

# 內容與文件權責

內容類型	內容負責單位	內容相互依存性
<b>化合物層級文件</b>		
目標產品概況 (TPP)	產品核心團隊	根據取得的臨床結果及它們對商業上市的影響，調整使用中文件 (Living Document)。會影響 CDP 和 GRS。
臨床研發計畫 (CDP)	產品核心團隊	根據取得的臨床結果及監管機關科學建議，調整使用中文件。會影響 TPP 和 GRS。
全球法規策略 (GRS)	產品核心團隊	根據取得的監管機關科學建議，調整使用中文件。會影響 CDP 和 TPP。
主持人手冊 (IB)	產品核心團隊	隨著臨床前及臨床資料的取得，持續更新使用中文件。會受所有試驗影響，也會影響到所有試驗。
試驗藥品文件 (IMPD)	產品核心團隊	隨著取得越來越多的候選藥物相關資訊，據此更新使用中文件。
<b>試驗層級文件</b>		
臨床前試驗編號 1、2 等	臨床前研究團隊	有助決定進行/不進行臨床研發的試驗報告。會影響 CDP/臨床試驗。
<b>臨床試驗編號 1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試驗計畫書</li> <li>知情同意書</li> <li>病患說明書</li> <li>個案報告表</li> <li>臨床試驗報告</li> <li>一般人士摘要</li> <li>主持人手冊</li> <li>試驗藥品文件</li> <li>SAE 報告</li> <li>其他</li> </ul>	臨床試驗專案團隊 1	<p>根據化合物層級的文件，特別是 CDP，製作初始臨床試驗文件。</p> <p>這時還沒有太多重複的內容和翻譯，主要是將化合物層級文件中的資訊轉移至試驗文件。</p>
<b>臨床試驗編號 2、3、4 等</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試驗計畫書</li> <li>知情同意書</li> <li>病患說明書</li> <li>個案報告表</li> <li>臨床試驗報告</li> <li>一般人士摘要</li> <li>主持人手冊</li> <li>試驗藥品文件</li> <li>SAE 報告</li> <li>其他</li> </ul>	臨床試驗專案團隊 2、3、4 等	<p>製作臨床試驗文件，會有部分來自臨床試驗編號 1 的重複/轉移內容，以及更新的化合物層級文件。</p> <p>試驗內容跟重複的語言包含了一般、行政管理以及背景資訊等內容，像是藥物、臨床前試驗、風險與好處、劑量、GCP 法規遵循、人口族群，以及文獻參考資料等。</p> <p>隨著執行的臨床試驗數目以及建立的語言資產越來越多，重複的內容量也會增加。</p>
<b>化合物與試驗層級文件</b>		
<b>上市許可申請/新藥申請</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>模組 1: <ul style="list-style-type: none"> <li>地區資訊</li> <li>SmPC/處方資訊</li> </ul> </li> <li>模組 2: <ul style="list-style-type: none"> <li>整體品質摘要</li> <li>非臨床總論</li> <li>非臨床摘要</li> <li>臨床總論</li> <li>臨床摘要</li> </ul> </li> <li>模組 3: <ul style="list-style-type: none"> <li>品質</li> </ul> </li> <li>模組 4: <ul style="list-style-type: none"> <li>非臨床試驗報告</li> </ul> </li> <li>模組 5: <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試驗報告</li> </ul> </li> </ul>	法規事務/營運產品核心團隊	<p>根據臨床前與臨床試驗文件以及藥物的品質資訊，彙整資料以進行新藥申請/上市許可申請。</p> <p>藥物研發過程所累積的文件會有大量與之前內容重複或承襲自之前的內容，這些都會彙整到送審文件中。</p> <p>如果要向更多監管地區提交新藥申請，也會有極為大量的重複內容。</p>