Broșura investigatorului

O broșură a investigatorului (BI) este un document cuprinzător care rezumă toate informațiile clinice și non-clinice relevante privind studiul pe oameni al medicamentului respectiv.

O BI va include secțiunea „Rezumatul datelor și îndrumări pentru investigatori”, al cărei rol este de a oferi investigatorului o imagine clară asupra posibilelor riscuri și reacții adverse și a testelor, observațiilor și măsurilor de precauție specifice medicamentului, care pot fi necesare într-un studiu clinic.

BI oferă, de asemenea, informații care facilitează gestionarea clinică a participanților la studiul clinic.

Sponsorul (organizația care desfășoară sau supraveghează studiul) are responsabilitatea de a menține informațiile din BI la zi. BI este un element esențial. Aceasta trebuie verificată anual și actualizată atunci când devin disponibile informații noi și importante, de exemplu atunci când un medicament primește autorizația de punere pe piață și poate fi prescris pentru utilizarea comercială.

Dată fiind importanța BI pentru siguranța participanților la studiile clinice, Conferința Internațională pentru Armonizare (International Conference on Harmonisation – ICH) a pregătit un document detaliat cu îndrumări privind redactarea BI în Uniunea Europeană, Japonia și Statele Unite ale Americii.