

# Minikursus-startsæt

## Protokol design

—

### Introduktion

Dette EUPATI minikursus-startsæt er udviklet til patientinddragelse i protokol design.

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".

# Protokoldesign

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

## Grundlæggende information

Sådan fremstilles et lægemiddel. Trin 1: Tidlig forskning

Sådan fremstilles et lægemiddel. Trin 2: Måludvælgelse

Sådan fremstilles et lægemiddel. Trin 3 og 4: Udvalgelse af et molekyle eller en ledetråd

Sådan fremstilles et lægemiddel. Trin 5: Non-kliniske sikkerhedstest

Sådan fremstilles et lægemiddel. Trin 6: Fase I – bevis for virkningsmekanisme

Sådan fremstilles et lægemiddel. Trin 7: Fase II – bevis for effekt

Sådan fremstilles et lægemiddel. Trin 8: Verifikationsundersøgelser

Sådan fremstilles et lægemiddel. Trin 9: Indsendelse af godkendelsesansøgning til lægemiddelmyndighederne

Sådan fremstilles et lægemiddel. Trin 10: Livscyklusstyring

Nye forskningsområder inden for personlig medicin

Kliniske forsøgsdesign

Evidensbaseret medicin

Statistikens rolle i kliniske forsøg

Blindingsbegrebet i kliniske forsøg

Dataindsamling i kliniske forsøg

## **Valgfri information**

Kliniske forsøg i små populationer

Pædiatrisk medicin: pædiatrisk undersøgelsesplan

Vurdering af patientrapporterede oplysninger (PRO)

Biomarkører

Grundprincipperne i tidlig klinisk udvikling

Fase I-forsøg

Fase II-forsøg

Typer af undersøgelser i tidlig klinisk udvikling

## **Præsentationer**

Tidlig klinisk udvikling (kommer snart)

## **Quizzer**

Der vil fremover være quizzer for hver præsentation om:

- Sådan fremstilles et lægemiddel. Trin 1-10
- Kliniske forsøgsdesign
- Evidensbaseret medicin
- Statistikens rolle i kliniske forsøg
- Blindingsbegrebet i kliniske forsøg

- Dataindsamling i kliniske forsøg
- Kliniske forsøg i små populationer
- Pædiatrisk medicin: pædiatrisk undersøgelsesplan
- Vurdering af patientrapporterede oplysninger (PRO)
- Biomarkører
- Grundprincipperne i tidlig klinisk udvikling
- Fase I-forsøg
- Fase II-forsøg
- Typer af undersøgelser i tidlig klinisk udvikling

## **Videoer**

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

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-protocol-design-V1.0