

# Minikursus-startsæt – dataovervågningskomitéer

## Introduktion

Dette EUPATI minikursus-startsæt er udviklet til patientinddragelse i dataovervågningskomitéer.

EUPATI minikursus-startsættene er udledt af indhold, der findes i EUPATI Toolbox og EUPATI's patientekspertkursus, EUPATI Patient Expert Training Course. Startsættene omhandler de roller, som patienterne spiller 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-diasdesign og medier, så du kan forberede et endags- eller flerdageskursus om emnet. Hvert startsæt indeholder et udvalg af PPT-dias, 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 plus yderligere links til ekstra Toolbox-materiale. Ingen af startsættene er færdige kursusmoduler – de er derimod 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 sammenhæng.

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

# Dataovervågningskomitéer

Dette startsæt indeholder baggrundsinformation, dias og quizzer til at forberede kursusmateriale til patienter, som ønsker at blive inddraget i dataovervågningskomitéer.

## Grundlæggende information

Faser i klinisk udvikling

Grundprincipperne i tidlig klinisk udvikling

Fase I-forsøg

Fase II-forsøg

Typer af undersøgelser i tidlig klinisk udvikling

Beslutninger i forsøgsforløbet: Afblinding og afbrydelse

Dataovervågningskomité i kliniske forsøg

Dataindsamling i kliniske forsøg

Statistik i kliniske forsøg – vigtige begreber

Vurdering af værdien af kliniske forsøgsresultater

Lægemidlers virkning og sikkerhed

Kritisk læsning af kliniske forsøgsresultater

Epidemiologi

Evidensbaseret medicin

## Valgfri information

Der er intet valgfrit indhold i dette startsæt om forskningsprioritering.

# Præsentationer

Beslutninger i forsøgsforløbet [kommer snart]

Tidlig klinisk udvikling [kommer snart]

Dataindsamling i kliniske forsøg [kommer snart]

# Quizzer

Der vil fremover være quizzer for hver præsentation om:

- Beslutninger i forsøgsforløbet
- Tidlig klinisk udvikling
- Dataindsamling i kliniske forsøg
- Statistik i kliniske forsøg – vigtige begreber
- Vurdering af værdien af kliniske forsøgsresultater
- Lægemidlers virkning og sikkerhed
- Kritisk læsning af kliniske forsøgsresultater
- Epidemiologi
- Evidensbaseret medicin

# Videoer

En introduktion til klinisk forskning [ECRAN] kan downloades fra EUPATI på Vimeo.

Gå på opdagelse i den kliniske forsknings historie, som går tilbage til 1747, og få mere at vide om, hvordan man arbejder i dag, i denne korte video fra ECRAN-projektet.

"Klinisk forskning" af ECRAN-projektet har licens under CC BY-NC-SA 4.0

# 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 klinisk forskning" 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 <http://eupati.eu/>

## 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-data-monitoring-committees-V1.0