

Brochure de l'investigateur

Introduction

La brochure de l'investigateur (BI) est fournie aux cliniciens, investigateurs et autres professionnels de santé impliqués dans la conduite d'essais cliniques (par exemple, les coordinateurs d'essais cliniques et les personnels infirmiers de l'étude). La BI est une compilation des données non cliniques et cliniques pertinentes pour l'étude du médicament chez les humains : c'est le document unique le plus complet synthétisant les informations sur un produit pharmaceutique expérimental.

Les brochures de l'investigateur sont préparées par le promoteur, qui contrôle également la diffusion de ce document. La BI d'une étude clinique doit être déposée pour approbation avec la Demande d'autorisation d'essai clinique (DAEC) auprès des autorités nationales compétentes (ANC).

Pourquoi les brochures de l'investigateur sont-elles importantes ?

La BI fournit à l'investigateur et aux autres personnels des informations générales sur le produit pharmaceutique expérimental afin de les aider à respecter le protocole de l'étude. Elle fournit au clinicien ou à l'investigateur éventuel les informations dont il a besoin pour évaluer la pertinence d'un essai, notamment le rapport bénéfice/risque, d'une manière indépendante et impartiale.

La BI fournit également des informations utiles pour la gestion clinique des participants de l'étude durant l'essai

clinique, notamment des informations sur les doses, la fréquence des doses, les modes d'administration et les procédures de surveillance de la sécurité.

Qu'est-ce qu'une brochure de l'investigateur ?

Conformément au cadre légal des bonnes pratiques cliniques dans les essais cliniques, les informations contenues dans la BI doivent être « concises, simples, objectives, équilibrées ou non promotionnelles ». Ceci est particulièrement important pour garantir qu'un investigateur peut comprendre le document et réaliser une évaluation du rapport bénéfice/risque éclairée et impartiale concernant la pertinence de l'essai.

Le contenu de la BI doit être approuvé par les chercheurs qui ont produit les données, et il doit être revu et mis à jour au moins une fois par an ou après réception de nouvelles données significatives.

Pour chaque produit pharmaceutique expérimental, la BI doit inclure les informations suivantes :

- Informations sur le nom du promoteur et l'identité du produit (numéro de recherche, noms générique et commercial)
- Déclaration de confidentialité dans laquelle figurent des instructions pour traiter le document comme confidentiel et réservé à l'usage exclusif de l'équipe, des comités consultatifs et comités d'éthique de l'investigateur
- Compilation des résultats rassemblés à partir d'études non cliniques et cliniques du médicament
- Informations générales sur les propriétés et l'historique du produit pharmaceutique expérimental

Brochure de l'investigateur : sommaire

Une BI contient les sections suivantes :

- Résumé
 - Orientation pour l'investigateur, souligne les informations importantes pertinentes pour l'étape de développement du produit.
- Introduction
 - Informations générales constituées par les données de base sur lesquelles s'appuie la recherche, le nom chimique et générique (et le cas échéant, le nom commercial) de la substance active contenue dans le produit pharmaceutique expérimental et l'indication à laquelle est destinée le médicament.
- Propriétés et formulation physiques, chimiques et pharmaceutiques
 - Propriétés pertinentes du produit et des excipients (ingrédients inactifs) expérimentaux, y compris similitudes avec d'autres composés connus, instructions de stockage et manipulation du produit.
- Études non cliniques
 - Résumé des résultats des études pharmacologiques, toxicologiques, pharmacocinétiques et de métabolisme, explications de la méthodologie utilisée, résultats et pertinence des conclusions, informations sur les études et les doses sur les animaux/de laboratoire. Ce résumé doit également contenir une analyse de la pertinence des conclusions pour le composé, ainsi que des effets néfastes et indésirables chez les humains.
- Effets chez les humains
 - Résultats des études de toxicologie, de

pharmacocinétique, de métabolisme, de sécurité et d'efficacité et, dans la mesure du possible, résumés de chaque essai clinique, enseignements tirés d'une précédente expérience de commercialisation, y compris pays dans lesquels le produit expérimental a été approuvé ou non.

- Résumé des données et de l'orientation pour les investigateurs
 - Analyse générale des données non cliniques et cliniques pour faciliter l'anticipation des réactions indésirables à un médicament ou tout autre problème lors des essais cliniques.

Comment la brochure de l'investigateur est-elle réglementée ?

Les autorités réglementaires (telles que l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les autorités nationales compétentes (ANC)) exigent la fourniture d'une BI à jour pour tout médicament étudié. Une BI accompagnée de la Demande d'autorisation d'essai clinique (DAEC) doit être déposée auprès des autorités réglementaires et celles-ci examinent également toute mise à jour apportée à la BI afin de vérifier que les informations qu'elle contient sont exactes, complètes et impartiales.

Dans certains cas, par exemple si le produit expérimental possède déjà une autorisation de mise sur le marché (AMM) et que sa pharmacologie est largement comprise par les médecins généralistes, une BI complète peut ne pas être exigée. Dans de tels cas, le résumé des caractéristiques du produit (RCP), ou lorsque cela est autorisé par les autorités réglementaires, une notice ou un étiquetage peuvent être utilisés à la place

d'une BI. Toutefois, ce substitut doit fournir des informations à jour, complètes et détaillées sur tous les aspects du produit expérimental susceptibles d'être importants pour l'investigateur.

Si un produit commercialisé est en cours d'étude pour une nouvelle utilisation (une nouvelle indication), une BI spécifique à cette nouvelle utilisation doit être élaborée. Lorsque de nouvelles informations pertinentes sont disponibles, les investigateurs et les comités d'éthique de recherche (comités de protection de la personne) doivent en être informés (dans la mesure du possible, avant que ces nouvelles informations ne soient incluses dans la BI révisée).

A2-4.01-V1.1