

Broszura badacza

Broszura badacza jest wszechstronnym dokumentem podsumowującym zbiór klinicznych i nieklinicznych danych na temat badanego produktu, istotnych z punktu widzenia badania prowadzonego z udziałem ludzi.

Broszura badacza zawiera część „Podsumowanie danych i wskazówki dla badacza”, której celem jest „przedstawienie badaczowi jasnej i zrozumiałej informacji o potencjalnym ryzyku i działaniach niepożądanych oraz szczególnych badaniach, obserwacjach i środkach ostrożności, jakie należy podjąć w czasie badania klinicznego”.

Broszura badacza zawiera także informacje ułatwiające zachowanie odpowiedniej opieki medycznej uczestnikom badania klinicznego.

Sponsor (organizacja rozpoczynająca i nadzorująca badanie kliniczne) jest odpowiedzialny za zapewnienie aktualności danych przedstawianych w broszurze badacza. Broszura badacza to dokument o krytycznym znaczeniu. Powinna być corocznie weryfikowana i musi być aktualizowana każdorazowo po uzyskaniu nowych istotnych informacji, na przykład o dopuszczeniu leku do obrotu i możliwości przepisywania go do zastosowania komercyjnego.

Ze względu na znaczenie broszury badacza dla bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych Międzynarodowa Konferencja ds. Harmonizacji (ICH) opracowała szczegółowe wytyczne dotyczące tego dokumentu obowiązujące w krajach UE, Japonii i Stanach Zjednoczonych.