

# Minikursus-startsæt – Den etiske komité

## Introduktion

Dette EUPATI minikursus-startsæt er udviklet til patientinddragelse i etiske komitéer.

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 Toolbox og tilhørende PowerPoint-slidedesign og medier, så du kan forberede et endags- eller flerdageskursus om emnet. Hvert startsæt indeholder et udvalg af PPT-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 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 kontekst.

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

# Den etiske komité

Dette startsæt indeholder baggrundsinformation, slides, quizzer, en video og en øvelse til at forberede kursusmateriale til patienter, som ønsker at blive inddraget i etiske komitéer.

## Grundlæggende information

Introduktion til klinisk forskning

Etik i medicinsk forskning i mennesker

Forskningsetiske råd

Kompensation i kliniske forsøg

Kliniske forsøg i små populationer

Forsøgsdeltageres rettigheder og forpligtelser og patientforeningers rolle

Godkendelse af kliniske forsøg i Europa

EUPATI's vejledning i patientinddragelse i etisk gennemgang af kliniske forsøg (kommer snart)

## Valgfri information

Udvikling af lægemidler til børn

## Ressourcer

Sådan gennemføres et kursus i et fingeret etikpanel (kommer snart)

## Præsentationer

Godkendelsesprocessen for kliniske forsøg i Europa (kommer snart)

# Quizzer

Der vil fremover være quizzer for hver præsentation om:

- Introduktion til klinisk forskning
- Etik i medicinsk forskning i mennesker
- Forskningsetiske råd
- Kompensation i kliniske forsøg
- Kliniske forsøg i små populationer
- Forsøgsdeltageres rettigheder og forpligtelser og patientforeningers rolle
- Godkendelse af kliniske forsøg i Europa
- Udvikling af lægemidler til børn

# Videoer

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

Gå på opdagelse i den kliniske forsknings historie, som stammer fra 1747, og lær mere 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 [eupati.eu](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 daværende 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-ethics-committees-V1.0