

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 PPT 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.

A2-SK-Comitati-di-monitoraggio-sulla sicurezza-dei-dati-V1.0