

PROPRIÉTÉ DU CONTENU ET DES DOCUMENTS

TYPE DE CONTENU	PROPRIÉTAIRE DU CONTENU	INTERDÉPENDANCE DU CONTENU
DOCUMENTS AU NIVEAU DE LA FORMULE		
Profil de produit cible (TPP)	Équipe principale du produit	Documents fréquemment actualisés à mesure que des résultats cliniques sont obtenus, avec une incidence sur le profil commercial. Impact sur le CDP et la GRS.
Plan de développement clinique (CDP)	Équipe principale du produit	Documents fréquemment actualisés à mesure que des résultats cliniques et des conseils scientifiques réglementaires sont obtenus. Impact sur le TPP et la GRS.
Stratégie réglementaire mondiale (GRS)	Équipe principale du produit	Documents fréquemment actualisés à mesure que des conseils scientifiques réglementaires sont obtenus. Impact sur le CDP et le TPP.
Brochure pour l'investigateur (IB)	Équipe principale du produit	Documents actualisés en continu à mesure que des données pré-cliniques et cliniques sont obtenues. Impact sur/ impacté par tous les essais.
Dossier du médicament expérimental (IMPD)	Équipe principale du produit	Documents fréquemment actualisés à mesure que des informations sont obtenues sur les médicaments candidats.
DOCUMENTS AU NIVEAU DE L'ESSAI		
Essai pré-clinique n° 1, 2, etc.	Équipe de recherche pré-clinique	Rapports d'essai pour informer la décision go/ no go sur le développement clinique. Impact sur le CDP/les essais cliniques.
ESSAI CLINIQUE N° 1 <ul style="list-style-type: none"> • Protocole de l'essai clinique • Formulaire de consentement éclairé • Fiche d'information des patients • Formulaire de rapport de cas • Rapport d'essai clinique • Résumé non scientifique • Brochure pour l'investigateur • Produit médical étudié • Dossier • Rapports SAE • Etc. 	Équipe de projet de l'essai clinique 1	<p>Les documents d'essai clinique initiaux sont créés d'après les documents au niveau de la formule, en particulier le CDP.</p> <p>Le contenu répétitif et les traductions sont limités à ce stade et comprennent principalement des informations transposées depuis les documents au niveau de la formule vers les documents de l'essai.</p>
ESSAI CLINIQUE N° 2, 3, 4, ETC. <ul style="list-style-type: none"> • Protocole de l'essai clinique • Formulaire de consentement éclairé • Fiche d'information des patients • Formulaire de rapport de cas • Rapport d'essai clinique • Résumé non scientifique • Brochure pour l'investigateur • Produit médical étudié • Dossier • Rapports SAE • Etc. 	Équipe de projet de l'essai clinique 2, 3, 4, etc.	<p>Documents d'essai clinique créés avec des répétitions partielles/du contenu transposé depuis l'essai clinique n° 1 et avec des documents au niveau de la formule mis à jour.</p> <p>Les répétitions linguistiques et sur le contenu de l'essai comprennent des informations générales, administratives et de contexte, par ex., sur le médicament, les études pré-cliniques, les risques et les avantages, le dosage, la conformité GCP, la population et les références de littérature.</p> <p>Les volumes de répétitions augmentent à mesure que d'autres études cliniques sont réalisées et que des ressources linguistiques sont créées.</p>
DOCUMENTS AU NIVEAU DE LA FORMULE ET DE L'ESSAI		
DEMANDE D'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION/DEMANDE DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS <ul style="list-style-type: none"> • Module 1 : <ul style="list-style-type: none"> • Informations régionales • SmPC/Informations de prescription • Module 2 : <ul style="list-style-type: none"> • Résumé de qualité globale • Présentation non clinique • Résumé non clinique • Présentation clinique • Résumé clinique • Module 3 : <ul style="list-style-type: none"> • Qualité • Module 4 : <ul style="list-style-type: none"> • Rapports sur les études non cliniques • Module 5 : <ul style="list-style-type: none"> • Rapports sur les études cliniques 	Équipe centrale des affaires réglementaires/du produit et des opérations	<p>Les demandes de nouveaux médicaments/les demandes d'autorisation de commercialisation sont remplies d'après la documentation de l'étude pré-clinique et clinique, et d'après les informations de qualité sur le médicament.</p> <p>Nombreuses répétitions/transfert depuis la documentation accumulée tout au long du développement du médicament et jusqu'au dossier de soumission.</p> <p>Nombreuses répétitions si une demande de nouveaux médicaments est envoyée dans différents territoires réglementaires.</p>