [prochainement]

Développement clinique précoce [prochainement]

Recueil de données dans les essais cliniques [prochainement]

## **Questionnaires**

Des questionnaires seront fournis pour chaque présentation à l'avenir comme suit :

- Décisions au sein de l'essai
- Développement clinique précoce
- Recueil de données des essais cliniques
- Statistiques dans les essais cliniques - Concepts clés
- Évaluer la valeur des résultats d'essais cliniques
- Efficacité et sécurité des médicaments
- Lecture critique des résultats des études cliniques
- Épidémiologie
- Médecine factuelle

## Vidéos

Une présentation de la recherche clinique [ECRAN] peut être téléchargée depuis EUPATI sur Vimeo.

Explorez l'historique des essais cliniques en partant de 1747 et obtenez davantage d'informations sur la manière dont ils fonctionnent aujourd'hui en consultant cette courte vidéo depuis le projet ECRAN.

« Recherche clinique » par projet ECRAN porte le numéro de licence CC BY-NC-SA 4.0

## Conditions d'utilisation - Creative Commons

N'oubliez pas que tout le contenu pédagogique fourni par EUPATI est fourni sous une licence Creative Commons, qui s'applique également à tous ses dérivés ! Par conséquent,

- vous devez indiquer la licence dans votre matériel pédagogique.
- vous devez également publier votre matériel pédagogique sous Creative Commons lorsque vous utilisez des documents EUPATI.

Exemple de la manière de référencer du matériel si vous n'avez apporté aucune modification :

« Phases de développement clinique » par EUPATI porte le numéro de licence CC BY-NC-SA 4.0.

Exemple de la manière de référencer du matériel si vous avez apporté des modifications :

« My clinical trials guide » (Mes essais cliniques) est un dérivé de « Phases de développement clinique » d'EUPATI utilisé conformément à CC BY-NC-SA 4.0. Le « guide My clinical

trials » porte le numéro de licence CC BY-NC-SA 4.0 accordé par Matthew.

Vous pouvez lire davantage d'informations sur l'utilisation du contenu d'EUPATI sur la Creative Commons page de [eupati.eu](http://eupati.eu)

## **Utilisation du logo EUPATI**

Le logo EUPATI est protégé par une marque de commerce et détenu par le European Patients Forum.

Sauf aux seules fins d'indiquer que le travail est créé ou autorisé par EUPATI (Académie européenne de patients sur l'innovation thérapeutique), ou en collaboration avec EUPATI, l'European Patients Forum (EPF) ne permet pas l'utilisation, par quelque partie que ce soit, de la marque de commerce « EUPATI » ou de toute marque de commerce ou logo d'EUPATI associé sans le consentement écrit préalable d'EPF. Toute utilisation autorisée se fera en conformité avec les directives d'utilisation de marque de commerce alors en vigueur d'EUPATI, telles qu'elles ont pu être publiées sur son site web ou autrement mises à disposition sur demande de temps en temps.

A2-SK-data-monitoring-committees-V1.0