Investigator’s Brochure [IB]

De Investigator’s Brochure (IB) is een omvangrijk document met een samenvatting van alle relevante klinische en niet-klinische informatie over het geneesmiddel dat bij mensen wordt onderzocht.

Een IB bevat een rubriek ‘Samenvatting van gegevens en richtsnoer voor de onderzoeker’, met als doel ‘de onderzoeker een duidelijk inzicht te verschaffen in de mogelijk risico’s en bijwerkingen, en in de specifieke tests, observaties en voorzorgsmaatregelen die nodig kunnen zijn voor een klinisch onderzoek.’

De IB verschaft ook informatie ter ondersteuning van het klinisch management van deelnemers aan het klinische onderzoek.

De sponsor (de organisatie die het onderzoek leidt en er toezicht op houdt) is ervoor verantwoordelijk dat de informatie in de IB up-to-date is. De IB is van essentieel belang. Deze moet jaarlijks worden beoordeeld en bijgewerkt wanneer er nieuwe en belangrijke informatie beschikbaar komt, zoals wanneer een geneesmiddel is goedgekeurd en voor commercieel gebruik kan worden voorgeschreven.

Vanwege het belang van de IB voor de veiligheid van deelnemers in klinische onderzoeken heeft de internationale conferentie voor harmonisatie (‘International Conference on Harmonisation’, ICH) een gedetailleerd richtsnoer opgesteld voor het schrijven van de IB in de Europese Unie, Japan en de Verenigde Staten.