

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

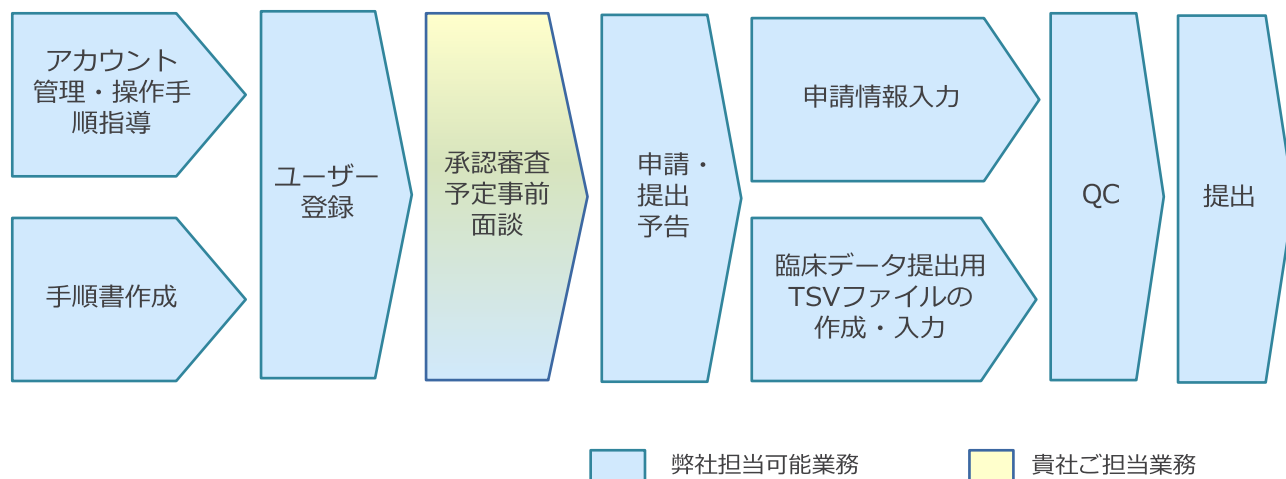
サービス概要

- ◆ eCTD及び臨床データのGateway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、Gateway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）
- ◆ Gateway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"> ➢ Gateway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"> ➢ Gateway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
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、Gateway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

※承認審査予定事前面談の支援に関しては、ご要望に応じて対応いたしますので詳細はご相談ください。

お問い合わせ先

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