

# Kit di base del minicorso – Comitato etico

## Introduzione

Questo kit di base del minicorso EUPATI è progettato per il coinvolgimento del paziente nei comitati etici.

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 occuparsi dei 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 sul background correlato presenti nel toolbox e associate ai deck delle slide e ai media in Powerpoint al fine di preparare una formazione di una singola giornata o di più giorni sulla materia. 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 fondano su contenuti esistenti provenienti dal toolbox di EUPATI, in più link supplementari da aggiungere al materiale del toolbox. Nessuno dei "kit di base" sono moduli "per corsi già pronti", sono una risorsa da riutilizzare da parte di un formatore esperto per la preparazione e la conduzione di un corso. Sarà necessario modificarli o inserirli in un contesto.

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

# **Comitato etico**

Questo kit di base offre letture di background, slide, quiz, un video e un esercizio per creare una formazione per pazienti che intendano impegnarsi nei comitati etici.

## **Letture di base**

Introduzione alla ricerca clinica

Etica nella ricerca medica sull'uomo

Comitati etici di ricerca

Il compenso negli studi clinici

Studi clinici nelle popolazioni di piccole dimensioni

Diritti, responsabilità, organizzazioni dei partecipanti

Approvazione di uno studio clinico in Europa

Orientamento EUPATI per il coinvolgimento dei pazienti nella revisione etica degli studi clinici (prossimamente)

## **Letture facoltative**

Sviluppo di farmaci per bambini

## **Risorse**

In che modo condurre un addestramento fittizio relativo al comitato etico (prossimamente)

## **Presentazioni**

Processo di approvazione degli studi clinici in Europa (prossimamente)

## Quiz

Per ciascuna presentazione in futuro saranno forniti dei quiz su:

- Introduzione alla ricerca clinica
- Etica nella ricerca medica sull'uomo
- Comitati etici di ricerca
- Il compenso negli studi clinici
- Studi clinici nelle popolazioni di piccole dimensioni
- Diritti, responsabilità, organizzazioni dei partecipanti
- Approvazione di uno studio clinico in Europa
- Sviluppo di farmaci per bambini

## 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 autorizzato in conformità a 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 autorizzato in conformità a 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 utilizzato in conformità a CC BY-NC-SA 4.0. “La mia guida agli studi clinici” è autorizzato in conformità a CC BY-NC-SA 4.0 di Matteo.

È possibile leggere di più sull'utilizzo dei contenuti di EUPATI sulla pagina Creative Commons di [eupati.eu](http://eupati.eu)

## **Utilizzo del logo di EUPATI**

Il logo di EUPATI è protetto da marchio registrato e di proprietà del Forum europeo dei pazienti

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, il Forum europeo dei pazienti (European Patients Forum, EPF) non autorizza l'uso da qualsiasi parte 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 di utilizzo attuali del marchio registrato, pubblicate qui sul suo sito o rese altrimenti disponibili su richiesta di momento in momento.

A2-SK-comitati-etici-V1.0