

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> |