

Mini-cours – Information et consentement dans les essais

Introduction

Ce kit de mise en route EUPATI sous forme de mini-cours vise à impliquer les patients dans l'information du produit, le consentement éclairé et les informations patient pour les participants à des essais.

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.

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 ».

Information du produit, consentement éclairé et informations patient pour les participants à des essais

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 l'information du produit, le consentement éclairé et les informations patient pour les participants à des essais.

Lecture centrale

Communication du risque des médicaments

Informations sur les produits pharmaceutiques

Organisations, responsabilités, droits des participants

Enregistrement et rapports des résultats d'essais cliniques

Publication et application de résultats d'études cliniques

Facultatif

Il n'y a pas de contenu facultatif dans le kit de mise en route de définition des priorités de recherche.

Présentations

Questionnaires

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

Communication du risque des médicaments

Informations sur les produits pharmaceutiques

Organisations, responsabilités, droits des participants

Enregistrement et rapports des résultats d'essais cliniques

Publication et application de résultats d'études cliniques

Vidéos

Consentement éclairé pour les populations vulnérables (Webinaire)

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 page Creative Commons 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-product-information-informed-consent-patient-information-to-trial-participants-V1.0