Broszura badacza

Wprowadzenie

Broszura badacza (Investigator’s Brochure – IB) jest przekazywana klinicystom, badaczom i innym specjalistom w zakresie opieki medycznej zaangażowanym w prowadzenie badań (na przykład koordynatorom badań klinicznych i pielęgniarkom uczestniczącym w badaniu). Broszura IB jest kompilacją danych nieklinicznych i klinicznych związanych z badaniem leku z udziałem ludzi – jest to najbardziej wyczerpujący dokument podsumowujący informacje dotyczące badanego produktu medycznego.

Broszura badacza jest przygotowana przez sponsora, który kontroluje również dystrybucję dokumentu. Broszura IB badania klinicznego jest składana odnośnym władzom krajowym do zatwierdzenia wraz z Wnioskiem badania klinicznego (Clinical Trial Application – CTA).

Dlaczego broszury badacza są ważne?

Broszura IB zapewnia badaczowi oraz pozostałemu personelowi ogólne informacje dotyczące badanego produktu medycznego w celu zapewnienia wsparcia w pracy zgodnie z protokołem badawczym. Zapewnia klinicyście lub potencjalnemu badaczowi informacje, których potrzebuje w celu oceny odpowiedniości badania, w tym stosunku korzyści do ryzyka, w sposób niezależny i bezstronny.

Broszura IB zapewnia również informacje pomagające w postępowaniu klinicznym z uczestnikami badania w trakcie badania klinicznego, w tym informacje na temat dawek, częstotliwości stosowania dawek, metod podawania oraz procedur monitorowania.

Co zawiera Broszura badacza?

Zgodnie ramami prawnymi dobrej praktyki klinicznej informacje w IB powinny być „zwięzłe, proste, obiektywne, zrównoważone i nie powinny mieć charakteru promocyjnego”. Jest to szczególnie ważne i ma na celu umożliwienie badaczowi zrozumienie dokumentu i dokonanie świadomej, obiektywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka odnośnie do odpowiedniości badania.

Treść IB powinna być zatwierdzona przez badaczy, którzy generują dane i powinna być poddawana przeglądowi oraz aktualizacji przynajmniej raz w roku lub każdorazowo po uzyskaniu ważnych nowych danych.

IB musi obejmować poszczególne badane produkty medyczne:

- Informacje o nazwie sponsora oraz tożsamości produktu (numer badania, nazwa rodzajowa i nazwa handlowa).
- Oświadczenie poufności z instrukcjami dotyczącymi traktowania dokumentu jako poufnego oraz przeznaczonego do wyłącznego użytku przez zespół badacza, rady weryfikującej i komisji bioetycznych.
- Kompilację wyników zgromadzonych w nieklinicznych i klinicznych badaniach leku.
- Ogólne informacje na temat właściwości i historii badanego produktu medycznego.

Broszura badacza: Spis treści

Broszura IB zawiera następujące sekcje:

- Podsumowanie
    - Wytyczne dla badacza z podkreśleniem ważnych informacji istotnych dla etapu rozwoju produktu.
- Wprowadzenie

    - Informacje ogólne, podstawa do wykonania badania, nazwa rodzajowa i chemiczna substancji czynnej (i nazwa handlowa – jeśli dotyczy) obecnej w badanym produkcie oraz planowane wskazanie.
- Formuła i właściwości chemiczne oraz farmaceutyczne
    - Istotne właściwości badanego produktu oraz substancje pomocnicze (składniki nieczynne), w tym podobieństwa do innych znanych związków; instrukcje przechowywania i przenoszenia produktu.
- Badania niekliniczne
    - Wyniki podsumowujące badania farmakologiczne, toksykologiczne i metaboliczne; wyjaśnienia zastosowanej metodyki, wyników i trafności wniosków; informacje na temat badań na zwierzętach / badań laboratoryjnych oraz dawek. Podsumowanie powinno zawierać również umówienie trafności wniosków wobec związku oraz potencjalne niekorzystne i niezamierzone skutki stosowania u ludzi.
- Skutki stosowania u ludzi
    - Wyniki badań toksykologicznych, farmakologicznych, metabolicznych, bezpieczeństwa i skuteczności, oraz w miarę możliwości podsumowania poszczególnych badań klinicznych; informacje na podstawie przeszłego doświadczenia rynkowego, w tym kraje, w których badany produkt został przyjęty lub odrzucony.
- Podsumowanie danych i wytycznych dla badaczy
    - Ogólne omówienie danych nieklinicznych i klinicznych mające na celu ułatwienie przewidywania działań niepożądanych leków (ADR) lub innych problemów podczas badań klinicznych.

W jaki sposób regulowana jest Broszura badacza?

Organy regulacyjne (na przykład Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency – EMA) oraz odnośne władze krajowe) wymagają zaktualizowanej IB dla wszelkich leków podlegających badaniom. Broszura IB jest składana organom regulacyjnym wraz z Wnioskiem badania klinicznego (CTA), a organy regulacyjne poddają przeglądowi również wszelkie aktualizacje IB w celu zapewnienia jej dokładności, kompletności i obiektywności.

W niektórych przypadkach obszerna broszura IB może nie być konieczna, na przykład jeżeli badany produkt otrzymał już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a jego farmakologia jest szeroko zrozumiana przez lekarzy. W takiej sytuacji można zastosować charakterystykę produktu leczniczego (Summary of Product Characteristics – SmPC) lub, jeśli zezwalają na to organy regulacyjne, ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę – jako odpowiednią alternatywę dla IB. Jednakże substytut musi zapewniać bieżące, kompleksowe i szczegółowe informacje na temat wszystkich aspektów badanego produktu, jeśli mogą one mieć znaczenie dla badacza.

Jeżeli obecny na rynku produkt jest badany pod względem nowego zastosowania (nowe wskazanie), wówczas przygotowana powinna być broszura charakterystyczna dla tego zastosowania. Jeśli dostępne są nowe, istotne informacje, wówczas badacze i komisje ds. etyki badań (Research Ethics Committees – REC) powinni zostać powiadomieni, w miarę możliwości, jeszcze przed zawarciem nowych informacji w IB.