

Prüfarztbroschüre

Die Prüfarztbroschüre (Investigator's Brochure, IB) ist ein umfassendes Dokument, das sämtliche relevanten klinischen und nichtklinischen Informationen zu dem am Menschen untersuchten Arzneimittel zusammenfasst.

Eine IB enthält einen Abschnitt namens 'Zusammenfassung der Daten und Anleitungen für den Prüfarzt', dessen Ziel es ist, 'dem Prüfarzt ein klares Verständnis der möglichen Risiken und Nebenwirkungen und der spezifischen Tests, Beobachtungen und Vorsichtsmaßnahmen, die für eine klinische Studie erforderlich sein können, zu vermitteln'.

Die IB enthält zudem Informationen, die für die klinische Verwaltung der Studienteilnehmer hilfreich sind.

Es liegt in der Verantwortung des Sponsors (der Organisation, die die Studie durchführt und überwacht), die in der IB enthaltenen Informationen auf dem neuesten Stand zu halten. Die IB ist von entscheidender Bedeutung. Die IB sollte jährlich überprüft und aktualisiert werden, wenn neue und wichtige Informationen bekannt werden, wie zum Beispiel, wenn ein Arzneimittel die Marktzulassung erhalten hat und für die Verwendung verschrieben werden kann.

Wegen der Bedeutung der IB für die Sicherheit der Teilnehmer an klinischen Studien hat die Internationale Harmonisierungskonferenz (International Conference on Harmonisation, ICH) einen ausführlichen Leitfaden für die Erstellung der IB in der Europäischen Union, Japan und den Vereinigten Staaten aufbereitet.