Zestaw startowy do minikursu – komitety monitorujące dane

Wprowadzenie

Niniejszy zestaw startowy do minikursu EUPATI został opracowany w celu zaangażowania pacjenta w tematykę komitetów monitorujących dane.

Zestawy startowe do minikursów EUPATI opracowano na podstawie zawartości zestawu narzędziowego EUPATI i szkolenia EUPATI dla pacjentów ekspertów. Zestawy startowe z założenia mają omawiać role odgrywane przez pacjentów w opracowywaniu leków, na przykład te przedstawione na poniższym rysunku.

Zestawy startowe zawierają łącza do istotnych tekstów z podstawowymi informacjami, znajdujących się w zestawie narzędziowym, i powiązanych prezentacji PowerPoint oraz multimediów do tworzenia jedno- lub kilkudniowych szkoleń na dany temat. Każdy zestaw startowy zawiera wybrane slajdy PPT, których można użyć podczas szkolenia z zakresu podstawowego w danym temacie dla pacjentów/rzeczników, np. w czasie seminarium dwugodzinnego czy jednodniowego.

Zestawy startowe opierają się na istniejącej zawartości zestawu narzędziowego EUPATI plus zawierają dodatkowe łącza do materiałów pomocniczych do zestawu narzędziowego. Żaden z zestawów narzędziowych nie jest gotowym modułem szkoleniowym – są to nadające się do wykorzystania zasoby przeznaczone dla doświadczonych trenerów do przygotowywania i przeprowadzania kursów. Wymagają one edycji i umiejscowienia w kontekście.

Przed przystąpieniem do korzystania z nich należy pobrać „Podręcznik dla trenerów” i zapoznać się z nim.

Komitety monitorujące dane

Niniejszy zestaw startowy zawiera podstawowe teksty, slajdy i quizy do tworzenia szkoleń dla pacjentów, którzy chcą zaangażować się w komitety monitorujące dane.

Literatura główna

Fazy rozwoju klinicznego

Podstawy wczesnego stadium rozwoju klinicznego

Badania fazy I

Badania fazy II

Rodzaje badań na wczesnym etapie rozwoju klinicznego

Decyzje w ramach badania: Odślepienie i zakończenie

Komitet monitorujący bezpieczeństwo danych klinicznych

Gromadzenie danych w badaniach klinicznych

Statystyka w badaniach klinicznych – główne koncepcje

Ocena wartości wyników badania klinicznego

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leków

Krytyczne czytanie wyników badania klinicznego

Epidemiologia

Medycyna oparta na dowodach

Opcjonalne

W zestawie startowym na temat ustalania priorytetów dla badań nie ma treści opcjonalnych.

Prezentacje

Decyzje w ramach badania [dostępne wkrótce]

Wczesne stadium rozwoju klinicznego [dostępne wkrótce]

Gromadzenie danych w badaniach klinicznych [dostępne wkrótce]

Quizy

W przyszłości do każdej prezentacji zostaną udostępnione quizy o następującej tematyce:

- Decyzje w ramach badania
- Wczesne stadium rozwoju klinicznego
- Gromadzenie danych w badaniach klinicznych
- Statystyka w badaniach klinicznych – główne koncepcje
- Ocena wartości wyników badania klinicznego
- Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leków
- Krytyczne czytanie wyników badania klinicznego
- Epidemiologia
- Medycyna oparta na dowodach

Filmy

Wprowadzenie do badań klinicznych [ECRAN] można pobrać od akademii EUPATI z serwisu Vimeo.

Ten krótki film z projektu ECRAN pozwala poznać historię badań klinicznych od roku 1747 i dowiedzieć się więcej o tym, jak przebiegają dziś.

Film „Clinical Research” przygotowany w ramach projektu ECRAN jest udostępniany na licencji CC BY-NC-SA 4.0

Warunki korzystania – Creative Commons

Należy pamiętać, że wszystkie materiały edukacyjne dostarczane przez agencję EUPATI, są udostępniane na licencji Creative Commons, która ma zastosowanie także do innych treści opracowywanych na podstawie tych materiałów. Dlatego też

- w materiale do szkolenia należy wskazać rodzaj licencji.
- materiały szkoleniowe opracowane na podstawie materiałów EUPATI należy także udostępniać na licencji Creative Commons.

Przykład odwoływania się do materiału w przypadku niewprowadzania żadnych zmian:

Opracowanie „Fazy rozwoju klinicznego” autorstwa EUPATI jest udostępniane na licencji CC BY-NC-SA 4.0.

Przykład odwoływania się do materiału w przypadku wprowadzenia jakichś zmian:

Opracowanie „Mój przewodnik po badaniach klinicznych” zostało przygotowane w oparciu o opracowanie „Fazy badań klinicznych” autorstwa EUPATI wykorzystanego na podstawie licencji CC BY-NC-SA 4.0. Opracowanie „Mój przewodnik po badaniach klinicznych” zostało udostępnione na licencji CC BY-NC-SA 4.0 przez Matthew.

Więcej informacji na temat korzystania z materiałów EUPATI można znaleźć na stronie Creative Commons będącej częścią witryny eupati.eu

Wykorzystywanie logotypu EUPATI

Logotyp EUPATI jest chronionym znakiem towarowym i stanowi własność Europejskiego Forum Pacjentów.

Europejskie Forum Pacjentów (EFP) nie wyraża zgody na

wykorzystywanie przez jakikolwiek podmiot znaku towarowego„EUPATI” ani żadnego innego powiązanego znaku towarowego, ani logotypu EUPATI bez pisemnej zgody EPF z wyłączeniem zastosowania do celów wskazania, że dane dzieło zostało opracowane lub jest licencjonowane przez EUPATI (Europejską Akademię Pacjentów w Obszarze Innowacyjnych Terapii) lub współpracy z EUPATI. Dozwolonym wykorzystaniem będzie wykorzystanie zgodne z obowiązującymi w danej chwili wytycznymi dotyczącymi wykorzystywania znaków towarowych EUPATI, które mogą być publikowane w witrynie internetowej EUPATI bądź udostępniane każdorazowo na życzenie.