

# Startpaket för minikurs – Protokollets utformning

## Inledning

Den här EUPATI-minikursens startpaket är utformat för patientdelaktighet vid protokollets utformning.

EUPATI-minikursernas startpaket har tagits fram med hjälp av innehåll i EUPATI:s verktygslåda (Toolbox) och EUPATI:s utbildningskurs för patientexperter (Patient Expert Training Course). Tanken är att startpaketen ska ta upp roller som patienter har under läkemedelsutvecklingen, t.ex. de som visas i figuren nedan.

Startpaketen innehåller länkar till relevant bakgrundsinformation i verktygslådan och tillhörande PowerPoint-presentationer och media för att förbereda en endags- eller flerdagsutbildning om ämnet. Varje startpaket innehåller ett urval PPT-presentationer som du kan använda för att utbilda patienter/patientrepresentanter om grunderna inom området, t.ex. i ett tvåtimmars- eller endagsseminarium.

Startpaketen baseras på befintligt innehåll från EUPATI Toolbox samt ytterligare länkar till verktygslådans extramaterial. Startpaketen är inte färdiga kursmoduler. Avsikten är att en erfaren utbildare ska kunna återanvända resurserna i dem för att förbereda och genomföra en kurs. Du måste redigera dem och sätta dem i ett sammanhang.

Innan du börjar ska du ladda ned och läsa "Manual för utbildare".

# Protokollets utformning

Det här startpaketet innehåller bakgrundsinformation, bilder, ett videoklipp och frågor som kan användas för att skapa utbildningar för patienter som vill delta vid protokollets utformning.

## Viktig läsning

Framställa ett läkemedel.Steg 1:Pre-discovery

Framställa ett läkemedel.Steg 2:Val av mål

Framställa ett läkemedel.Steg 3 och 4:Välja en molekyl eller "lead"

Framställa ett läkemedel.Steg 5:Icke-klinisk säkerhetstestning

Framställa ett läkemedel.Steg 6:Fas I – Mekanismvalidering (eng. proof of mechanism)

Framställa ett läkemedel.Steg 7:Fas II – Konceptvalidering (eng. proof of concept)

Framställa ett läkemedel.Steg 8:Bekräftande studier

Framställa ett läkemedel.Steg 9:Inlämning till tillsynsmyndighet

Framställa ett läkemedel.Steg 10:Livscykelhantering

Nya forskningsområden för personanpassad medicin

Upplägg av kliniska prövningar

Evidensbaserad medicin

Statistikens roll i kliniska prövningar

Innebörden av blindning vid kliniska prövningar

Datainsamling vid kliniska prövningar

## **Valfritt innehåll**

Kliniska prövningar i små populationer

Läkemedel för barn:Pediatriskt prövningsprogram

Utvärdering av patientrapporterade utfall (PRO)

Biomarkörer

Grunderna i tidig klinisk utveckling

Fas I-prövningar

Fas II-prövningar

Studietyper i tidig klinisk utveckling

## **Presentationer**

Tidig klinisk utveckling (kommer snart)

## **Frågor**

I framtiden kommer det att finnas frågor för alla presentationer om:

- Framställa ett läkemedel.Steg 1–10
- Upplägg av kliniska prövningar
- Evidensbaserad medicin
- Statistikens roll i kliniska prövningar

- Innebörden av blindning vid kliniska prövningar
- Datainsamling vid kliniska prövningar
- Kliniska prövningar i små populationer
- Läkemedel för barn:pediatriskt prövningsprogram
- Utvärdering av patientrapporterade utfall (PRO)
- Biomarkörer
- Grunderna i tidig klinisk utveckling
- Fas I-prövningar
- Fas II-prövningar
- Studietyper i tidig klinisk utveckling

## Videoklipp

En introduktion till klinisk forskning [ECRAN] kan laddas ned från EUPATI på YouTube.

Utforska historien om kliniska prövningar ända tillbaka till 1747 och lär dig mer om hur de fungerar i dag i den här korta videon från ECRAN-projektet.

”Clinical Research” av ECRAN-projektet är licensierad under CC BY-NC-SA 4.0

## Användarvillkor – Creative Commons

Kom ihåg att allt utbildningsmaterial från EUPATI publiceras enligt en Creative Commons-licens, vilket också gäller allt som baseras på materialet!Därför

- måste du ange licensen i ditt kursmaterial.
- måste du också ge ut ditt kursmaterial enligt Creative Commons-licensen när du använder EUPATI-material.

Exempel på hur du refererar till materialet om du inte har ändrat någonting:

”Phases of Clinical Development” av EUPATI är licensierat enligt CC BY-NC-SA 4.0.

Exempel på hur du refererar till materialet om du har ändrat någonting:

“My clinical trials guide” är baserad på “Phases of Clinical Development” av EUPATI och används enligt CC BY-NC-SA 4.0.”Min handbok för kliniska prövningar” är licensierad enligt CC BY-NC-SA 4.0 av Matthew.

Du kan läsa mer om användning av EUPATI-materialet på Creative Commons-sidan på [eupati.eu](http://eupati.eu)

## **Användning av EUPATI-logotypen**

EUPATI-logotypen är ett registrerat varumärke som ägs av European Patients Forum.

Förutom i det begränsade syftet att visa att arbetet har skapats av eller licensierats från EUPATI (European Patients Academy for Therapeutic Innovation), eller i samarbete med EUPATI, tillåter inte European Patients Forum (EPF) användning, av någon part, av varumärket "EUPATI" eller något relaterat varumärke eller relaterad logotyp för EUPATI utan skriftligt förhandsgodkännande från EPF. All tillåten användning sker i enlighet med EUPATI:s då gällande riktlinjer för varumärkesanvändning, som kan publiceras på dess webbplats eller göras tillgängliga på begäran då och då.

A2-SK-protocol-design-V1.0