

# **Brochura do Investigador**

## **Introdução**

A Brochura do Investigador (BI) é dado aos médicos, investigadores e outros profissionais da saúde envolvidos na realização de ensaios clínicos (por exemplo, aos coordenadores de ensaio clínicos e enfermeiros do estudo). A BI é uma compilação de dados clínicos e não clínicos relevantes para o estudo do medicamento em seres humanos, é o único documento mais abrangente que resume as informações sobre um medicamento experimental.

As brochuras do investigador são preparadas pelo promotor, que também controla a distribuição do documento. A BI para um ensaio clínico é submetida às autoridades nacionais competentes (ANC) para aprovação juntamente com o Pedido de Autorização de Ensaio Clínico (CTA).

## **Por que as brochuras do investigador são importantes?**

A BI fornece ao investigador e a outros funcionários informações de base sobre o medicamento experimental de modo a ajudá-los a trabalhar em conformidade com o protocolo do estudo. Fornece ao médico ou potencial investigador as informações de que necessitam para avaliar a adequação de um ensaio, incluindo a relação benefício-risco, de forma independente e imparcial.

As informações contidas na BI também fornecem informações que apoiando a gestão clínica dos participantes do estudo durante o ensaio clínico, incluindo informações sobre doses, frequência das doses, vias de administração e procedimentos de monitorização da segurança.

# **O que está incluído numa brochura do investigador?**

De acordo com o quadro legal para boas práticas clínicas em ensaios clínicos, as informações contidas na BI devem ser “concisas, simples, objetivas, equilibradas e não promocionais”. Isto é particularmente importante para garantir que um investigador compreende o documento e faz uma avaliação informada e imparcial do benefício-risco em relação à adequação do ensaio.

O conteúdo da BI deve ser aprovado pelos investigadores que geraram os dados, e deve ser revisto e atualizado pelo menos uma vez por ano ou após a receção dos novos dados significativos.

A BI deve incluir, para cada medicamento experimental:

- Informações sobre o nome do promotor e a identidade do medicamento (número da investigação, nome genérico e comercial).
- Uma declaração de confidencialidade com instruções para tratar o documento como confidencial e de utilização exclusiva da equipa do investigador, conselhos de revisão e comissões de ética.
- Uma compilação dos resultados obtidos de estudos não clínicos e clínicos com o medicamento.
- Informações básicas sobre as propriedades e a história do medicamento experimental.

## **Brochura do Investigador: Índice**

Uma BI contém as seguintes secções:

- Resumo
  - Orientação para o investigador, destaca informações importantes relevantes para a fase de desenvolvimento do medicamento.
- Introdução
  - Informações de base, fundamentação para a realização da investigação, o nome genérico e químico da substância ativa (e o nome comercial, se aplicável) no medicamento experimental e a indicação prevista.
- Propriedades físicas, químicas e farmacêuticas e a formulação
  - Propriedades relevantes do medicamento experimental e excipientes (ingredientes inativos), incluindo semelhanças com outros compostos conhecidos; instruções de conservação e manuseio do medicamento.
- Estudos não clínicos
  - Resumo dos resultados de estudos de farmacologia, toxicologia, farmacocinética e de metabolismo; explicações da metodologia utilizada, resultados e relevância dos resultados; informações sobre estudos em animais/laboratoriais e doses. Este resumo deve conter também uma discussão sobre a relevância das conclusões para o composto e os possíveis efeitos desfavoráveis e não intencionais em seres humanos.
- Efeitos nos seres humanos
  - Resultados dos estudos de toxicologia, farmacocinética, metabolismo, segurança e eficácia e, quando possível, resumos de cada ensaio clínico; informações de experiências de comercialização anteriores, incluindo países nos quais o medicamento experimental foi ou não aprovado.
- Resumo de dados e orientação para os investigadores
  - Discussão geral dos dados não clínicos e clínicos

para ajudar a prever reacções adversas medicamentosas (RAM) ou outros problemas nos ensaios clínicos.

## **Como é regulamentada a Brochura do Investigador?**

As autoridades reguladoras (como a European Medicines Agency (Agência Europeia de Medicamentos) (EMA)) e as autoridades nacionais competentes (ANC) exigem uma BI atualizada para qualquer medicamento em estudo. Uma BI é submetida às autoridades regulamentares juntamente com o Pedido de Autorização de Ensaio Clínico (CTA), e as autoridades regulamentares também analisam todas as atualizações da BI para garantir que é exata, completa e imparcial.

Em alguns casos, por exemplo se o medicamento experimental já tiver uma autorização de introdução no mercado (AIM) e a sua farmacologia for amplamente compreendida pelos médicos, pode não ser necessário uma BI extensa. Nestes casos, o Resumo das Características do Medicamento (RCM), ou sempre que permitido pelas autoridades regulamentares, o folheto informativo ou rotulagem, podem ser utilizados como uma alternativa adequada a uma BI. No entanto, o substituto deve fornecer informação atual, abrangente e detalhada sobre todos os aspetos do medicamento experimental que possa ser importante para o investigador.

Se estiver a ser estudado um medicamento comercializado para uma nova utilização (uma nova indicação), deve ser preparada uma BI específica para essa nova utilização. Quando estiverem disponíveis novas informações relevantes, os investigadores e a Comissão Ética para a Investigação (CEI) devem ser informados, sempre que possível, antes desta nova informação ser incluída na BI revista.

A2-4.01-V1.1