

## 臨床パートの業務内容

- ・ 製品 Due Diligence における臨床パートの分析及びアドバイス
- ・ 臨床試験データのアセスメント
- ・ 臨床開発戦略計画の立案及びアドバイス
- ・ PMDA 対面助言を含む承認申請に必要な臨床試験の設計及びアドバイス
- ・ 臨床試験に係る PMDA 対面助言相談資料作成及びアドバイス
- ・ 各フェーズ(PI/II/III)におけるプロトコール立案及びアドバイス
- ・ 治験マネジメント及び治験実施の支援
- ・ 臨床試験におけるデータマネジメントに関するアドバイス
- ・ 臨床試験における CRO 選定及びアドバイス、GCP Audit 支援
- ・ 治験総括報告書の作成及びアドバイス
- ・ 治験計画届に必要な資料の作成(IC、IB 等)及びアドバイス
- ・ 臨床パートの事前評価システム(事前評価相談)の活用支援
- ・ 承認申請資料(CTD)の作成及びアドバイス
- ・ 臨床パートの適合性書面調査、GCP 査察の支援
- ・ 承認申請後の当局対応(照会事項対応)支援
- ・ 部会用改訂 CTD の作成支援
- ・ 審査報告書、CTD マスキング作業支援
- ・ 製品ライフサイクルマネージメントに係る臨床開発戦略計画の立案及びアドバイス