

Investigators brochure

Investigatorens brochure (IB) er et omfattende dokument, der sammenfatter alle de relevante kliniske og non-kliniske oplysninger om det lægemiddel, som skal undersøges i mennesker.

En IB indeholder et afsnit med "Sammenfatning af data og vejledning til investigatoren (lægen)", som har til formål "at give investigatoren en klar forståelse af de mulige risici og bivirkninger samt af de specifikke test, observationer og forholdsregler, der kan være nødvendige i forbindelse med et klinisk forsøg."

En IB indeholder også oplysninger, som hjælper med den kliniske styring af de deltagere, der er med i det kliniske forsøg.

Sponsoren (den organisation, der kører og fører tilsyn med forsøget) er ansvarlig for at holde oplysningerne i IB'en opdaterede. En IB er meget vigtig. Den skal gennemgås hvert år og skal opdateres, når nye og vigtige oplysninger bliver gjort tilgængelige, f.eks. når et lægemiddel har opnået markedsføringstilladelse og kan ordineres til kommerciel brug.

Med anerkendelse af IB'ens vigtighed for deltagernes sikkerhed i kliniske forsøg har det internationale råd for harmonisering (ICH) udarbejdet et detaljeret vejledningsdokument til udfærdigelse af IB'en i EU, Japan og USA.