

	<p align="center"><b>PROCEDURA OPERATIVA</b></p> <p align="center"><b>Investigator's Brochure</b></p>	Rev. 1.0 Data 30/11/2018	Pag.1 di 1
		BiCRO-PO-006	

### 1. Premessa, scopo e campo di applicazione

La presente Procedura Operativa ha lo scopo di definire le caratteristiche dell'Investigator's Brochure (IB).

### 2. Responsabilità

La revisione dell'IB è di competenza del PI.

### 3. Modalità operative

Il promotore deve fornire l'Investigator's Brochure (IB). Non essendo UNIMIB un promotore farmaceutico, non preparerà direttamente l'IB ma la riceverà dal fornitore del farmaco in studio. L'IB contiene tutte le informazioni disponibili relative al farmaco oggetto dello studio, compresi i dati chimici, farmaceutici e tossicologici, nonché quelli relativi alla farmacocinetica e farmacodinamica negli animali, e i risultati degli studi clinici precedenti. L'IB deve contenere dati sufficienti a giustificare la natura, lo sviluppo e la durata dello studio.

L'IB potrà essere sostituita dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) quando il farmaco è autorizzato in uno degli Stati Membri e viene utilizzato secondo quanto previsto dall'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

Una copia dell'IB deve essere sempre disponibile nell'ISF per la consultazione.

Se, nel corso dello studio, emergono nuove informazioni, il promotore deve fornire una versione aggiornata, o revisionata, dell'IB.

L'IB contiene dati estremamente confidenziali a cui dovrebbero poter accedere solo ed esclusivamente le persone direttamente coinvolte nello studio.

E' responsabilità del PI di archiviare l'IB nell'ISF e trasmetterla a tutti i centri partecipanti.

<b>Redatto da</b>	<b>Verificato da</b>
S. Mori	D. Gaudesi