

# Brochure de l'investigateur

La brochure de l'investigateur (BI) est un document détaillé qui résume toutes les données cliniques et non cliniques pertinentes sur le médicament étudié chez les humains.

Une BI contient une section « Résumé des données et recommandations pour l'investigateur », dont l'objectif est « d'aider les investigateurs à comprendre les risques et les réactions indésirables possibles ainsi que les analyses, les observations et les précautions particulières pouvant être associées à un essai clinique ».

La BI fournit également des informations sur la façon d'assurer la gestion clinique des participants à l'essai.

Le promoteur (l'organisation qui mène et supervise l'essai) est responsable de la mise à jour des informations dans la BI. La BI est d'une importance critique. Elle doit être révisée tous les ans et mise à jour dès qu'une information nouvelle et importante est disponible, comme lorsqu'un médicament a reçu l'autorisation de mise sur le marché et peut être prescrit pour un usage commercial.

Étant donné l'importance de la BI pour la sécurité des participants aux essais cliniques, l'International Conference on Harmonisation (ICH) a élaboré un document de recommandations détaillé concernant la rédaction de la BI dans l'Union européenne, au Japon et aux États-Unis.