

# Minikurs - Startpaket – Datenüberwachungsausschüsse

## Einleitung

Dieses EUPATI Minikurs-Startpaket ist für die Patientenbeteiligung an Datenüberwachungsausschüssen 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 Mehrtagestraining 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.

# [glossary\_exclude]Datenüberwachungs ausschüsse

Dieses Startpaket bietet weiterführende Informationen, Folien, ein Video und Quizze für das Training von Patienten, die sich an Datenüberwachungsausschüssen beteiligen möchten.

## Wichtiger Lesestoff

Phasen der klinischen Entwicklung

Grundlagen der frühen klinischen Entwicklung

Phase-I-Studien

Phase-II-Studien

Arten von Studien in der frühen klinischen Entwicklung

Entscheidungen während der Studie: Entblindung und Beendigung

Datenüberwachungskomitee (DSMB) einer klinischen Studie

Datenerfassung bei klinischen Studien

Statistik in klinischen Studien - Schlüsselkonzepte

Beurteilung des Wertes der Ergebnisse klinischer Prüfungen

Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln

Kritische Lesung von klinischen Studienergebnissen

Epidemiologie

Evidenzbasierte Medizin

## Freigestellt

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

# Präsentationen

Entscheidungen während der Studie [kommt bald]

Frühe klinische Entwicklung [kommt bald]

Datenerfassung bei klinischen Studien [kommt bald]

# Quizzes

Quizzes werden in der Zukunft für jede Präsentation angeboten:

- Entscheidungen während der Studie
- Frühe klinische Entwicklung
- Datenerfassung bei klinischen Studien
- Statistik in klinischen Studien - Schlüsselkonzepte
- Beurteilung des Wertes der Ergebnisse klinischer Prüfungen
- Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln
- kritische Lesung von klinischen Studienergebnissen
- Epidemiologie
- Evidenzbasierte Medizin

# Videos

Eine Einführung in klinische Forschung [ECRAN] kann heruntergeladen werden von EUPATI auf YouTube.

Erforschen Sie die Geschichte klinischer Studien zurück zum Jahr 1747 und lernen Sie in diesem kurzen Video vom ECRAN Projekt wie Sie heute durchgeführt werden. <https://vimeo.com>

„Klinische Forschung“ vom ECRAN Projekt ist unter lizenziert unter CC BY-NC-SA 4.0

# 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 ansonsten von Zeit zu Zeit auf Anfrage erhältlich ist.

A2-SK-data-monitoring-committees-V1.0[/glossary\_exclude]