

investigator's brochure	PRO/11
-------------------------	--------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Erstellung, formale Gestaltung, Genehmigung und Überarbeitung sowie Verteilung der investigator brochure.

2 Anwendungsbereich

Der Leiter der klinischen Prüfung wird mit einer investigator brochure ausgestattet, um ihn adäquat über die Prüfsubstanz zu informieren. Der Leiter der klinischen Prüfung ist verpflichtet, die Broschüre zu lesen und zu unterschreiben, daß er ausreichend über die Prüfsubstanz informiert wurde. Bei bereits zugelassenen Prüfpräparaten reicht als Information die Packungsbeilage oder eine Produktmonographie

3 Begriffe

investigator's brochure

Eine Zusammenstellung von Daten, die die vor Beginn der klinischen Studie verfügbare für den Prüfer relevante Information enthält, eingeschlossen chemische und pharmazeutische Daten, toxikologische, pharmakokinetische und pharmakodynamische Daten vom Tier und die Ergebnisse vorangegangener klinischer Studien. Die vorhandenen Daten sollten ausreichend sein, um die Art, Umfang und Dauer der geplanten Studie zu rechtfertigen. Die Information muß während des Verlaufs der Studie ergänzt werden, sobald neue Daten vorhanden sind. (GCP/EG 1990 deutsch)

A collection of data consisting of all the relevant information known prior to the onset of a clinical trial including chemical and pharmaceutical data, toxicological, pharmacokinetic and pharmacodynamic data in animals and the results of earlier clinical trials. There should be adequate data to justify the nature, scale and duration of the proposed trial. The information must be updated during the course of the trial, if new data arise. (GCP/EG 1990 english)

A compilation of the clinical and non-clinical data on the investigational products(s) which is relevant to the study of the investigational product(s) in human subjects. (ICH 1996)

4 Zuständigkeit, Qualifikation

Die Broschüre muß in der Verantwortung einer Abteilung evtl. der Klinischen Forschung erstellt werden. eine Person soll die persönliche Gesamtverantwortung übertragen bekommen. ein Genehmigungsverfahren kann vorgesehen werden.

5 Beschreibung

5.1 Inhalt

Die investigator brochure wird in der Regel vom Sponsor erstellt und dem Auftragsforschungsinstitut (Contract Research Organisation = CRO) übergeben. Sollte dieses nicht der Fall sein, ist eine investigators brochure durch die CRO zu erstellen. Die investigator brochure ist vom Leiter der Abteilung Klinische Forschung zu unterschreiben, das Deckblatt der investigator brochure enthält eine Geheimhaltungserklärung folgenden Inhaltes:

Dieses Dokument enthält Handelsgeheimnisse und kommerzielle Informationen, die vertraulich sind und nicht veröffentlicht werden dürfen, es sei denn, es wird gesetzlich verlangt. Personen, denen die Informationen zugänglich gemacht werden, werden darauf hingewiesen, daß der Inhalt dieses Dokumentes vertraulich ist und von ihnen nicht weitergetragen werden darf.

Am Ende der klinischen Prüfung ist die Broschüre an den Auftraggeber zurückzugeben.

Der Inhalt der investigator brochure ergibt sich aus dem Inhaltsverzeichnis mit den Erläuterungen in der Anlage 1:

5.2 Überarbeitung

In Abständen von 6 Monaten wird überprüft, ob Ergänzungen, Änderungen und die Berücksichtigung neuer Erkenntnisse, insbesondere von durch die klinische Prüfung bekannt gewordenen Nebenwirkungen, erforderlich sind. Die überarbeitete Fassung wird vom Leiter der Abteilung Klinische Forschung genehmigt. Der Leiter der klinischen Prüfung erhält daraufhin ein aktuelles Exemplar der Broschüre. In einem Begleitschreiben wird auf die Kapitel hingewiesen, die geändert wurden.

5.3 Verteilung

Der Studienmonitor führt ein Logbuch, in dem Name, Adresse, Ausgabe, Datum der investigator brochure dokumentiert werden.

Die Broschüre sollte in der jeweils aktuellen Version verfügbar sein für den Medizinischen Leiter, den Leiter Klinische Forschung, den Monitor, allen auftragsinstituten, den Mitgliedern des Projekt-Teams, der Zulassungsabteilung, dem QMK.

Alle Broschüren erhalten eine laufende Nummer. Evtl. Aushändigung quittieren lassen!

6 Zeitbedarf

7 Hinweise und Anmerkungen

8 Mitgeltende Unterlagen

Dokument der ICH2 27.10.1993

9 Dokumentation

Die Broschüre wird in dem genannten Umfang erstellt und elektronisch und als papierversion erstellt.

10 Anlagen

Anlage 1: Inhaltsverzeichnis der investigator's brochure

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\9PRO\9PRO11_investigator brochure.docx in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingelegene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: