

Kit de mise en route sous forme de mini-cours – Conception du protocole

Introduction

Ce kit de mise en route EUPATI sous forme de mini-cours vise à impliquer les patients dans la conception du protocole.

Les kits de mise en route sous forme de mini-cours EUPATI découlent d'un contenu trouvé dans la boîte à outils EUPATI et le cours de 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.



Implication des patients dans la recherche et le développement des médicaments

Les patients peuvent être impliqués dans le processus de R&D des médicaments. Ce schéma, créé par Geissler, Ryll, Leto et Uhlenhopp, identifie les phases du processus dans lesquelles les patients sont impliqués. Il établit une distinction entre le niveau d'expertise nécessaire dans un domaine thérapeutique et les différentes phases dans lesquelles une implication des patients peut être envisagée.

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 recontextualiser.

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

Conception du protocole

Ce kit de mise en route fournit une lecture de fond, des diapositives, une vidéo et des questionnaires permettant de créer une formation pour des patients qui envisagent de s'impliquer dans la conception du protocole.

Lecture centrale

Fabrication d'un médicament. Étape 1 : Avant la découverte

Fabrication d'un médicament. Étape 2 : sélection de la cible thérapeutique

Fabrication d'un médicament. Étapes 3 et 4 : choix d'une molécule ou tête de série

Fabrication d'un médicament. Étape 5 : tests de sécurité non cliniques

Fabrication d'un médicament. Étape 6 : Phase I – Preuve du

mécanisme

Fabrication d'un médicament. Étape 7 : Phase II – Preuve de concept

Fabrication d'un médicament. Étape 8 : études de confirmation

Fabrication d'un médicament. Étape 9 : soumission réglementaire

Fabrication d'un médicament. Étape 10 : gestion du cycle de vie

Nouveaux domaines de recherche en médecines personnalisées

Méthodologies des essais cliniques

Médecine factuelle

Rôle des statistiques dans les essais cliniques

Le concept d'insu dans les essais cliniques

Recueil de données des essais cliniques

Facultatif

Essais cliniques dans des petites populations

Médicament pédiatrique : plan d'investigation pédiatrique

Évaluation des résultats signalés par les patients (PRO)

Biomarqueurs

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

Présentations

Développement clinique précoce (prochainement)

- **Présentation: principes de base de la découverte et du développement d'un médicament**

Size: 870,349 bytes, Format: .pptx

Présentation : principes de base de la découverte et du développement d'un médicament. Il faut consacrer plus de 12 années et plus d'un milliard d'euros aux activités de recherche et de développement avant qu'un nouveau médicament ne soit disponible pour les patients. Cette présentation décrit en détail le processus complet, de la découverte au lancement d'un nouveau médicament sur le marché et au-delà.

- **Présentation : méthodologies des essais cliniques**

Size: 1,308,491 bytes, Format: .pptx

Une présentation des divers types de méthodologies pour les essais cliniques. Des détails sont fournis sur l'insu, le contrôle, les comparaisons et la randomisation.

- **Insu dans des essais cliniques**

Size: 202,670 bytes, Format: .pptx

Cette présentation fournit davantage d'informations sur le concept d'insu dans les essais cliniques.

- **Présentation : options de recueil de données et de**

résultats signalés par les patients (PRO)

Size: 627,289 bytes, Format: .pptx

Présentation sur les divers types de recueils de données dans les essais cliniques.

- Présentation : défis éthiques et pratiques liés à l'organisation d'essais cliniques dans de petites populations.

Size: 463,163 bytes, Format: .pptx

Présentation détaillant les défis éthiques et pratiques liés à l'organisation d'essais cliniques dans de petites populations.

Questionnaires

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

- Fabrication d'un médicament. Étapes 1-10
- méthodologies des essais cliniques
- Médecine factuelle
- Rôle des statistiques dans les essais cliniques
- Le concept d'insu dans les essais cliniques
- Recueil de données des essais cliniques
- Essais cliniques dans des petites populations
- Médicament pédiatrique : plan d'investigation pédiatrique
- Évaluation des résultats signalés par les patients (PRO)
- Biomarqueurs
- 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

Vidéos

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

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 proposé 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 :

Le

« guide My clinical trials » (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

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-protocol-design-V1.0