

Minikurs – informacje i zgody w badaniach

Wprowadzenie

Niniejszy zestaw startowy do minikursu EUPATI został opracowany w celu zaangażowania pacjenta w tematykę informacji o produktach, świadomych zgód i informacji dla pacjentów uczestniczących w badaniach.

Zestawy startowe do minikursów EUPATI opracowano na podstawie zawartości zestawu narzędziowego EUPATI i szkolenie EUPATI dla pacjentów ekspertów. Zestawy startowe z założenia mają omawiać role odgrywane przez pacjentów w opracowywaniu leków, na przykład te przedstawione na poniższym rysunku.

Zestawy startowe zawierają łącza do istotnej literatury z podstawowymi informacjami, zawartej w zestawie narzędziowym i powiązanych prezentacji PowerPoint oraz mediów do tworzenia jedno- albo kilkudniowych szkoleń na dany temat. Każdy zestaw startowy zawiera wybrane slajdy PPT, których można użyć podczas szkolenia z zakresu podstawowego w danym temacie dla pacjentów/rzeczników, np. w czasie seminarium dwugodzinnego czy jednodniowego.

Zestawy startowe opierają się na istniejącej zawartości zestawu narzędziowego EUPATI plus zawierają dodatkowe łącza do materiałów pomocniczych do zestawu narzędziowego. Żaden z zestawów narzędziowych nie jest gotowym modułem szkoleniowym – są to nadające się do wykorzystania zasoby przeznaczone dla doświadczonych trenerów do przygotowywania i przeprowadzania kursów. Wymagają one edycji i umiejscowienia w kontekście.

Przed przystąpieniem do korzystania z nich należy pobrać „Podręcznik dla trenerów” i zapoznać się z nim.

Informacje o produktach, świadome zgody i informacje dla pacjentów uczestniczących w badaniach

Niniejszy zestaw startowy zawiera podstawowe teksty, slajdy, quizy, materiał filmowy i ćwiczenia do tworzenia szkoleń dla pacjentów, którzy chcą zaangażować się w tematykę informacji o produktach, świadomych zgód i informacji dla pacjentów uczestniczących w badaniach.

Literatura główna

Informowanie o ryzyku w przypadku leków

Informacje na temat produktów leczniczych

Prawa, obowiązki i organizacje uczestników

Rejestrowanie i raportowanie wyników badania klinicznego

Publikacja i wykorzystywanie wyników badania klinicznego

Opcjonalne

W zestawie startowym na temat ustalania priorytetów dla badań nie ma treści opcjonalnych.

Prezentacje

Quizy

W przyszłości do każdej prezentacji zostaną udostępnione quizy o następującej tematyce:

Informowanie o ryzyku w przypadku leków

Informacje na temat produktów leczniczych

Prawa, obowiązki i organizacje uczestników

Rejestrowanie i raportowanie wyników badania klinicznego

Publikacja i wykorzystywanie wyników badania klinicznego

Filmy

Świadoma zgoda w przypadku szczególnych populacji (webinar)

Warunki korzystania – Creative Commons

Należy pamiętać, że wszystkie materiały edukacyjne dostarczane przez agencję EUPATI, są udostępniane na licencji Creative Commons, która ma zastosowanie także do innych treści opracowywanych na podstawie tych materiałów. Dlatego też

- w materiale do szkolenia należy wskazać rodzaj licencji.
- materiały szkoleniowe opracowane na podstawie materiałów EUPATI należy także udostępniać na licencji Creative Commons.

Przykład odwoływania się do materiału w przypadku niewprowadzania żadnych zmian:

Opracowanie „Fazy rozwoju klinicznego” autorstwa EUPATI jest udostępniane na licencji CC BY-NC-SA 4.0.

Przykład odwoływania się do materiału w przypadku wprowadzenia jakichkolwiek zmian:

Opracowanie „Mój przewodnik po badaniach klinicznych” zostało przygotowane w oparciu o opracowanie „Fazy badań klinicznych” autorstwa EUPATI wykorzystanego na podstawie licencji CC BY-NC-SA 4.0. Opracowanie „Mój przewodnik po badaniach klinicznych” zostało udostępnione na licencji CC BY-NC-SA 4.0

przez Matthew.

Więcej informacji na temat korzystania z materiałów EUPATI można znaleźć na stronie Creative Commons będącej częścią witryny eupati.eu

Wykorzystywanie logotypu EUPATI

Logotyp EUPATI jest chronionym znakiem towarowym i stanowi własność Europejskiego Forum Pacjentów.

Europejskie Forum Pacjentów (EFP) nie wyraża zgody na wykorzystywanie przez jakikolwiek podmiot znaku towarowego „EUPATI” ani żadnego innego powiązanego znaku towarowego, ani logotypu EUPATI bez pisemnej zgody EPF z wyłączeniem zastosowania do celów wskazania, że dane dzieło zostało opracowane lub jest licencjonowane przez EUPATI (Europejską Akademię Pacjentów w Obszarze Innowacyjnych Terapii) lub współpracy z EUPATI. Dozwolonym wykorzystaniem będzie wykorzystanie zgodne z obowiązującymi w danej chwili wytycznymi dotyczącymi wykorzystywania znaków towarowych EUPATI, które mogą być publikowane w witrynie internetowej EUPATI bądź udostępniane każdorazowo na życzenie.

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