

Investigators brochure

Introduktion

Investigators brochure (IB) udleveres til læger, investigatorer og andet sundhedspersonale, der er involveret i udførelsen af kliniske forsøg (f.eks. kliniske forsøgskoordinatorer og forsøgssygeplejersker). IB'en er en samling non-kliniske og kliniske data, der er relevante for undersøgelsen af lægemidlet hos mennesker – og den er det mest omfattende dokument, der sammenfatter informationen om et forsøgslægemiddel.

Investigators brochure udarbejdes af sponsor, som også er ansvarlig for dokumentets distribution. IB'en for et klinisk forsøg fremsendes til de nationale kompetente myndigheder (NCA'er) til godkendelse sammen med en ansøgning om et klinisk forsøg (CTA).

Hvorfor er investigators brochurer vigtige?

IB'en giver investigatoren og andet personale baggrundsinformation om forsøgslægemidlet for at hjælpe dem med at arbejde i overensstemmelse med undersøgelsesprotokollen. Den giver lægen eller den potentielle investigatør den information, de har brug for, når de skal vurdere, om et forsøg er hensigtsmæssigt, herunder benefit/risk-forholdet, på en uafhængig og upartisk måde.

Informationen i IB'en giver også en viden, der støtter den kliniske håndtering af forsøgsdeltagerne i det kliniske forsøg, bl.a. oplysninger om doser, dosishyppighed, administrationsmetoder og sikkerhedsovervågningsprocedurer.

Hvad er en investigators brochure?

I henhold til lovgivningsrammen for god klinisk praksis skal informationen i IB'en være "kortfattet, enkel, objektiv, afbalanceret og ikke-reklamemæssig". Dette er særlig vigtigt for at sikre, at en investigator kan forstå dokumentet og foretage en informeret og upartisk vurdering af fordele og risici med henblik på at fastslå forsøgets hensigtsmæssighed.

Indholdet i IB'en skal godkendes af de forskere, der har genereret data, og den skal gennemgås og opdateres mindst én gang om året eller ved modtagelsen af nye, væsentlige oplysninger.

For hvert forsøgslægemiddel skal IB'en indeholde:

- Information om sponsors navn og forsøgslægemidlets identitet (forskningsnummer, INN-navn og handelsnavn).
- En fortrolighedserklæring med instruktioner om, at dokumentet skal behandles fortroligt og udelukkende er til brug for investigators team, videnskabsetiske komitéer og etiske komitéer.
- En sammenfatning af resultaterne af non-kliniske og kliniske undersøgelser af lægemidlet.
- Baggrundsinformation om forsøgslægemidlets egenskaber og historie.

Investigators Indholdsfortegnelse

brochure:

En IB indeholder følgende afsnit:

- Sammenfatning
 - Vejledning til investigator, som fremhæver vigtig

information, der er relevant for forsøgslægemidlets udviklingsstadium.

- Introduktion
 - Baggrundsinformation, grundlaget for forskningens udførelse, kemisk navn og INN-navn (samt evt. handelsnavn) på det aktive stof i forsøgslægemidlet og planlagt indikation.
- Fysiske, kemiske og farmaceutiske egenskaber og formulering
 - Forsøgslægemidlets og hjælpestoffernes (de inaktive stoffers) relevante egenskaber, herunder ligheder med andre kendte forbindelser; instruktioner om opbevaring og håndtering af forsøgslægemidlet.
- Non-kliniske undersøgelser
 - Sammenfattede resultater af farmakologiske, toksikologiske og farmakokinetiske undersøgelser, og metabolismeundersøgelser; forklaring af den anvendte metode, resultater og fundenes relevans; information om dyre-/laboratorieundersøgelser og doser. Denne sammenfatning skal også indeholde en redegørelse for fundenes relevans for stoffet og de mulige skadevirkninger og bivirkninger hos mennesker.
- Virkninger hos mennesker
 - Resultater af toksikologiske og farmakokinetiske undersøgelser, metabolismeundersøgelser, sikkerheds- og virkningsundersøgelser og, hvis muligt, sammenfatninger af alle kliniske forsøg; information fra tidligere markedserfaring, herunder i lande, hvor forsøgslægemidlet er blevet godkendt eller ikke er blevet godkendt.
- Sammenfatning af data og vejledning til investigatoren
 - Overordnet redegørelse for de non-kliniske og kliniske data for bedre at være i stand til at forudse bivirkninger (ADR) eller andre problemer i kliniske forsøg.

Hvilke regler er investigators brochure underlagt?

Lægemiddelmyndighederne (såsom Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og de nationale kompetente myndigheder (NCA'erne)) kræver en opdateret IB for alle lægemidler, der undersøges. En IB indsendes til lægemiddelmyndighederne sammen med ansøgningen om et klinisk forsøg (CTA), og lægemiddelmyndighederne gennemgår også alle opdateringer af IB'en for at sikre, at den er nøjagtig, fuldstændig og upartisk.

I nogle tilfælde, f.eks. hvis forsøgslægemidlet allerede har opnået markedsføringstilladelse (MA), og lægerne har et bredt kendskab til dets farmakologi, er en omfattende IB muligvis ikke nødvendig. I sådanne tilfælde kan et produktresumé (SmPC) – eller en indlægsseddel eller etikettering, hvis lægemiddelmyndighederne giver tilladelse hertil – anvendes i stedet for som et passende alternativ til en IB. Erstatningsdokumentet skal dog give aktuel, fyldestgørende og detaljeret information om alle aspekter af forsøgslægemidlet, der kan være af betydning for investigator.

Hvis et markedsført lægemiddel undersøges med henblik på et nyt anvendelsesformål (en ny indikation), skal der udarbejdes en IB specifikt for dette nye anvendelsesformål. Hvis relevant ny information bliver tilgængelig, skal investigatorene og de forskningsetiske råd (REC'erne) have besked herom – hvis muligt før denne nye information medtages i den reviderede IB.