

# Minicurso: Información y consentimiento en los ensayos

## Introducción

Este kit de iniciación del minicurso de EUPATI está diseñado para la participación de los pacientes en la información del producto, el consentimiento informado y la información para los pacientes que participan en los ensayos.

Los kits de iniciación de los minicursos de EUPATI se derivan de contenido del conjunto de herramientas de EUPATI y del Curso de formación de pacientes expertos de EUPATI. Los kits de iniciación están pensados para abordar las funciones de los pacientes en el desarrollo de medicamentos; por ejemplo, las que se muestran en la figura inferior.

Los kits de iniciación proporcionan enlaces a lectura base del conjunto de herramientas, así como conjuntos de diapositivas de PowerPoint y otro material multimedia asociado, para preparar formación de un día o varios días sobre la materia. Cada uno de los kits de iniciación contiene una selección de diapositivas PPT que se pueden usar para informar a los pacientes o defensores sobre los “conceptos básicos” de esa área, como, por ejemplo, en seminarios de dos horas a un día de duración.

Los kits de iniciación están basados en contenido existente del conjunto de herramientas de EUPATI, además de otros enlaces a material complementario del conjunto de herramientas. Los "kits de iniciación" no son módulos de “cursos listos para usar”, sino que son recursos listos para reutilizar que sirven a un instructor experimentado para preparar y ejecutar un curso. Deben modificarse y ponerse en

contexto.

Antes de empezar, es preciso descargar y revisar el "Manual para formadores".

## **Información del producto, consentimiento informado e información para los pacientes que participan en los ensayos**

Este kit de iniciación proporciona lectura base, diapositivas, un vídeo y cuestionarios para crear formación para pacientes que desean participar en la información del producto, el consentimiento informado y la información para los pacientes que participan en los ensayos.

### **Lectura fundamental**

Notificación de riesgos de fármacos

Información sobre medicamentos

Derechos y responsabilidades de los pacientes. Organizaciones de pacientes

Registro y publicación de resultados de ensayos clínicos

Publicación y aplicación de los resultados de un estudio clínico

### **Opcional**

No hay contenido opcional en el kit de iniciación de determinación de prioridades en la investigación.

### **Presentaciones**

# Cuestionarios

Se proporcionarán cuestionarios para cada presentación futura sobre:

Notificación de riesgos de fármacos

Información sobre medicamentos

Derechos y responsabilidades de los pacientes. Organizaciones de pacientes

Registro y publicación de resultados de ensayos clínicos

Publicación y aplicación de los resultados de un estudio clínico

# Vídeos

Consentimiento informado para poblaciones vulnerables (seminario web)

# Términos de uso de Creative Commons

Recuerda que todo el contenido educativo que ofrece EUPATI se ofrece bajo licencia de Creative Commons, que también se aplica a todos los materiales derivados. Por lo tanto:

- debe mencionarse la licencia en el material del curso.
- el material del curso se debe publicar también bajo Creative Commons cuando se utilice material de EUPATI.

Ejemplo de cómo hacer referencia al material si no se ha cambiado nada:

“Phases of Clinical Development” de EUPATI se ofrece bajo licencia de CC BY-NC-SA 4.0.

Ejemplo de cómo hacer referencia al material si se ha cambiado algo:

“My clinical trials guide” es un material derivado de “Phases of Clinical Development” de EUPATI, bajo licencia de CC BY-NC-SA 4.0. “My clinical trials guide” se ofrece bajo licencia de CC BY-NC-SA 4.0 por Matthew.

Puedes seguir leyendo más sobre el uso del contenido de EUPATI en la página de Creative Commons de [eupati.eu](http://eupati.eu)

## **Uso del logotipo de EUPATI**

El logotipo de EUPATI está protegido por marca comercial y es propiedad de European Patients Forum.

Salvo con el único propósito de indicar la creación de un trabajo o la concesión de licencia para un trabajo por parte de EUPATI (Academia Europea de Pacientes sobre Innovación Terapéutica), o en colaboración con EUPATI, el European Patients Forum (EPF) desautoriza el uso, por ninguna parte, de la marca comercial "EUPATI" o de ninguna marca comercial o logotipo relacionados de EUPATI sin el consentimiento previo por escrito de EPF. El uso autorizado se hará en cumplimiento de las directrices de uso de marca comercial vigentes de EUPATI, según se publiquen en su sitio web o se faciliten por otro medio, previa solicitud, de forma ocasional.

A2-SK-product-information-informed-consent-patient-information-to-trial-participants-V1.0