# Kit di base del minicorso – Comitati di monitoraggio dei dati

## Introduzione

Questo kit di base del minicorso EUPATI è progettato per il coinvolgimento nei comitati di monitoraggio dei dati.

I kit del mini-corso di EUPATI derivano da contenuti rinvenibili nel toolbox di EUPATI e nel Corso di formazione per pazienti esperti di EUPATI. I kit di base sono pensati per descrivere i ruoli che i pazienti hanno nello sviluppo dei farmaci, ad esempio quelli mostrati nella figura in basso.

I kit di base forniscono link a letture sulle relative nozioni di base presenti nel toolbox e associate alle presentazioni PowerPoint o immagini utili a preparare una formazione di una singola giornata o di più giorni sull'argomento. Ciascuno dei kit di base contiene una selezione di slide in PTT che è possibile usare per educare pazienti/difensori riguardo ai "fondamenti" relativi all'area, ad es. in un seminario della durata che va dalle due ore a una singola giornata.

I kit di base si basano su contenuti esistenti provenienti dal toolbox di EUPATI, oltre a link supplementari a materiali aggiuntivi del toolbox. Nessuno dei "kit di base" sono moduli "per corsi già pronti", sono una risorsa da adattare da parte di un formatore esperto per la preparazione e la conduzione di un corso. Sarà necessario modificarli e contestualizzarli.

Prima di iniziare, scaricare e consultare il "Manuale per formatori".

# Comitati di monitoraggio dei dati

Questo kit di base offre letture di riferimento, slide, un video e quiz per creare una formazione per pazienti che intendano impegnarsi nei comitati di monitoraggio dei dati.

## Letture di base

Fasi dello sviluppo clinico

Fondamenti di sviluppo clinico iniziale

Studi di Fase I

Studi di Fase II

Tipi di studio nello sviluppo clinico iniziale

Decisioni entro lo studio: Unblinding e interruzione

Comitato di monitoraggio sulla sicurezza dei dati (Drug Safety Monitoring Board, DSMB) dello studio clinico.

La raccolta dati negli studi clinici

La statistica negli studi clinici - Concetti chiave

Valutazione del valore dei risultati relativi a uno studio clinico

Efficacia e sicurezza dei farmaci

Lettura critica dei risultati relativi a uno studio clinico.

Epidemiologia

Medicina basata su evidenze

## Letture facoltative

Non vi sono contenuti facoltativi nel kit di base

sull'impostazione delle priorità di ricerca.

## Presentazioni

Decisioni entro lo studio [prossimamente]

Sviluppo clinico iniziale [prossimamente]

Raccolta dei dati negli studi clinici [prossimamente]

## Quiz

Per ciascuna presentazione in futuro saranno forniti dei quiz su:

- Decisioni entro lo studio
- Sviluppo clinico iniziale
- La raccolta dati negli studi clinici
- La statistica negli studi clinici - Concetti chiave
- Valutazione del valore dei risultati di uno studio clinico
- Efficacia e sicurezza dei farmaci
- Lettura critica dei risultati di uno studio clinico
- Epidemiologia
- Medicina basata su evidenze

## Video

Un'introduzione alla ricerca clinica [ECRAN] può essere scaricata da EUPATI su Vimeo.

Esplora la storia degli studi clinici a partire dal 1747 e apprendi ulteriori informazioni su come funzionano oggi in questo breve video del progetto European Communication on

Research Awareness (ECRAN).

“Ricerca clinica” del Progetto ECRAN è distribuita con licenza CC BY-NC-SA 4.0

# Termini di utilizzo - Creative Commons

Ricorda che tutti i contenuti educativi forniti da EUPATI vengono rilasciato con una licenza Creative Commons, la quale si applica anche a tutti i suoi derivati! Perciò

- è necessario dichiarare la licenza nel proprio materiale di corso;
- è necessario inoltre rilasciare il proprio materiale di corso sotto Creative Commons quando si utilizza materiale EUPATI.

Esempio su come fare riferimento al materiale se non è stato modificato niente:

“Fasi di sviluppo clinico” di EUPATI è distribuito con licenza CC BY-NC-SA 4.0.

Esempio su come fare riferimento al materiale se è stato modificato qualcosa:

“La mia guida agli studi clinici” è un derivato di “Fasi di sviluppo clinico” di EUPATI distribuito con licenza CC BY-NC-SA 4.0. “La mia guida agli studi clinici” è distribuito con licenza CC BY-NC-SA 4.0 di Matteo.

È possibile avere maggiori informazioni sull'utilizzo dei contenuti di EUPATI sulla pagina Creative Commons di eupati.eu

## Utilizzo del logo di EUPATI

Il logo di EUPATI è protetto da marchio registrato e di proprietà dello European Patients Forum

Eccetto per l'obiettivo limitato di indicare che il lavoro è creato o autorizzato da EUPATI (Accademia europea dei pazienti per l'innovazione terapeutica) o una collaborazione con EUPATI, lo European Patients Forum (EPF) non autorizza l'uso da parte di chiunque del marchio registrato "EUPATI" o di qualsiasi altro marchio registrato o logo di EUPATI senza il previo consenso scritto dell'EPF. Qualsiasi uso consentito sarà in conformità con le linee guida vigenti di utilizzo del marchio registrato, pubblicate qui sul suo o rese altrimenti disponibili su richiesta di volta in volta.