

Dossier per lo sperimentatore

Il dossier per lo sperimentatore (Investigator's brochure, IB) è un documento esaustivo che riassume tutte le informazioni cliniche e non cliniche pertinenti circa il farmaco studiato su esseri umani.

Un IB contiene una sezione detta "Riassunto dei dati e delle linee guida per lo sperimentatore", il cui scopo è "fornire allo sperimentatore una chiara comprensione dei rischi e delle reazioni avverse potenziali e degli esami, osservazioni e precauzioni specifiche, potenzialmente necessarie in uno studio clinico".

L'IB fornisce inoltre informazioni che contribuiscono alla gestione clinica degli individui che partecipano allo studio clinico.

Lo sponsor (l'azienda che gestisce e sovrintende la sperimentazione) è responsabile dell'aggiornamento delle informazioni dell'IB. L'IB è di fondamentale importanza: dovrebbe essere rivisto annualmente e deve essere aggiornato quando eventuali nuove e importanti informazioni vengono rese disponibili, ad esempio quando un farmaco ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione al commercio e può essere prescritto per l'uso commerciale.

A causa dell'importanza dell'IB per la sicurezza dei partecipanti agli studi clinici, la Conferenza internazionale sull'armonizzazione (International Conference on Harmonisation, ICH) ha preparato un documento con linee guida dettagliate per la redazione dell'IB nell'Unione europea, in Giappone e negli Stati Uniti.