

Брошюра исследователя

Введение

Брошюра исследователя (БИ) выдается клиницистам, исследователям и другим квалифицированным работникам в области здравоохранения, которые задействованы в проведении клинических исследований (например, координаторы клинических исследований и медицинские сестры, участвующие в исследованиях). БИ включает доклинические и клинические данные, которые относятся к исследованию применения лекарственного препарата у людей, иначе говоря, это единый наиболее полный документ, в котором обобщена информация по исследуемому медицинскому препарату.

Брошюра исследователя составляется спонсором исследования, который также контролирует распределение этого документа. БИ по клиническому исследованию подается на одобрение в национальные компетентные органы одновременно с заявкой на разрешение проведения клинического исследования (Clinical Trial Application, CTA).

Почему брошюра исследователя является имеет важное значение?

БИ предоставляет исследователю и другим членам персонала основную информацию по исследуемому медицинскому препарату, которая поможет им осуществлять свою работу в соответствии с протоколом исследования. Брошюра содержит необходимую клиницисту или потенциальному исследователю информацию для оценки целесообразности проведения исследования, в том числе соотношения польза-риск, изложенную в независимой и беспристрастной форме.

Информация, содержащаяся в БИ, также позволяет понять принципы

клинического ведения участников исследования во время проведения клинического исследования и содержит информацию о дозах препарата, частоте и способе применения препарата, а также процедурах мониторинга безопасности.

Что представляет собой брошюра исследователя?

В соответствии с правовыми нормами по надлежащей клинической практике в клинических исследованиях БИ должна содержать «точную, изложенную простым языком, объективную, взвешенную информацию нерекламного характера». Особенно важно, чтобы исследователь мог понять информацию, содержащуюся в документе, и провести информированную и беспристрастную оценку соотношения польза-риск относительно целесообразности проведения исследования.

Содержание БИ должно быть одобрено исследователями, которые занимались сбором необходимых данных, а также проверяться и обновляться не менее одного раза в год или при получении важных новых данных.

БИ по каждому исследуемому медицинскому препарату должна включать следующую информацию:

- наименование спонсора исследования и сведения об идентичности препарата (номер исследования, непатентованное и торговое названия препарата);
- заявление о конфиденциальности с указанием конфиденциального характера документа и его предназначения для исключительного использования членами группы исследователя, экспертных советов и комитетов по этике;
- результаты доклинических и клинических исследований лекарственного препарата;

- основная информация о свойствах и разработке исследуемого медицинского препарата.

Брошюра исследователя: Содержание

БИ содержит следующие разделы:

- Резюме
 - Руководство для исследователя, в котором подчеркивается важная информация относительно стадии разработки препарата.
- Введение
 - Основная информация, основание для проведения исследования, химическое и непатентованное названия действующего вещества (а также торговое название в применимых случаях) исследуемого препарата и его целевое показание к применению.
- Физические, химические и фармацевтические свойства и лекарственная форма
 - Релевантные свойства исследуемого лекарственного препарата и вспомогательных веществ (неактивных компонентов), включая сходные свойства с другими известными соединениями; инструкции по хранению препарата и обращению с ним.
- Доклинические исследования
 - Сводные результаты фармакологических, токсикологических, фармакокинетических исследований и исследований метаболизма; объяснения использованной методологии, результаты и значимость полученных результатов; информация об исследованиях на животных/лабораторных исследованиях и дозах. Этот краткий обзор также должен содержать данные обсуждения значимости полученных результатов в отношении соединения и возможных неблагоприятных и непредусмотренных эффектов препарата у людей.

- Воздействие на организм человека
 - Результаты исследований токсичности, фармакокинетики, метаболизма, безопасности и эффективности препарата и, при возможности, резюме данных каждого клинического исследования; информация предыдущего пострегистрационного применения препарата с указанием стран, в которых исследуемый препарат одобрен или не одобрен.
- Резюме данных и руководство для исследователей
 - Общее обсуждение доклинических и клинических данных для возможности предупреждения развития нежелательных лекарственных реакций (НЛР) или других проблем при проведении клинических исследований.

Каким образом регулируется брошюра исследователя?

Регуляторные органы (такие как Европейское агентство по лекарственным средствам [EMA, European Medicines Agency] и национальные компетентные органы) требуют обновлять содержание БИ по любому исследуемому лекарственному средству. БИ подается в регуляторные органы одновременно с заявкой на разрешение проведения клинического исследования (СТА). Регуляторные органы также проверяют всю новую информацию, внесенную в БИ, для обеспечения точности, полноты и объективности ее содержания.

В некоторых случаях, например, если на исследуемый лекарственный препарат уже получено регистрационное свидетельство (РС) и его фармакология хорошо понятна медицинским работникам, исчерпывающее содержание БИ возможно не понадобится. В таких случаях в качестве соответствующего альтернативного документа вместо БИ может использоваться краткая характеристика лекарственного средства (КХЛС) или в

разрешенных регуляторными органами случаях листок-вкладыш либо инструкция по применению препарата. Однако альтернативный документ должен содержать актуальную, исчерпывающую и подробную информацию по всем аспектам исследуемого лекарственного препарата, которая может быть важной для исследователя.

Если представленный на рынке препарат исследуется на предмет расширения сферы его применения (новое показание), следует подготовить БИ конкретно для этого нового показания. При получении новой релевантной информации исследователи и комитеты по этике исследований (КЭИ) при возможности должны быть уведомлены перед включением этой новой информации в новую редакцию БИ.

A2-4.01-V1.1