

Ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή

Εισαγωγή

Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή παρέχεται σε κλινικούς γιατρούς, ερευνητές και άλλους επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών (για παράδειγμα, στους συντονιστές κλινικών δοκιμών και στους νοσηλευτές της μελέτης). Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή είναι μια συλλογή μη κλινικών και κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με τη μελέτη του φαρμάκου στον άνθρωπο. Είναι το πιο ολοκληρωμένο έγγραφο που συνοψίζει τις πληροφορίες για ένα υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν.

Τα ενημερωτικά φυλλάδια ερευνητή συντάσσονται από τον ανάδοχο, ο οποίος ελέγχει επίσης τη διανομή του εγγράφου. Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή για μια κλινική δοκιμή υποβάλλεται στις αρμόδιες εθνικές αρχές προς έγκριση, μαζί με την αίτηση κλινικής δοκιμής.

Γιατί είναι σημαντικό τα ενημερωτικά φυλλάδια ερευνητή;

Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή παρέχει στον ερευνητή και στο λοιπό προσωπικό πληροφορίες σχετικά με το υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν, προκειμένου να τους βοηθήσει να εργαστούν σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μελέτης. Παρέχει στον κλινικό ιατρό ή στον δυνητικό ερευνητή τις πληροφορίες που χρειάζεται για να αξιολογήσει την καταλληλότητα μιας δοκιμής, συμπεριλαμβανομένης της σχέσης οφέλους-κινδύνου, με ανεξάρτητο και αμερόληπτο τρόπο.

Οι πληροφορίες στο ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή παρέχουν επίσης στοιχεία που υποστηρίζουν την κλινική διαχείριση των συμμετεχόντων στη μελέτη κατά τη διάρκεια της κλινικής

δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις δόσεις, τη συχνότητα των δόσεων, τις μεθόδους χορήγησης και τις διαδικασίες παρακολούθησης της ασφάλειας.

Τι περιέχει το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή;

Σύμφωνα με το νομικό πλαίσιο για την ορθή κλινική πρακτική στις κλινικές δοκιμές, οι πληροφορίες στο ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή πρέπει να είναι «συνοπτικές, απλές, αντικειμενικές, ισορροπημένες και μη διαφημιστικές». Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό ώστε να διασφαλιστεί ότι ο ερευνητής μπορεί να κατανοήσει το έγγραφο και να προβεί σε τεκμηριωμένη και αμερόληπτη αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου όσον αφορά την καταλληλότητα της δοκιμής.

Το περιεχόμενο του ενημερωτικού φυλλαδίου ερευνητή θα πρέπει να εγκρίνεται από τους ερευνητές που παρήγαγαν τα δεδομένα, ενώ θα πρέπει να αναθεωρείται και να επικαιροποιείται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο ή κατά τη λήψη σημαντικών νέων δεδομένων.

Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα σε σχέση με κάθε υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν:

- Πληροφορίες σχετικά με το όνομα του αναδόχου και την ταυτότητα του προϊόντος (αριθμός έρευνας, γενική και εμπορική ονομασία).
- Δήλωση εμπιστευτικότητας με οδηγίες για τον εμπιστευτικό χειρισμό του εγγράφου και την αποκλειστική χρήση του από την ομάδα του ερευνητή, τις επιτροπές ελέγχου και τις επιτροπές δεοντολογίας.
- Συλλογή των αποτελεσμάτων που συγκεντρώθηκαν από μη κλινικές και κλινικές μελέτες του φαρμάκου.
- Γενικές πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες και το

ιστορικό του υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος.

Ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή: Πίνακας περιεχομένων

Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενότητες:

- Σύνοψη
 - Καθοδήγηση για τον ερευνητή, επισημαίνοντας σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το στάδιο ανάπτυξης του προϊόντος.
- Εισαγωγή
 - Γενικές πληροφορίες, τη βάση για τη διεξαγωγή της έρευνας, χημική και γενική ονομασία της δραστικής ουσίας (και εμπορική ονομασία, κατά περίπτωση) για το υπό έρευνα προϊόν, καθώς και προβλεπόμενη ένδειξη.
- Φυσικές, χημικές και φαρμακευτικές ιδιότητες και σύνθεση
 - Σχετικές ιδιότητες του υπό έρευνα προϊόντος και των εκδόχων (ανενεργά συστατικά), συμπεριλαμβανομένων των ομοιοτήτων με άλλες γνωστές ενώσεις, καθώς και οδηγίες για την αποθήκευση και τον χειρισμό του προϊόντος.
- Μη κλινικές μελέτες
 - Συνοπτικά αποτελέσματα μελετών φαρμακολογίας, τοξικολογίας, φαρμακοκινητικής και μεταβολισμού, επεξηγήσεις της μεθοδολογίας που χρησιμοποιήθηκε, των αποτελεσμάτων και της συνάφειας των ευρημάτων, πληροφορίες σχετικά με μελέτες σε ζώα/εργαστηριακές μελέτες και δόσεις. Η περίληψη αυτή θα πρέπει επίσης να περιέχει επίσης μια συζήτηση σχετικά με τη συνάφεια των ευρημάτων με την ένωση και τις πιθανές δυσμενείς και ανεπιθύμητες επιδράσεις στον άνθρωπο.

- Επιδράσεις στον άνθρωπο
 - Αποτελέσματα των μελετών τοξικολογίας, φαρμακοκινητικής, μεταβολισμού, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας και, όπου είναι δυνατόν, περιλήψεις κάθε κλινικής δοκιμής, πληροφορίες από προηγούμενη εμπειρία στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων χωρών στις οποίες το υπό έρευνα προϊόν έχει ή δεν έχει εγκριθεί.
- Σύνοψη των δεδομένων και καθοδήγηση για τους ερευνητές
 - Γενική συζήτηση των μη κλινικών και κλινικών δεδομένων που βοηθούν στην πρόβλεψη των ανεπιθύμητων ενεργειών (ADR) ενός φαρμάκου ή άλλων προβλημάτων σε κλινικές δοκιμές.

Σε τι κανονισμούς υπόκειται το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή;

Οι ρυθμιστικές αρχές (όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) και οι αρμόδιες εθνικές αρχές) απαιτούν ένα επικαιροποιημένο ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή για κάθε φάρμακο που μελετάται. Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή υποβάλλεται στις ρυθμιστικές αρχές μαζί με την αίτηση κλινικής δοκιμής. Οι ρυθμιστικές αρχές ελέγχουν επίσης τυχόν αλλαγές στο ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή ώστε να διασφαλίσουν ότι είναι ακριβές, ολοκληρωμένο και αμερόληπτο.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, για παράδειγμα εάν το υπό έρευνα προϊόν διαθέτει ήδη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και η φαρμακολογία του είναι ευρέως κατανοητή από τους ιατρούς, μπορεί να μην είναι απαραίτητο ένα εκτενές ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) (ή, όπου επιτρέπεται από τις ρυθμιστικές αρχές, το φύλλο οδηγιών χρήσης ή η ετικέτα) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κατάλληλη εναλλακτική λύση αντί του ενημερωτικού φυλλαδίου ερευνητή. Ωστόσο, το υποκατάστατο

πρέπει να παρέχει επίκαιρες, περιεκτικές και λεπτομερείς πληροφορίες για όλες τις πτυχές του υπό έρευνα προϊόντος που μπορεί να είναι σημαντικές για τον ερευνητή.

Εάν ένα προϊόν που κυκλοφορεί στην αγορά μελετάται για μια νέα χρήση (νέα ένδειξη), θα πρέπει να καταρτιστεί ένα ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή ειδικά για τη νέα αυτή χρήση. Όταν είναι διαθέσιμες νέες σχετικές πληροφορίες, θα πρέπει να ενημερώνονται οι ερευνητές και οι επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας, εφόσον είναι δυνατόν, προτού οι νέες αυτές πληροφορίες συμπεριληφθούν στο αναθεωρημένο ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή.

A2-4.01-V1.1