

メディカルライティング サービス

メディカルライティング サービスの特徴

- 当社がご提供するメディカルライティングサービスは、邦文、英文に関わらず、ドキュメント作成からQC、翻訳までワンストップでご支援いたします。
- また、当社が持つ申請業務支援サービスと連動させることにより、迅速かつ効率的な業務をご提供いたします。
- メディカルライティング電子QCサービスを準備中（2017年上期開始予定）タブレット端末を用いて、手書きのQC同様に、電子ファイル上で手書きQCを実施。QC結果を紙ではなく電子で管理することが可能となります。
- XML Authoring を使用したメディカルライティング、XML Authoring システムの導入支援にも対応しています。

メディカルライティング サービスコンテンツ

治験薬概要書

- CMC、非臨床、臨床それぞれの報告書を元に作成します。

治験実施計画書及び同意説明文書

- ご提供いただいた骨子、テンプレート等を元に作成します。
- 医師主導治験も作成可能です。

CTD

- CMC、非臨床、臨床パートに対応可能です。
- Mock-upからの作成、翻訳、QCのみなど、組み合わせ自由なサービスが提供可能です。
- ASEAN CTDもご相談ください。

DSUR、PSUR/PBRER

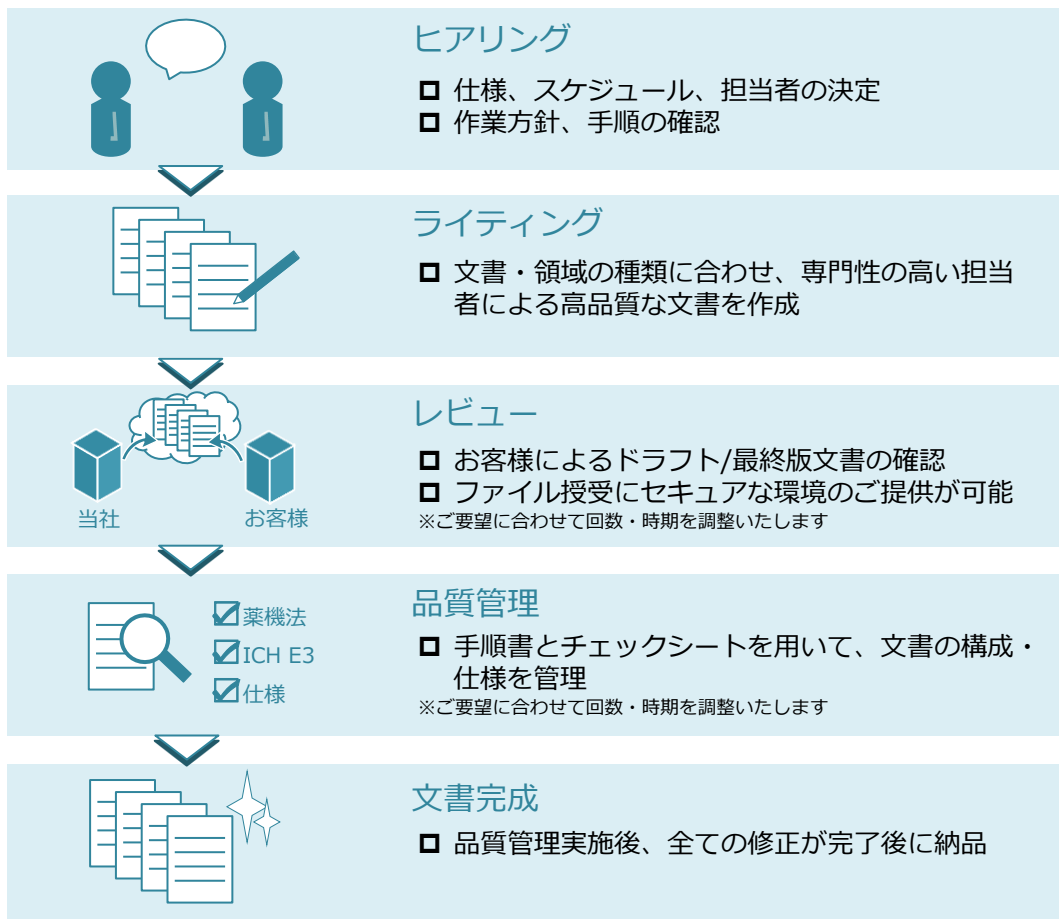
- 業務内容やスケジュールをヒアリングの上、適切な受託範囲を支援します。

治験総括報告書

- Phase 1～Phase 3の治験総括報告書を作成します。
- プロトコル及び出力された解析結果を元に、報告内容を執筆します。
- スケジュール策定・進捗管理を支援します。

メディカルライティングサービスの概要

CTDライティングの業務フロー例



■ 業務実績（文書タイプ）

CTD、治験総括報告書、IB、PRT、IC、直後調査実施計画書/報告書、安全性定期報告書、DSUR、PSUR/PBRER、再審査申請資料、その他（公開用調査結果概要データベース、医薬品未知・非重篤副作用定期報告書等）

■ 業務実績（領域）

癌、中枢神経系、精神神経系、免疫系、消化器系、循環器系、抗ウイルス剤、放射性医薬品、感染症、呼吸器系、婦人科系、眼科系等

その他の申請関連支援サービス

- Regulatory Operations 支援*
- Report Publishing
- 印刷業務サービス
- 申請文書作成支援ツール SWIFTeS
- マスキングサービス

* 承認申請の準備段階から承認取得まで、CTD M1資料の作成、QC、照会事項回答作成支援等、薬事部門の業務をご支援いたします。



株式会社 CAC クロア

健康と笑顔を求めるすべての人々を「信頼」の絆で結びます。

お問い合わせ先 株式会社 C A C クロア

本社

〒103-0015 東京都中央区日本橋箱崎町24-1

TEL : 03-6667-8032

大阪支社

〒541-0052 大阪府大阪市中央区安土町1-8-15 野村不動産大阪ビル

TEL : 06-4964-5411

E-mail : inq@croit.com

URL : <http://www.croit.com/>