

Brochura do Investigador

A brochura do investigador (BI) é um documento abrangente que resume todas as informações clínicas e não clínicas relevantes sobre o medicamento que está a ser estudado em seres humanos.

Uma BI contém uma secção “Resumo dos Dados e Orientações para o Investigador”, cujo objectivo é “fornecer ao investigador uma compreensão clara dos possíveis riscos e reações adversas, bem como dos testes, observações e precauções específicos que podem ser necessárias para um ensaio clínico.

A BI também fornece informações para ajudar na gestão clínica dos participantes que participam no ensaio clínico.

O promotor (a organização que dirige e supervisiona o ensaio) é responsável por manter as informações na BI atualizadas. O BI é de importância fundamental. Deve ser revisto anualmente e deve ser atualizado quando qualquer informação nova e importante se tornar disponível, como quando um medicamento recebeu aprovação de comercialização e pode ser prescrito para uso comercial.

Devido à importância do BI para a segurança dos participantes em ensaios clínicos, a Conferência Internacional de Harmonização (ICH) preparou um documento de orientação detalhado para a criação do BI na União Europeia, no Japão e nos Estados Unidos.