

電子申請対応 アセスメント・コンサルティング

サービス概要

次世代の電子申請に必要な全てのプロセス整備を支援

- 医薬品承認申請時のCDISC形式のデータ作成～eCTD作成～ゲートウェイを介した提出まで、次世代の電子申請に対応するために必要な全てのプロセス整備を支援します。

経験豊富なエキスパートが実務に即した解決方法を提供

- 最新の規制情報を熟知した経験豊富な業務エキスパートが現状のアセスメントを行い、実務に即した解決方法を提供します。
- どんな問題もお気軽にご相談ください。
 - ✓ CDISC標準導入を前提とした治験解析の効率的なアプローチ
 - ✓ WordやPDF作成に関する問題
 - ✓ ドキュメント管理
 - ✓ 電子申請に必要なシステム導入・バリデーション
 - ✓ eCTD v4.0に関わる検討 など

メリット

各種規制に適合した次世代の電子申請に対応！

1. 経験とノウハウに基づくサポート

- ✓ 受託業務における豊富な経験とノウハウに基づくサポートを行います。
- ✓ CDISC標準データセット作成
(SDTM：120試験以上、ADaM：50試験以上の当局提出支援経験あり！)
- ✓ eCTD編纂関連業務（業界随一の40社以上へのサービス提供！）

2. 業務エキスパートによる的確なアドバイス

- ✓ CDISC/eCTD/ゲートウェイの最新の規制を熟知した業務エキスパートが、的確なアドバイスを行います。

3. ワンストップでのサービス提供

- ✓ アセスメント～コンサルティング～実務まで、ワンストップでサービスを提供します。

サービス内容

お客様の求めるゴールに向け、現状の調査を元に課題を分析、各種規制に適合した、必要な業務プロセスの整備を行います。

	アセスメントサービス	コンサルティングサービス	アウトソーシングサービス
CDISC標準導入支援	<ul style="list-style-type: none">臨床電子データの提出に向けた現状分析と課題設定	<ul style="list-style-type: none">CDISC標準に対応した手順の作成支援CDISC基礎トレーニング	<ul style="list-style-type: none">CDISC標準データセット作成支援サービス
CTD/eCTD作成支援	<ul style="list-style-type: none">現行ドキュメント管理プロセスの調査リーフドキュメントの品質調査正本申請対応（ER/ES）に対する調査	<ul style="list-style-type: none">CTD/eCTD・ER/ESに関わるSOP・基準類・手順書作成支援CTD/eCTDトレーニング	<ul style="list-style-type: none">メディカルライティング業務eCTD申請アウトソーシングサービス
ゲートウェイ提出支援	<ul style="list-style-type: none">現行インフラ環境のアセスメント	<ul style="list-style-type: none">IT環境の整備電子証明書・ゲートウェイ利用等に関する手順書の作成操作手順の指導	<ul style="list-style-type: none">ゲートウェイ提出オンサイトサポート

記載している内容は一例です。各社の状況やご要望に合わせたご提案や、必要な部分のみのご支援も可能です。

支援実績

- CDISC標準導入支援
 - ✓ 臨床電子データの提出に向けた現状分析と課題設定 : 5社以上
 - ✓ CDISC標準に対応した手順の作成支援 : 7社以上
 - ✓ CDISC基礎トレーニング : 4社以上
- ゲートウェイ提出支援
 - ✓ SOP・基準類作成支援サービス : 3社以上
 - ✓ IT環境の整備・ゲートウェイ利用に関する問い合わせ対応等 : 3社以上
- CTD・eCTD作成支援
 - ✓ 現行ドキュメント管理プロセスの調査、正本申請対応（ER/ES）に対する調査、リーフドキュメントの品質調査 : 15社以上
 - ✓ SOP・基準類作成支援サービス : 20社以上
 - ✓ トレーニング : 100件以上

その他の申請関連支援サービス

- Regulatory Operations支援*
- Report Publishing
- 申請資料の翻訳・マスキングサービス
- グローバル申請対応コンサルティング・アウトソーシング
- CSVコンサルティングサービス

*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。



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CACクロア

Mail : inq@croit.com
URL : www.croit.com/

■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
TEL : 06-4964-5411