

# Minikurs – Information & Studieneinwilligung

## Einleitung

Dieses EUPATI Minikurs-Startpaket ist für die Patientenbeteiligung an der Produktinformation, Einwilligung zur Aufklärung und Patienteninformation für Studienteilnehmer ausgelegt.

Die EUPATI Minikurs Startpakete wurden aus dem Inhalt der EUPATI Toolbox und dem EUPATI Trainingskurs für Patientenexperten entwickelt. Die Startpakete befassen sich mit den Rollen, die Patienten in der Arzneimittelentwicklung spielen, die z. B. in der Abbildung unten gezeigt sind.

Die Startpakete haben Links zu relevanten weiterführenden Informationen in der Toolbox und zugehörigen PowerPoint Folienpräsentationen und Medien, um ein Ein- oder Mehrtagetraining über das Thema vorzubereiten. Jedes Startpaket enthält eine Auswahl an PPT Folien, die im Training der Patienten/Befürworter über die „Grundlagen“ auf diesem Gebiet verwendet werden können, z. B. in einem einstündigen oder eintägigen Seminar.

Die Startpakete stützen sich auf den bestehenden Inhalt in der EUPATI Toolbox und weitere Links zu Zusatzmaterialien in der Toolbox. Die „Startpakete“ sind keine „gebrauchsfertigen“ Kursmodelle – es handelt sich um eine Ressource, die erfahrenen Trainer zur Vorbereitung und Durchführung des Kurses zur Wiederverwendung zur Verfügung steht. Man muss sie bearbeiten und in den Zusammenhang bringen.

Ehe Sie anfangen, laden Sie bitte das 'Handbuch für Trainer' herunter und lesen Sie es durch.

# **Produktinformation, Einwilligung zur Aufklärung und Patienteninformation für Studienteilnehmer**

Dieses Startpaket bietet weiterführende Informationen, Folien, ein Video und Quizze für das Training von Patienten, die sich an der Produktinformation, Einwilligung zur Aufklärung und Patienteninformation für Studienteilnehmer beteiligen möchten.

## **Wichtiger Lesestoff**

Risikokommunikation bei Arzneimitteln

Informationen über Arzneimittel

Patientenrechte, -pflichten, -organisationen

Erfassung und Berichterstattung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

Veröffentlichung und Anwendung von klinischen Studienergebnissen

## **Freigestellt**

Es gibt keinen freigestellten Inhalt im Startpaket über die Festsetzung der Forschungsprioritäten.

## **Präsentationen**

## **Quizze**

Quizze werden in der Zukunft für jede Präsentation angeboten:

**Risikokommunikation bei Arzneimitteln**

Informationen über Arzneimittel

Patientenrechte, -pflichten, -organisationen

Erfassung und Berichterstattung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

Veröffentlichung und Anwendung von klinischen Studienergebnissen

## Videos

Einwilligungserklärung schutzbedürftiger Gruppen (Webinar)

## Verwendete Terminologie - Creative Commons

Vergessen Sie nicht, dass der gesamte von EUPATI freigegebene Trainingsinhalt unter einer Creative Commons Lizenz freigegeben wurde, die sich auch auf alle daraus entwickelten Inhalte bezieht! Deshalb

- müssen Sie die Lizenz in Ihrem Kursmaterial angeben.
- Sie müssen Ihr Kursmaterial auch unter Creative Commons freigeben, wenn Sie EUPATI Material verwenden.

Ein Beispiel, wie das Material referenziert wird, falls Sie nichts geändert haben:

“Phasen der klinischen Entwicklung” by EUPATI ist unter lizenziert CC BY-NC-SA 4.0.

Ein Beispiel, wie das Material referenziert wird, falls Sie etwas geändert haben:

“Mein Führer durch klinische Studien” stammt aus “Phasen der klinischen Entwicklung” von EUPATI used under CC BY-NC-SA 4.0. “Mein Führer durch klinische Studien” ist lizenziert unter CC BY-NC-SA 4.0 von Matthew.

Sie können mehr erfahren über die Verwendung des EUPATI Inhalts auf der Creative Commons Seite unter [eupati.eu](http://eupati.eu)

## **Verwendung des EUPATI Logos**

Das EUPATI Logo ist durch ein Markenzeichen geschützt, das im Besitz des Europäischen Patientenforums [European Patients Forum]ist.

Außer für den beschränkten Zweck, um anzuzeigen, dass diese Arbeit von EUPATI, oder in Kollaboration mit EUPATI, dem europäischen Patientenforum (EPF)entwickelt oder lizenziert wurde, ist die Verwendung des Markenzeichens „EUPATI“ oder eines verwandten EUPATI Markenzeichens oder Logos ohne vorherige Zustimmung der EPF durch jegliche Partei nicht gestattet. Jede erlaubte Verwendung muss in gemäß den derzeit geltenden EUPATI Verwendungs-Richtlinien wie auf der Webseite veröffentlicht stattfinden oder wie sie ansonsten von Zeit zu Zeit auf Anfrage erhältlich ist.

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