



Wzór Broszury Badacza

Informacje i instrukcje ogólne

Niniejszy dokument stanowi wzór Broszury Badacza. Został on opracowany głównie na potrzeby badań sponsorowanych przez podmioty niekomercyjne. Niniejszy wzór ma stanowić ogólny szablon do wykorzystania we wszystkich badaniach klinicznych nad produktem leczniczym. Z niniejszego wzoru mogą korzystać wszyscy badacze i ośrodki znajdujące się w Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

Broszura Badacza może być stosowana w przypadku różnych projektów badawczych wykorzystujących ten sam produkt leczniczy w tej samej postaci farmaceutycznej.

- Należy ją opracować w momencie kiedy produkt leczniczy nie ma Charakterystyki Produktu Leczniczego.
- Broszura Badacza powinna być poddawana corocznemu przeglądowi i aktualizowana w razie potrzeby.

Niniejszy wzór opracowano z uwzględnieniem:

- Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi
- Dobrej praktyki klinicznej ICH-GCP E6 (R2)

Pytania w sprawie wykorzystania niniejszego wzoru broszury badacza należy kierować do Agencji Badań Medycznych, Centrum Rozwoju Badań Klinicznych psbk@abm.gov.pl

Treści dokumentu napisane czcionką w **kolorze niebieskim** stanowią wyjaśnienie poszczególnych akapitów, są to tylko podpowiedzi, które należy usunąć w trakcie przygotowywania broszury.

**Przed rozpoczęciem stosowania wzoru należy usunąć sekcję
„Informacje i instrukcje ogólne”,
logo ABM i PSBK**

Wzór Broszury Badacza

Informacje ogólne *(dostosować do potrzeb badania klinicznego)*

Data wejścia w życie i numer wersji	<i>[upewnić się, że zgadzają się z datą i numerem wersji podanymi w stopce]</i>
Tytuł badania klinicznego	<i>wstawić</i>
Rodzaj badania	<i>Niekomercyjne/ komercyjne badanie kliniczne</i>
Numer decyzji Komisji Bioetycznej	<i>wstawić</i>
Numer Eudra CT	<i>wstawić</i>
Badany produkt	<i>Badany lek – nazwa generyczna, nazwa handlowa (jeśli dotyczy)</i>
Główny badacz	<i>Imię i nazwisko, dane kontaktowe</i>
Współbadacze	<i>Imię i nazwisko</i>
Sponsor	<i>Imię i nazwisko/Nazwa, dane kontaktowe</i>

1. Streszczenie

Należy zamieścić krótkie streszczenie całego dokumentu z uwzględnieniem poszczególnych jego części.

2. Wprowadzenie

Ta część powinna zawierać informacje na temat badanego produktu leczniczego, wszystkich jego aktywnych składników i grupy farmakologicznej, postaci oraz składu badanego produktu leczniczego, dodatkowo uzasadnienie badań, przewidywane wskazania i podejście, które należy zastosować (np. randomizowane, kontrolowane badanie itp.).

3. Fizyczne, farmaceutyczne, farmakologiczne, toksykologiczne, farmakokinetyczne, metaboliczne i kliniczne właściwości badanego produktu leczniczego

Ta część powinna zawierać, m.in. wzór chemiczny i/lub strukturalny, podsumowanie właściwości produktu leczniczego (można zastosować podpunkty np. 3.1. Właściwości fizyczne), opis produktu leczniczego łącznie z substancjami pomocniczymi oraz instrukcje dotyczące przechowywania i postępowania z produktem.

4. Badania przedkliniczne

4.1. Farmakologia

Ta część powinna zawierać całą niekliniczną (zwierzęcą) farmakologię, a informacje powinny być przedstawione z użyciem nagłówek, takich jak np. badany gatunek, dawka jednostkowa, odstęp między dawkami itp.

4.2. Farmakokinetyka i metabolizm badanego produktu leczniczego

Ta część powinna zawierać wszystkie istotne dane farmakokinetyczne i informacje dotyczące metabolizmu z badań na zwierzętach, a informacje powinny być zestawione z użyciem nagłówek takich jak, np. wchłanianie, biodostępność, metabolity itp.

4.3. Toksykologia

Ta część powinna zawierać wszystkie istotne dane toksykologiczne z badań na zwierzętach, a informacje powinny być zestawione z nagłówkami takimi jak, np. dawka pojedyncza, dawka wielokrotna, właściwości rakotwórcze itp.

5. Efekty zastosowania u ludzi

5.1. Farmakokinetyka i metabolizm badanego produktu leczniczego

Ta część powinna zawierać wszystkie dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u ludzi w zakresie farmakokinetyki i metabolizmu leków, a informacje powinny być zestawione

z wykorzystaniem nagłówek, takich jak farmakokinetyka, metabolizm, farmakodynamika, odpowiedź na dawkę itp.

5.2. Bezpieczeństwo i skuteczność

Ta część powinna zawierać podsumowanie dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa (w tym tabele działań niepożądanych leku) oraz skuteczności i odpowiedzi na dawkę itp.

5.3. Dotychczasowe dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u ludzi

Ta część powinna zawierać dane istotne dla prowadzonego badania klinicznego, zebrane po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego u ludzi, w szczególności dotyczące dawkowania, drogi podania, działań niepożądanych. Podsumowanie może zawierać dane dotyczące produktu leczniczego i jego stosowania m.in. pochodzące z obserwacji i doświadczeń innych krajów, w których produkt leczniczy jest dopuszczony do stosowania.

6. Podsumowanie danych i wytyczne dla badacza

Ogólnym celem tej części jest zapewnienie badaczowi i całemu zespołowi badawczemu jasnego zrozumienia możliwych zagrożeń i działań niepożądanych oraz konkretnych testów / procedur, możliwych obserwacji i środków ostrożności, które mogą wystąpić i być stosowane w trakcie realizacji badania klinicznego.

7. Referencje

8. Załączniki