

内容和文档所有权

内容类型	内容负责人	内容相互依存性
化合物层面的文档		
目标产品特性 (TPP)	产品核心团队	文档会根据获得的临床结果进行动态调整, 对商业形象产生影响。影响 CDP 和 GRS。
临床研发计划 (CDP)	产品核心团队	文档会根据获得的临床结果和监管科学建议进行动态调整。影响 TPP 和 GRS。
全球监管策略 (GRS)	产品核心团队	文档会根据获得的监管科学建议进行动态调整。影响 CDP 和 TPP。
研究者手册 (IB)	产品核心团队	文档会根据获得的临床前和临床数据而持续动态更新。影响所有试验并受到所有试验影响。
研究用医药产品资料 (IMPD)	产品核心团队	文档会根据获得的候选药品的更多相关信息而动态更新。
试验层面的文档		
临床前试验 1、2 等	临床前研究团队	试验报告有助于就临床开发做出推进/终止决策。影响 CDP/临床试验。
临床试验 1 <ul style="list-style-type: none"> · 临床试验方案 · 知情同意书 · 患者信息表 · 病例报告表 · 临床试验报告 · 非专业人士摘要 · 研究者手册 · 研究用医药产品资料 · SAE 报告 · 其他 	临床试验项目团队 1	<p>初期临床试验文档依据化合物层面的文档创建, 特别是 CDP。</p> <p>重复性内容和翻译在此阶段数量不多, 主要包括从化合物层面文档延续到试验文档的信息。</p>
临床试验 2、3、4 等 <ul style="list-style-type: none"> · 临床试验方案 · 知情同意书 · 患者信息表 · 病例报告表 · 临床试验报告 · 非专业人士摘要 · 研究者手册 · 研究用医药产品资料 · SAE 报告 · 其他 	临床试验项目团队 2、3、4 等	<p>创建临床试验文档一方面依据临床试验 1 的重复/延续内容, 另一方面纳入了更新的化合物层面文档。</p> <p>试验内容和语言方面的重复涵盖通用、行政和背景信息, 例如关于药品、临床前研究、风险和优势、剂量、GCP 合规性、人群以及文献引用的信息。</p> <p>随着更多临床研究的开展和语言资产的创建, 重复量也会增加。</p>
化合物以及试验层面的文档		
上市授权申请/新药申请书 <ul style="list-style-type: none"> · 模块 1: <ul style="list-style-type: none"> · 区域信息 · SmPC/处方信息 · 模块 2: <ul style="list-style-type: none"> · 总体质量摘要 · 非临床概述 · 非临床摘要 · 临床概述 · 临床摘要 · 模块 3: <ul style="list-style-type: none"> · 质量 · 模块 4: <ul style="list-style-type: none"> · 非临床研究报告 · 模块 5: <ul style="list-style-type: none"> · 临床研究报告 	监管事务/运营产品核心团队	<p>新药申请/上市授权申请书是根据临床前和临床研究文档以及药物的质量信息编写的。</p> <p>在药物开发过程中积累的文档和提交资料中有大量的重复/沿用内容。</p> <p>如果在更多的监管区域提交新药申请书, 则会产生大量的重复内容。</p>