Broșura investigatorului

Introducere

Broșura investigatorului (BI) este oferită clinicienilor, investigatorilor și altor profesioniști din domeniul sănătății implicați în desfășurarea studiilor clinice (de exemplu, coordonatorii studiilor clinice și asistenții medicali). BI reprezintă o compilație a datelor non-clinice și clinice relevante pentru studiul medicamentului asupra pacienților umani; este cel mai cuprinzător document care rezumă informațiile legate de un produs medicamentos investigat.

Broșurile investigatorilor sunt pregătite de către sponsor, care controlează, de asemenea, distribuția documentului. BI pentru un studiu clinic este depusă la autoritățile naționale competente (ANC) în vederea aprobării, împreună cu cererea de aprobare a studiului clinic (CASC).

De ce sunt importante broșurile investigatorilor?

BI furnizează investigatorului și altor membri ai personalului informații de bază privind produsul medicamentos investigat pentru a-i ajuta să respecte protocolul studiului. Aceasta furnizează clinicienilor sau potențialilor investigatori informațiile de care au nevoie pentru a evalua gradul de adecvare a unui studiu, inclusiv raportul între beneficii și riscuri, într-un mod independent și obiectiv.

Informațiile din BI facilitează, de asemenea, gestionarea clinică a participanților la studiu pe durata studiului clinic, incluzând informații privind dozele, frecvența de administrare, metodele de administrare și procedurile de monitorizare a siguranței.

Ce este o broșură a investigatorului?

Conform cadrului de lucru legal pentru bune practici clinice în cadrul studiilor clinice, informațiile din BI trebuie să fie concise, simple, obiective, echilibrate și să nu aibă un caracter promoțional. Acest lucru este deosebit de important pentru ca investigatorii să poată înțelege documentul și să efectueze evaluări informate și obiective ale beneficiilor și riscurilor, care vor fi utilizate pentru determinarea adecvării studiului.

Conținutul BI trebuie aprobat de către cercetătorii care au generat datele și trebuie verificat și actualizat cel puțin o dată pe an sau ori de câte ori sunt obținute date noi semnificative.

Pentru fiecare produs medicamentos investigat, BI trebuie să includă:

- Informații privind numele sponsorului și identitatea produsului (numărul de studiu, numele generic și cel comercial).
- O declarație de confidențialitate, cu instrucțiuni privind tratarea confidențială a documentului și utilizarea acestuia exclusiv de către echipa investigatorului, comitetele de evaluare și comitele de etică.
- O compilație a rezultatelor obținute în urma studiilor non-clinice și clinice asupra medicamentului.
- Informații de bază privind proprietățile și istoricul produsului medicamentos investigat.

Broșura investigatorului: Cuprins

O BI va conține următoarele secțiuni:

- Rezumat
  - Îndrumări pentru investigator – evidențiază informații importante privind faza de dezvoltare a produsului.
- Introducere
  - Informații de bază, fundamentele cercetării, numele chimic și generic al substanței active (și numele comercial, dacă este cazul) din produsul investigat, precum și indicația planificată.
- Proprietățile fizice, chimice și farmaceutice, precum și formula
  - Proprietățile relevante ale produsului investigat și ale excipienților (ingredientelor inactive), inclusiv similaritățile cu alți compuși cunoscuți și instrucțiuni de depozitare și manipulare a produsului.
- Studiile non-clinice
  - Rezumatele studiilor de farmacologie, toxicologie, farmacocinetica si metabolizare; explicații ale metodologiei utilizate, rezultatele și relevanța concluziilor; informații privind studiile pe animale/de laborator și dozele. Acest rezumat trebuie să abordeze, de asemenea, relevanța concluziilor privitoare la compus și posibilele efecte nefavorabile sau nedorite la oameni.
- Efectele asupra oamenilor
  - Rezultatele studiilor de toxicologie, farmacocinetică, metabolizare, siguranță și eficacitate și, acolo unde este posibil, rezumatele fiecărui studiu clinic; informații privitoare la experiența de piață anterioară, inclusiv în țările în care produsul investigat a fost sau nu a fost aprobat.

- Rezumatul datelor și îndrumări pentru investigatori
    - O discuție generală privind datele non-clinice și clinice, care să faciliteze anticiparea reacțiilor adverse la medicament (RAM) sau a altor posibile probleme din cadrul studiilor clinice.

Cum sunt reglementate broșurile investigatorilor?

Autoritățile de reglementare (precum Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și autoritățile naționale competente (ANC)) necesită BI actualizate pentru toate medicamentele studiate. BI este depusă la autoritățile de reglementare împreună cu cererea de aprobare a studiului clinic (CASC), iar autoritățile de reglementare vor verifica, de asemenea, orice actualizări ale BI pentru a se asigura că aceasta este exactă, completă și imparțială.

În anumite cazuri, de exemplu dacă produsul investigat are deja o autorizație de punere pe piață (APP), iar farmacologia acestuia este deja bine înțeleasă de către personalul medical, este posibil ca o BI extinsă să nu mai fie necesară. În aceste cazuri, rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) – sau, acolo unde autoritățile de reglementare permit acest lucru, un prospect sau o etichetă a medicamentului – poate fi utilizat ca alternativă adecvată la BI. Documentul înlocuitor trebuie să includă, însă, informații actualizate, cuprinzătoare și detaliate privind toate aspectele produsului investigat care pot fi importante pentru investigator.

Dacă un produs deja aflat pe piață este studiat în vederea unui nou mod de utilizare (o indicație nouă), trebuie pregătită o BI specifică noii utilizări. Atunci când sunt disponibile noi informații relevante, investigatorii și comitetele de etică a cercetării (CEC) trebuie informate în

acest sens, dacă este posibil, înainte ca noile informații să fie incluse în BI revizuită.

A2–4.01–V1.1