

まるごとお任せ！

ゲートウェイ提出オンサイトサポート ～ CDISC / eCTD ～

Point 1 いっさいをお任せ

オンサイトでサポートいたします、すべてお任せください

Point 2 スピーディに対応

ノウハウを持つスタッフが効率よく作業いたします

Point 3 そばにいたので安心

疑問や不安があれば、なんでもご相談いただけます

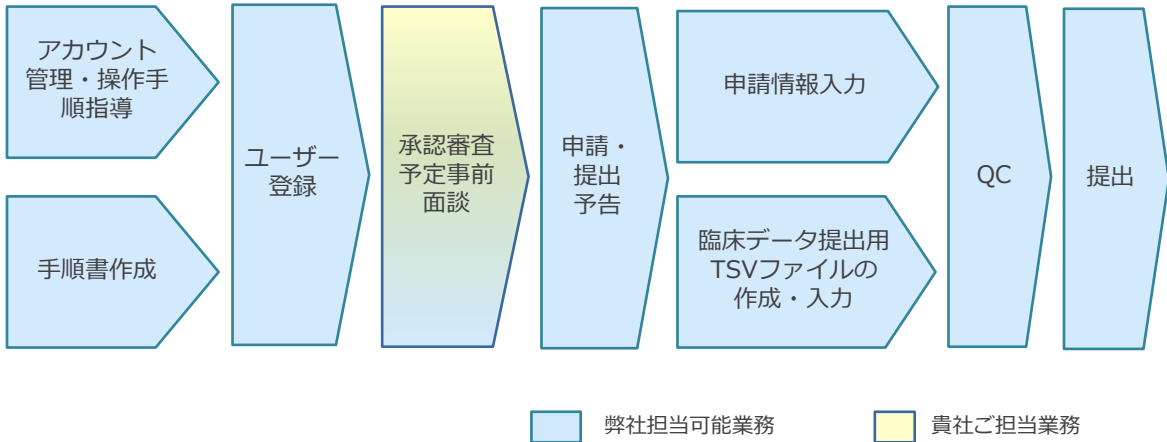
サービス概要

- ◆ eCTD及び臨床データのゲートウェイ提出をオンサイトでご支援します
- ◆ ノウハウを持つスタッフが皆様のもとへお伺いし、ゲートウェイ提出に関する煩雑な業務を代行します（貴社ご担当者様の手を煩わせることはありません）
- ◆ ゲートウェイシステムに関する懸念や課題は、ノウハウを持つスタッフがその場で解決します（プロセス作りからお任せください）



サービス仕様

- ◆ ほとんどの作業は弊社スタッフで代行可能です。
- ◆ 必要なタスクのみのスポット支援も可能です。



詳細項目	サービス内容
IT環境の整備	<ul style="list-style-type: none">➢ 貴社のインフラ環境をアセスメント➢ アセスメント結果を元に必要な環境および設定のご提案
手順書作成	<ul style="list-style-type: none">➢ 規制に対応したプロセス整備と手順書・操作マニュアルの作成
操作手順指導	<ul style="list-style-type: none">➢ ゲートウェイ提出にて、利用する「申請電子データシステム」に関する教育実施
ユーザー登録・アカウント管理	<ul style="list-style-type: none">➢ ゲートウェイ提出に必要なユーザーアカウント、電子証明書などの管理
承認審査予定事前面談	<ul style="list-style-type: none">➢ 当局との面談準備支援（申請電子データの提出範囲、承認申請予定時期等の協議・確認）および同行
申請・提出予告処理	<ul style="list-style-type: none">➢ 申請・提出予告処理、窓口申請、修正・削除処理など、ゲートウェイ提出にかかわる業務の代行
申請情報・臨床データ提出用TSVファイルの作成・入力・提出	<ul style="list-style-type: none">➢ 申請情報、臨床試験データ用のメタデータ（TSVファイル）、QC、入力代行、提出代行 ※添加物換算係数ファイルの作成もお任せください

まずはお気軽にご相談ください。



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@croait.com

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