

# Minicurso – Informação e consentimento em ensaios

## Introdução

Este kit de minicurso de iniciação da EUPATI destina-se ao envolvimento de doentes na informação sobre o produto, consentimento informado e informação para o doente para participantes em ensaios clínicos.

Os kits de minicursos de iniciação da EUPATI foram criados a partir dos conteúdos que se encontram na caixa de ferramentas da EUPATI e no Curso de Formação Avançada de doentes da EUPATI. Os kits de iniciação foram concebidos para abordar funções que os doentes desempenham no desenvolvimento de medicamentos, por exemplo as apresentadas na figura seguinte.

Os kits de iniciação fornecem-lhe links para leitura de apoio na caixa de ferramentas e nos conjuntos de diapositivos do PowerPoint e media associadas, de modo a preparar um ou vários dias de formação sobre o assunto. Cada um dos kits de iniciação contém uma seleção de diapositivos PPT, que pode utilizar para educar doentes/defensores sobre os "princípios básicos" nessa área, por exemplo, num seminário de duas horas ou de um dia.

Os kits de iniciação baseiam-se no conteúdo existente na caixa de Ferramentas da EUPATI, além de links adicionais para material complementar da caixa de Ferramentas. Nenhum dos "kits de iniciação" é um módulo de "curso já elaborado" – são um recurso pronto a reutilizar para um formador experiente preparar e realizar um curso. Tem que os editar e contextualizar.

Antes de começar, descarregue e analise o "Manual de

Formadores".

# **Informação sobre o produto, consentimento informado e informação para o doente para participantes em ensaios clínicos**

Este kit de iniciação fornece leitura de base, diapositivos, um vídeo e questionários para criar formações para doentes que pretendem estar envolvidos na informação sobre o produto, consentimento informado e informação para o doente para participantes em ensaios clínicos.

## **Leitura essencial**

Comunicação do risco em medicamentos

Informação sobre medicamentos

Direitos dos participantes, responsabilidades, organizações

Registo e comunicação dos resultados dos ensaios clínicos

Publicação dos resultados dos ensaios clínicos e submissão

## **Opcional**

Não existe nenhum conteúdo opcional no kit de iniciação de definição de prioridades de investigação.

## **Apresentações**

# Questionários

No futuro, serão fornecidos questionários para cada apresentação sobre:

Comunicação do risco em medicamentos

Informação sobre medicamentos

Direitos dos participantes, responsabilidades, organizações

Registo e comunicação dos resultados dos ensaios clínicos

Publicação dos resultados dos ensaios clínicos e submissão

# Vídeos

Consentimento informado para populações vulneráveis (Webinar)

# Termos de utilização - Creative Commons

Lembre-se de que todo o conteúdo educativo fornecido pela EUPATI é disponibilizado sob uma licença Creative Commons, que também se aplica a todos os conteúdos derivados deste! Como tal,

- deve indicar a licença no seu material do curso.
- também deve disponibilizar o seu material do curso sob a licença Creative Commons ao utilizar material da EUPATI.

Exemplo de como referenciar o material, caso não tenha mudado nada:

“Fases do Desenvolvimento Clínico” da EUPATI está licenciado em regime CC BY-NC-SA 4.0.

Exemplo de como referenciar o material, caso tenha mudado alguma coisa:

“O meu guia de ensaios clínicos” é um derivado de “Fases do Desenvolvimento Clínico” da EUPATI utilizado sob a licença CC BY-NC-SA 4.0. “O meu guia de ensaios clínicos” está licenciado sob a licença CC BY-NC-SA 4.0 por Matthew.

Pode ler mais sobre a utilização dos conteúdos da EUPATI na página da Creative Commons em [eupati.eu](http://eupati.eu)

## **Utilização do logótipo da EUPATI**

O logótipo da EUPATI está protegido por marca registada e pertencente ao European Patients Forum (Fórum Europeu de Doentes).

Exceto para o propósito limitado de indicar que o trabalho foi criado ou licenciado pela EUPATI (Academia Europeia de Doentes Sobre Inovação Terapêutica), ou em colaboração com a EUPATI, o Fórum Europeu de Doentes (EPF) não autoriza a utilização, por qualquer das partes, da marca registada "EUPATI" ou qualquer marca registada relacionada ou o logótipo da EUPATI sem o consentimento prévio por escrito do EPF. Qualquer utilização permitida deverá ser efetuada em conformidade com as diretrizes atuais de utilização da marca registada EUPATI podendo ser publicado no seu site ou de outra forma disponibilizada pontualmente sob pedido.

A2-SK-Informação-sobre-o-produto-consentimento-informado-e-informação-para-o-doente-para-participantes-em-ensaios-clínicos-V1.0