

Dossier per lo sperimentatore

Introduzione

Il Dossier per lo sperimentatore (Investigator's Brochure, IB) viene fornito a medici clinici, sperimentatori e altri operatori sanitari coinvolti nella conduzione di studi clinici (ad esempio, i coordinatori dello studio clinico e il personale infermieristico dello studio). L'IB è un insieme di dati clinici e non clinici relativi allo studio del farmaco in esseri umani: si tratta del documento singolo più esaustivo che riassume le informazioni su un prodotto medicinale sperimentale.

I dossier per lo sperimentatore vengono preparati dallo sponsor, il quale controlla anche la diffusione del documento. L'IB per uno studio clinico viene presentato alle autorità nazionali competenti (National Competent Authorities, NCA) ai fini dell'approvazione insieme alla domanda di autorizzazione per lo studio clinico (Clinical Trial Application, CTA).

Perché il Dossier per lo sperimentatore è importante?

L'IB fornisce allo sperimentatore ad altri membri dello staff informazioni di background circa il prodotto medicinale sperimentale, con lo scopo di aiutarli a lavorare in linea con il protocollo di studio. Comunica al medico clinico o al potenziale sperimentatore le informazioni di cui necessita per valutare l'adeguatezza di uno studio, compreso il rapporto benefici-rischi, in modo indipendente e imparziale.

Le informazioni presenti nell'IB offrono anche osservazioni che supportano la gestione clinica dei partecipanti alla sperimentazione durante lo studio clinico, tra cui

informazioni sulle dosi, la frequenza delle dosi, i metodi di somministrazione e le procedure di monitoraggio della sicurezza.

Che cos'è un Dossier per lo sperimentatore?

Secondo il quadro normativo per le buone pratiche cliniche negli studi clinici, le informazioni nell'IB devono essere "concise, semplici, obiettive, equilibrate e non promozionali". Ciò è particolarmente importante per garantire che uno sperimentatore possa comprendere il documento e fare una valutazione informata e imparziale dei benefici-rischi in relazione all'adeguatezza dello studio.

Il contenuto dell'IB deve essere approvato dai ricercatori che hanno generato i dati, e deve essere rivisto e aggiornato almeno una volta all'anno o in occasione della ricezione di nuovi dati significativi.

Per ciascun prodotto medicinale, l'IB deve comprendere i seguenti elementi:

- Informazioni relative al nome dello sponsor e all'identità del prodotto (numero di ricerca, nome generico e commerciale).
- Una dichiarazione di riservatezza con istruzioni relative al trattamento riservato del documento e per l'esclusivo uso del team dello sperimentatore, comitati di revisione e comitati etici.
- Un insieme di risultati raccolti in studi clinici e non clinici sul farmaco.
- Informazioni di background sulle proprietà e la storia del prodotto medicinale sperimentale.

Dossier per lo sperimentatore: Indice

Un IB contiene le seguenti sezioni:

- Riepilogo
 - Orientamento per lo sperimentatore, evidenzia importanti informazioni relative allo stadio di sviluppo del prodotto.
- Introduzione
 - Informazioni di background, la base per effettuare la ricerca, il nome chimico e generico del principio attivo (e il nome commerciale se applicabile) presente nel prodotto sperimentale, e l'indicazione prevista.
- Proprietà fisiche, chimiche e farmaceutiche e formulazione
 - Proprietà significative del prodotto sperimentale ed eccipienti (ingredienti non attivi), tra cui somiglianze con altri composti noti: istruzioni per la conservazione e la gestione del prodotto
- Studi non clinici
 - Risultati del sommario relativi agli studi di farmacologia, tossicologia, farmacocinetica e sul metabolismo; spiegazione della metodologia utilizzata, risultati e rilevanza dei riscontri; informazioni riguardo a studi su animali/di laboratorio e alle dosi. Tale riepilogo deve inoltre contenere una discussione circa la rilevanza dei riscontri effettuati sul composto e i possibili effetti sfavorevoli e indesiderati su esseri umani.
- Effetti in esseri umani
 - I risultati di studi di tossicologia, farmacocinetica, sul metabolismo, sulla sicurezza e sull'efficacia, e dove possibile sommari di ciascun studio clinico; informazioni provenienti da precedenti esperienze di immissione sul

mercato, tra cui paesi dove il prodotto sperimentale è stato o non è stato approvato.

- Riepilogo dei dati e orientamento per sperimentatori
- Discussione generale dei dati clinici e non clinici, allo scopo di contribuire a prevedere reazioni avverse al farmaco (adverse drug reaction, ADR) o altri problemi durante gli studi clinici.

In che modo è regolamentato il Dossier per lo sperimentatore?

Gli enti di regolamentazione (come l'Agencia europea per i medicinali (EMA) e le autorità nazionali competenti (NCA)) richiedono un IB aggiornato per ogni farmaco che viene studiato. Un IB viene presentato agli enti di regolamentazione insieme alla domanda di autorizzazione per lo studio clinico (CTA) e questi ultimi controllano anche eventuali aggiornamenti dell'IB per garantire che sia accurato, completo e imparziale.

In alcuni casi, ad esempio se il prodotto sperimentale dispone già di un'autorizzazione all'immissione in commercio (marketing authorisation, MA) e la sua farmacologia è ampiamente conosciuta dai medici, potrebbe non essere necessario un IB approfondito. In tali casi, può essere invece utilizzato come alternativa adeguata all'IB il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), o, dove consentito dagli enti di regolamentazione, un foglio illustrativo o un'etichetta. Tuttavia, il sostituto deve riportare informazioni attuali, esaurienti e dettagliate su tutti gli aspetti del prodotto sperimentale che possono essere d'importanza per lo sperimentatore.

Se un prodotto in commercio viene studiato per un nuovo uso

(una nuova indicazione), deve essere preparato un IB specifico per quel nuovo uso. Quando sono disponibili nuove informazioni significative, prima di includerle nell'IB rivisto, devono essere comunicate agli sperimentatori e ai Comitati etici (CE) di ricerca, dove possibile.

A2-4.01-v1.1