

# Minikursus – Information & samtykke i forsøg

## Introduktion

Dette EUPATI minikursus-startsæt omhandler patientinddragelse i produktinformation, informeret samtykke og patientinformation til forsøgsdeltagere.

EUPATI minikursus-startsættene er baseret på indhold, der findes i EUPATI Toolbox (værktøjskassen) og EUPATI's toolbox og EUPATI Patient Expert Training Course. Startsættene illustrerer de roller, som patienterne kan have i udviklingen af lægemidler, f.eks. dem, der er vist i figuren nedenfor.

Startsættene giver dig links til relevant baggrundsinformation i værktøjskassen og tilhørende PowerPoint slides og andet, så du kan forberede et endags- eller flerdageskursus om emnet. Hvert startsæt indeholder et udvalg af slides, som du kan bruge til at undervise patienter/patientrepræsentanter i "grundprincipperne" på dette område, f.eks. på et seminar, der varer mellem to timer og en dag.

Startsættene er baseret på eksisterende indhold fra EUPATI Toolbox (værktøjskassen) plus yderligere links til ekstra materiale. Ingen af startsættene er færdige kursusmoduler – de er ressourcer, som er klar til brug for en erfaren underviser, der skal forberede og gennemføre et kursus. Du skal redigere dem og sætte dem ind i en kontekst.

Før du starter, bedes du downloade og gennemgå manualen for undervisere, "Manual for Trainers".

# Produktinformation, informeret samtykke og patientinformation til forsøgsdeltagere

Dette startsæt indeholder baggrundsinformation, slides, en video og quizzer til at forberede et kursus for patienter, som ønsker at blive inddraget i produktinformation, informeret samtykke og patientinformation til forsøgsdeltagere.

## Grundlæggende information

Kommunikation om risikoen ved lægemidler

Information om lægemidler

Forsøgsdeltageres rettigheder og forpligtelser og patientforeningers rolle

Registrering og rapportering af kliniske forsøgsresultater

Offentliggørelse og anvendelse af kliniske forsøgsresultater

## Valgfri information

Der er intet valgfrit indhold i dette startsæt om forskningsprioritering.

## Præsentationer

## Quizzer

Der vil fremover være quizzer for hver præsentation om:

Kommunikation om risikoen ved lægemidler

Information om lægemidler

Forsøgsdeltageres rettigheder og forpligtelser og patientforeningers rolle

Registrering og rapportering af kliniske forsøgsresultater

Offentliggørelse og anvendelse af kliniske forsøgsresultater

## Videoer

Informeret samtykke hos sårbare populationer (webinar)

## Vilkår for anvendelse - Creative Commons

Husk, at alt uddannelsesindhold leveret af EUPATI er frigivet under en Creative Commons-licens, hvilket også gælder for alle afledte produkter heraf! Derfor

- skal du angive licensen i dit kursusmateriale.
- skal du også frigive dit kursusmateriale under Creative Commons, når du bruger EUPATI-materiale.

Eksempel på, hvordan der skal henvises til materialet, hvis du ikke har ændret noget:

"Faser i klinisk udvikling" af EUPATI har licens under CC BY-NC-SA 4.0.

Eksempel på, hvordan der skal henvises til materialet, hvis du har ændret noget:

"Min guide til kliniske forsøg" tager udgangspunkt i "Faser i klinisk udvikling" af EUPATI, som bruges under CC BY-NC-SA 4.0. "Min guide til kliniske forsøg" har licens under CC BY-NC-SA 4.0 af Matthew.

Du kan læse mere om brugen af EUPATI-indhold på Creative Commons-siden på EUPATI

## **Brug af EUPATI-logoet**

EUPATI-logoet er varemærkebeskyttet og tilhører European Patients Forum.

Med undtagelse af det begrænsede formål at angive, at et stykke arbejde er udført eller licenseret af EUPATI (Det Europæiske Patientakademi for Terapeutiske Nyskabelser) eller i samarbejde med EUPATI, giver European Patients Forum (EPF) ikke tilladelse til nogen parters brug af varemærket "EUPATI" eller nogen tilknyttede varemærker eller EUPATI-logoet uden forudgående skriftligt samtykke fra EPF. Enhver tilladt brug skal være i overensstemmelse med EUPATI's på det aktuelle tidspunkt gældende retningslinjer for brugen af varemærket, som kan være offentliggjort på EUPATI's websted eller på anden måde gjort tilgængelig efter anmodning fra tid til anden.

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