# Minikurs-Startpaket – Protokolldesign

## Einleitung

Dieses EUPATI Minikurs-Startpaket ist für die Patientenbeteiligung Protokolldesign 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 Zusatzmaterialen 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.

# Protokolldesign

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

## Wichtiger Lesestoff

Entwicklung eines Arzneimittels. Schritt 1: Erkenntnisgewinnung

Entwicklung eines Arzneimittels. Schritt 2: Auswahl des „Angriffspunkts“ (Target)

Entwicklung eines Arzneimittels. Schritt 3 und Schritt 4: Auswahl eines Moleküls („Leitstruktur“)

Entwicklung eines Arzneimittels. Schritt 5: Nicht-klinische Sicherheitsprüfung

Entwicklung eines Arzneimittels. Schritt 6: Phase I – Nachweis des Wirkmechanismus

Entwicklung eines Arzneimittels. Schritt 7: Phase II – Machbarkeitsnachweis

Entwicklung eines Arzneimittels. Schritt 8: Konfirmatorische Studien

Entwicklung eines Arzneimittels. Schritt 9: Behördliche Überprüfung

Entwicklung eines Arzneimittels. Schritt 10: Lebenszyklus-Management

Neue Forschungsgebiete bei den personalisierten Arzneimitteln

Klinische Prüfungendesigns

Evidenzbasierte Medizin

Die Rolle der Statistik in klinischen Studien

Das Konzept „Verblindung“ in klinischen Studien

Datenerfassung bei klinischen Studien

## Freigestellt

Klinische Studien an kleinen Populationen

Kinder- und Jugendmedizin: pädiatrisches Prüfkonzept

Beurteilung der Patient Reported Outcomes (PROs)

Biomarker

Grundlagen der frühen klinischen Entwicklung

Phase-I-Studien

Phase-II-Studien

Arten von Studien in der frühen klinischen Entwicklung

## Präsentationen

Frühe klinischen Entwicklung (kommt bald)

- Präsentation: Die grundlegenden Prinzipien der Arzneimittelentdeckung und -entwicklung
  Size: 945,895 bytes, Format: .pptx
  Die grundlegenden Prinzipien der Arzneimittelentdeckung und -entwicklung. Es dauert über 12 Jahre und kostet mehr als eine Milliarde Euro, all die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten durchzuführen, die erforderlich sind, bis ein neues Arzneimittel für die Behandlung von Patienten zur Verfügung steht. Diese Präsentation stellt die Details des Prozesses von der Entdeckung bis zur Markteinführung eines neuen Arzneimittels und darüber

hinaus vor.

- Präsentation: klinische Prüfungendesigns
  Size: 1,294,657 bytes, Format: .pptx
  Präsentation über die verschiedenen Arten von klinischem Prüfungendesign. Die Details umfassen Verblindung, Kontrolle, Vergleiche und Randomisierung.
- Präsentation: klinische Prüfungendesigns
  Size: 1,294,657 bytes, Format: .pptx
  Präsentation über die verschiedenen Arten von klinischem Prüfungendesign. Die Details umfassen Verblindung, Kontrolle, Vergleiche und Randomisierung.

- Verblindung in klinischen Studien
  Size: 200,025 bytes, Format: .pptx
  Diese Präsentation liefert ausführlichere Informationen über das Konzept „Verblindung“ in klinischen Studien.

- Präsentation: Möglichkeiten der Datenerfassung und Patient Reported Outcomes (PROs)
  Size: 623,795 bytes, Format: .pptx
  Präsentation über die verschiedenen Arten von Datenerfassung.

- Präsentation: Ethische und praktische Herausforderungen bei der Organisation von klinischen Prüfungen an kleinen Populationen.
  Size: 568,721 bytes, Format: .pptx

Präsentation: Ethische und praktische Herausforderungen bei der Organisation von klinischen Prüfungen an kleinen Populationen.

## Quizze

Quizze werden in der Zukunft für jede Präsentation angeboten:

- Entwicklung eines Arzneimittels. Schritt 1-10
- klinische Prüfungendesigns
- Evidenzbasierte Medizin
- Die Rolle der Statistik in klinischen Studien
- Das Konzept „Verblindung“ in klinischen Studien
- Datenerfassung bei klinischen Studien
- Klinische Studien an kleinen Populationen
- Kinder- und Jugendmedizin: pädiatrisches Prüfkonzept
- Beurteilung der Patient Reported Outcomes (PROs)
- Biomarker
- Grundlagen der frühen klinischen Entwicklung
- Phase-I-Studien
- Phase-II-Studien
- Arten von Studien in der frühen klinischen Entwicklung

## 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.

„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

## 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.