

Extrait du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II

<https://www.cpp-sudmed2.fr/Brochure-pour-l-investigateur-RBM>

Brochure (RIPH médicament)

- Conseils aux promoteurs & investigateurs - RIPH médicament -

Date de mise en ligne : dimanche 23 juillet 2006

Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II

MISE A JOUR

NB : ci-dessous, "le texte entre guillemets et en italique" correspond à la citation d'un texte législatif ou réglementaire.

La brochure pour l'investigateur est un **document constitutif obligatoire** de tout dossier de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.

 Elle est ainsi définie dans la [Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain](#) :

" Document daté et signé, mentionné à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique et défini dans l'arrêté du 19 mai 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'une brochure pour l'investigateur d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain, qui décrit l'ensemble des données cliniques et non cliniques concernant le médicament expérimental, qui sont pertinentes pour l'étude de ce médicament chez l'être humain.

Ce document fournit aux investigateurs et à tout autre intervenant dans la recherche biomédicale des informations leur permettant de comprendre et de se conformer aux informations fournies dans le protocole, tels que le dosage du médicament expérimental, la posologie, le mode d'administration et les modalités de surveillance de la sécurité.

Les informations figurant dans la brochure pour l'investigateur sont présentées sous une forme concise, simple, objective, et non promotionnelle, de telle sorte qu'un médecin ou un investigateur éventuel puisse les comprendre et effectuer sa propre évaluation impartiale du bien-fondé de la recherche biomédicale proposée en se basant sur le rapport des bénéfices et des risques de celle-ci. Cela s'applique également à toute mise à jour de la brochure pour l'investigateur.

La brochure pour l'investigateur contient également des informations permettant de faciliter la prise en charge médicale des personnes qui se prêtent à la recherche."

 Sa composition est précisée dans l'[arrêté du 19 mai 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'une brochure pour l'investigateur d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain](#).



Brochure investigateur Arrêté du 19 mai 2006

[IMG/gif/logoCPPSM2-6.gif]