Zestaw startowy do minikursu – projektowanie protokołów

Wprowadzenie

Niniejszy zestaw startowy do minikursu EUPATI został opracowany w celu zaangażowania pacjenta w tematykę projektowania protokołów.

Zestawy startowe do minikursów EUPATI opracowano na podstawie zawartości zestawu narzędziowego EUPATI i szkolenie 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 istotnej literatury z podstawowymi informacjami, zawartej w zestawie narzędziowym i powiązanych prezentacji PowerPoint oraz mediów do tworzenia jedno- albo 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.

Projektowanie protokołów

Niniejszy zestaw startowy zawiera podstawowe teksty, slajdy, filmy i quizy do tworzenia szkoleń dla pacjentów, którzy chcą zaangażować się tematykę projektowania protokołów.

Literatura główna

Tworzenie leków. Etap 1: okres poprzedzający odkrycie leku

Tworzenie leków. Etap 2: wybór celu

Tworzenie leków. Etap 3 i 4: wybór cząsteczki lub związku wiodącego

Tworzenie leków. Etap 5: badania niekliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania

Tworzenie leków. Etap 6: Faza I – badanie typu „dowód mechanizmu działania”

Tworzenie leków. Etap 7: Faza II – badanie typu „dowód słuszności koncepcji”

Tworzenie leków. Etap 8: badania potwierdzające

Tworzenie leków. Etap 9: wniosek o rejestrację

Tworzenie leków. Etap 10: zarządzanie cyklem życia produktu

Nowe obszary badań w medycynie spersonalizowanej

Schematy badań klinicznych

Medycyna oparta na faktach

Rola statystyki w badaniach klinicznych

Koncepcja zaślepienia w badaniach klinicznych

Gromadzenie danych w badaniach klinicznych

Opcjonalne

Badania kliniczne prowadzone na małych populacjach

Lek pediatryczny: Plan badań pediatrycznych

Ocena wyników świadczonych usług medycznych na podstawie opinii pacjentów

Biomarkery

Podstawy wczesnego stadium rozwoju klinicznego

Badania fazy I

Badania fazy II

Rodzaje badań na wczesnym etapie rozwoju klinicznego

Prezentacje

Wczesne stadium rozwoju klinicznego (wkrótce)

- Prezentacja: Podstawowe zasady dotyczące odkrywania i rozwoju leków
  Size: 920,260 bytes, Format: .pptx
  Podstawowe zasady dotyczące odkrywania i rozwoju leków. Przeprowadzenie wszystkich badań i prac koniecznych do wprowadzenia nowego leku na rynek zajmuje ponad 12 lat i kosztuje ponad 1 mld euro. W tej prezentacji szczegółowo przedstawiono proces od odkrycia nowego leku do wprowadzenia go na rynek oraz późniejsze działania.

- Prezentacja: Schematy badań klinicznych
  Size: 1,302,634 bytes, Format: .pptx
  Prezentacja przedstawiająca różne rodzaje schematów badań klinicznych. Zawiera szczegółowe informacje o

zaślepieniu, kontroli, porównaniach i randomizacji.

- Zaślepienie w badaniach klinicznych
  Size: 201,564 bytes, Format: .pptx
  Ta prezentacja dostarcza szczegółowych informacji dotyczących koncepcji zaślepienia w badaniach klinicznych.

- Prezentacja: Możliwości gromadzenia danych i wyników zgłaszanych przez pacjentów (PRO)
  Size: 625,503 bytes, Format: .pptx
  W prezentacji przedstawiono różne sposoby zbierania danych w badaniach klinicznych.

- Etyczne i praktyczne wyzwania związane z organizacją badań klinicznych w małych populacjach
  Size: 572,200 bytes, Format: .pptx
  Prezentacja przestawiająca szczegółowe informacje na temat etycznych i praktycznych wyzwań związanych z organizacją badań klinicznych w małych populacjach.

Quizy

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

- Tworzenie leków. Etap 1-10

- Schematy badań klinicznych
- Medycyna oparta na faktach
- Rola statystyki w badaniach klinicznych
- Koncepcja zaślepienia w badaniach klinicznych
- Gromadzenie danych w badaniach klinicznych
- Badania kliniczne prowadzone na małych populacjach
- Lek pediatryczny: Plan badań pediatrycznych
- Ocena wyników świadczonych usług medycznych na podstawie opinii pacjentów
- Biomarkery
- Podstawy wczesnego stadium rozwoju klinicznego
- Badania fazy I
- Badania fazy II
- Rodzaje badań na wczesnym etapie rozwoju klinicznego

Filmy

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

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 jakichkolwiek 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.

A2-SK-protocol-design-V1.0