Mini-curs – Informarea și consimțământul în cadrul studiilor clinice

Introducere

Acest kit de bază pentru un mini-curs EUPATI este conceput pentru implicarea pacienților în crearea informațiilor despre produs, a formularelor de consimțământ informat și a informațiilor pentru pacienți destinate participanților la studiile clinice.

Kiturile de bază pentru mini-cursuri EUPATI se bazează pe conținutul din setul de instrumente EUPATI și Cursul EUPATI de specializare a pacienților. Kiturile de bază urmăresc să abordeze rolurile jucate de pacienți în dezvoltarea medicamentelor, de exemplu cele prezentate în figura de mai jos.

Kiturile de bază includ linkuri către lecturile fundamentale relevante din setul de instrumente, către seturile de diapozitive PowerPoint și conținutul media asociat, ceea ce vă permite să pregătiți un program de instruire cu durată de una sau mai multe zile privind subiectul. Fiecare dintre kiturile de bază conține o selecție de diapozitive în format PPT, pe care le puteți utiliza pentru a educa pacienții/susținătorii drepturilor acestora în privința conceptelor de bază ale domeniului studiat, de exemplu în cadrul unui seminar de două ore sau de o zi.

Kiturile de bază se bazează pe conținutul existent din setul de instrumente EUPATI, la care se adaugă linkuri suplimentare către materialul adăugat în setul de instrumente. Niciunul

dintre kiturile de bază nu reprezintă un modul de curs gata pregătit; acestea sunt resurse reutilizabile, cu ajutorul cărora un formator experimentat poate pregăti și susține un curs. Va fi necesar să le editați și să le adăugați contextul corespunzător.

Înainte de a începe, descărcați și consultați „Manualul formatorului”.

Informațiile despre produse, consimțământul informat și informațiile pentru pacienți destinate participanților la studii

Acest kit de bază include lecturi fundamentale, diapozitive, un videoclip și teste pentru crearea de materiale de instruire destinate pacienților care intenționează să se implice în crearea informațiilor despre produs, consimțământul informat și informațiile pentru pacienți destinate participanților la studii.

Lecturi obligatorii

Comunicarea riscurilor în medicină

Informațiile privind produsele medicamentoase

Drepturile, responsabilitățile și organizațiile participanților

Înregistrarea și raportarea rezultatelor studiilor clinice

Publicarea și aplicarea rezultatelor studiilor clinice

Opțional

Nu există conținut opțional în kitul de bază pentru stabilirea priorităților cercetării.

Prezentări

Teste

În viitor, vor fi furnizate teste pentru fiecare prezentare privind:

Comunicarea riscurilor în medicină

Informațiile privind produsele medicamentoase

Drepturile, responsabilitățile și organizațiile participanților

Înregistrarea și raportarea rezultatelor studiilor clinice

Publicarea și aplicarea rezultatelor studiilor clinice

Materiale video

Consimțământul informat pentru populațiile vulnerabile (webinar)

Termeni de utilizare – Creative Commons

Nu uitați că întreg conținutul educațional furnizat de EUPATI are o licență Creative Commons, care se aplică, de asemenea, tuturor materialelor create pe baza acestuia! Prin urmare

- trebuie să indicați licența în materialul de curs;
- trebuie să publicați, de asemenea, materialul de curs cu o licență Creative Commons atunci când utilizați material EUPATI.

Exemplu de citare a sursei dacă nu ați modificat nicio parte a materialului:

Documentul „Fazele dezvoltării clinice” creat de EUPATI este furnizat sub licența CC BY-NC-SA 4.0.

Exemplu de citare a sursei dacă ați modificat nicio parte a materialului:

Documentul „Ghid privind studiile clinice” a fost creat pe baza documentului „Fazele dezvoltării clinice” creat de EUPATI, utilizat conform licenței CC BY-NC-SA 4.0. Documentul „Ghid privind studiile clinice” este furnizat sub licența CC BY-NC-SA 4.0 de către Ion Popescu.

Puteți afla mai multe despre utilizarea conținutului EUPATI pe pagina Creative Commons a site-ului eupati.eu

Utilizarea logoului EUPATI

Logoul EUPATI este protejat printr-o marcă comercială și aparține Forumului Pacienților Europeni.

Exceptând scopul limitat de a indica faptul că o lucrare a fost creată sau furnizată sub licență de către EUPATI (Academia Pacienților Europeni pentru Inovație Terapeutică) sau colaborarea cu EUPATI, Forumul Pacienților Europeni (European Patients Forum – EPF) nu autorizează utilizarea de către nicio persoană fizică sau juridică a mărcii comerciale „EUPATI” sau a alor mărci comerciale asociate ori a logoului EUPATI în absența consimțământului prealabil furnizat în scris de către EUPATI. Orice utilizare permisă va respecta criteriile EUPATI privind utilizarea mărcilor comerciale aflate în vigoare în momentul respectiv și publicate pe site-ul web EUPATI sau furnizate ocazional la cerere în alte moduri.

A2-SK-informațiile-despre-produs-consimțământul-informat-informațiile-pentru-pacienți-destinate-participanților-la-studii-V1.0