

Kit di base del minicorso – Disegno del protocollo

Introduzione

Questo kit di base del minicorso EUPATI è progettato per il coinvolgimento del paziente nel disegno del protocollo.

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".

Disegno del protocollo

Questo kit di base offre letture di background, slide, un video e quiz per creare una formazione per pazienti che intendano impegnarsi nel disegno del protocollo.

Letture di base

Realizzare un farmaco. Fase 1: Pre-scoperta

Realizzare un farmaco. Fase 2: Selezione del target

Realizzare un farmaco. Fase 3 e 4: selezione di una molecola o composto guida

Realizzare un farmaco. Fase 5: studi non clinici di sicurezza

Realizzare un farmaco. Fase 6: Fase I – Prova di meccanismo

Realizzare un farmaco. Fase 7: Fase II – Prova di concetto

Realizzare un farmaco. Fase 8: studi di conferma

Realizzare un farmaco. Fase 9: presentazione della domanda di autorizzazione presso l'autorità di regolamentazione.

Realizzare un farmaco. Fase 10: gestione del ciclo di vita

Nuove aree di ricerca nelle medicina personalizzata

Disegni di studi clinici

Medicina basata sulle evidenze

Ruolo della statistica negli studi clinici

Il concetto di mascheramento negli studi clinici

La raccolta dati negli studi clinici

Lecture facoltative

Studi clinici nelle popolazioni di piccole dimensioni

Farmaco pediatrico: Piano di Indagine Pediatrica

Valutazione di outcome riferiti dal paziente (PRO)

Biomarcatori

Fondamenti di sviluppo clinico iniziale

Studi di Fase I

Studi di Fase II

Tipi di studio nello sviluppo clinico iniziale

Presentazioni

Sviluppo clinico iniziale (prossimamente)

- **Presentazione: i principi di base relativi alla scoperta e allo sviluppo di farmaci**

Size: 877,906 bytes, Format: .pptx

I principi di base relativi alla scoperta e allo sviluppo di farmaci. Sono necessari più di 12 anni e più di 1 miliardo di euro per condurre tutte le ricerche e lo sviluppo richiesti prima che un nuovo medicinale sia disponibile per l'uso da parte dei pazienti. Questa presentazione spiega in dettaglio il percorso a partire dalla scoperta fino all'immissione sul mercato di un nuovo farmaco e oltre.

- **Presentazione: Disegni dello studio clinico**

Size: 1,300,722 bytes, Format: .pptx

Una presentazione che abbraccia le diverse tipologie di

disegno degli studi clinici. Sono forniti dettagli su mascheramento, controllo, confronti e randomizzazione.

- Mascheramento negli studi clinici

Size: 201,182 bytes, Format: .pptx

Questa presentazione fornisce informazioni più dettagliate sul concetto di mascheramento negli studi clinici.

- Presentazione: opzioni per la raccolta dei dati e gli esiti riferiti dai pazienti (Patient-reported Outcomes, PRO)

Size: 625,981 bytes, Format: .pptx

Una presentazione che abbraccia le diverse tipologie di raccolta dei dati negli studi clinici.

- Presentazione: opzioni per la raccolta dei dati e gli esiti riferiti dai pazienti (Patient-reported Outcomes, PRO)

Size: 625,981 bytes, Format: .pptx

Una presentazione che abbraccia le diverse tipologie di raccolta dei dati negli studi clinici.

- Presentazione: Problematiche di carattere etico e pratico nell'organizzazione degli studi clinici nelle popolazioni di piccole dimensioni

Size: 462,599 bytes, Format: .pptx

Una presentazione che illustra nel dettaglio le problematiche di carattere etico e pratico nell'organizzazione degli studi clinici nelle popolazioni di piccole dimensioni.

Quiz

Per ciascuna presentazione in futuro saranno forniti dei quiz su:

- Realizzare un farmaco. Fase 1-10
- Disegni di studi clinici
- Medicina basata sulle evidenze
- Ruolo della statistica negli studi clinici
- Il concetto di mascheramento negli studi clinici
- La raccolta dati negli studi clinici
- Studi clinici nelle popolazioni di piccole dimensioni
- Farmaco pediatrico: Piano di Indagine Pediatrica
- Valutazione di outcome riferiti dal paziente (patient reported outcomes, PRO)
- Biomarcatori
- Fondamenti di sviluppo clinico iniziale
- Studi di Fase I
- Studi di Fase II
- Tipi di studio nello sviluppo clinico iniziale

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 rilasciati 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

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-disegno-protocollo-V1.0