

# Minicorso – Informazioni e consenso negli studi clinici

## Introduzione

Questo kit di base del minicorso EUPATI è progettato per il coinvolgimento del paziente in merito alle informazioni sui prodotti, al consenso informato e alle informazioni per pazienti rivolte ai partecipanti di uno studio.

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".

# **Informazioni su un prodotto, consenso informato e informazioni per pazienti rivolte ai partecipanti di uno studio**

Questo quiz di base fornisce letture di background, slide, un video e quiz per creare formazione per pazienti che hanno intenzione di essere coinvolti in merito a informazioni sui prodotti, al consenso informato e alle informazioni per pazienti rivolte ai partecipanti di uno studio.

## **Letture di base**

Comunicazione del rischio nei farmaci

Informazioni sui farmaci

Diritti responsabilità organizzazioni dei partecipanti

Registrazione e segnalazione dei risultati relativi a studi clinici

Pubblicazione e applicazione dei risultati relativi a studi clinici

## **Letture facoltative**

Non vi sono contenuti facoltativi nel kit di base sull'impostazione delle priorità di ricerca.

## **Presentazioni**

## Quiz

Per ciascuna presentazione in futuro saranno forniti dei quiz su:

Comunicazione del rischio nei farmaci

Informazioni sui prodotti medicinali

Diritti responsabilità organizzazioni dei partecipanti

Registrazione e segnalazione dei risultati relativi a studi clinici

Pubblicazione e applicazione dei risultati relativi a studi clinici

## Video

Consenso informato per popolazioni vulnerabili (webinar)

## 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-informazioni-prodotto-consenso-informato-informazioni-pazienti-partecipanti-studio-V1.0