

CONTENT UND EIGENTUM AN DOKUMENTEN

| CONTENTART | CONTENTVERANTWORTLICHER | ABHÄNGIGKEIT DES CONTENTS |
|--|--|--|
| DOKUMENTE AUF ARZNEIMITTELEBENE | | |
| Produktprofil (Target Product Profile, TPP) | Produkt-Kernteam | Aktives Dokument, das nach Maßgabe der klinischen Ergebnisse geändert wird und seinerseits auf kommerzielles Profil, CDP und GRS einwirkt. |
| Klinischer Entwicklungsplan (Clinical Development Plan, CDP) | Produkt-Kernteam | Aktives Dokument, das nach Maßgabe der klinischen Ergebnisse und der wissenschaftlichen Empfehlungen zuständiger Behörden geändert wird und seinerseits auf TPP und GRS einwirkt. |
| Globale Zulassungsstrategie (Global Regulatory Strategy, GRS) | Produkt-Kernteam | Aktives Dokument, das nach Maßgabe der wissenschaftlichen Empfehlungen zuständiger Behörden geändert wird und seinerseits auf CDP und TPP einwirkt. |
| Prüferinformation (Investigator's Brochure, IB) | Produkt-Kernteam | Aktives Dokument, das nach Maßgabe der vorklinischen Daten und der Daten klinischer Prüfungen laufend aktualisiert wird und seinerseits auf alle Studien einwirkt und von diesen beeinflusst wird. |
| Prüfpräparat-Dossier (Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD) | Produkt-Kernteam | Aktives Dokument, das mit den zum Arzneimittelkandidaten gewonnenen Daten aktualisiert wird. |
| DOKUMENTE AUF STUDIENEBENE | | |
| Präklinische Studie Nr. 1, 2 usw. | Team für präklinische Forschung | Studienberichte als Grundlage für Entscheidungen für oder gegen die weitere klinische Entwicklung, wirken ihrerseits auf CDP und klinische Studien ein. |
| KLINISCHE STUDIE NR. 1 <ul style="list-style-type: none"> • Studienprotokoll • Formblatt zur Einwilligungserklärung • Patienteninformationsblatt • Prüfbogen • Ergebnisbericht zur klinischen Studie • Laiensprachliche Zusammenfassung • Prüferinformation • Prüfpräparat • Dossier • SAE-Meldungen • Usw. | Projektteam für klinische Studie Nr. 1 | <p>Anfängliche Dokumente zu klinischen Studien basieren auf Dokumenten auf Arzneimittelebene, insbesondere das CDP.</p> <p>Repetitiver Content und Übersetzungen liegen zu diesem Zeitpunkt nur in begrenztem Umfang vor und umfassen primär Informationen, die aus Dokumenten auf Arzneimittelebene in die Dokumente der klinischen Studien übernommen wurden.</p> |
| KLINISCHE STUDIE NR. 2, 3, 4 USW. <ul style="list-style-type: none"> • Studienprotokoll • Formblatt zur Einwilligungserklärung • Patienteninformationsblatt • Prüfbogen • Ergebnisbericht zur klinischen Studie • Laiensprachliche Zusammenfassung • Prüferinformation • Prüfpräparat • Dossier • SAE-Meldungen • Usw. | Projektteam für klinische Studie Nr. 2, 3, 4 usw. | <p>Die Dokumente der klinischen Studien werden zumindest teilweise mit Wiederholungen und Übernahmen aus der klinischen Studie Nr. 1 sowie aus aktualisierten Dokumenten auf Arzneimittelebene erstellt.</p> <p>Der Content zu klinischen Studien und die sprachlichen Wiederholungen enthalten allgemeine und administrative Informationen sowie Hintergrundinformationen, z. B. zum Arzneimittel und zu präklinischen Studien, zu Risiken und Nutzen, zur Dosierung, zur Einhaltung der GCP-Richtlinien und zum Teilnehmerfeld, ergänzt durch Literaturhinweise.</p> <p>Die Wiederholungen nehmen an Umfang zu, je mehr klinische Studien durchgeführt und je mehr Sprachassets erstellt werden.</p> |
| DOKUMENTE AUF ARZNEIMITTEL- UND STUDIENEBENE | | |
| ZULASSUNGSANTRAG FÜR NEUES ARZNEIMITTEL (NEW DRUG APPLICATION) <ul style="list-style-type: none"> • Modul 1: <ul style="list-style-type: none"> • Regionale Informationen • Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/ Verschreibungsinformationen • Modul 2: <ul style="list-style-type: none"> • Sachverständigengutachten (Overall Quality Summary) • Übersicht der Erkenntnisse nichtklinischer Studien • Zusammenfassung nichtklinischer Studien • Übersicht der Erkenntnisse klinischer Studien • Zusammenfassung klinischer Studien • Modul 3: <ul style="list-style-type: none"> • Qualität • Modul 4: <ul style="list-style-type: none"> • Nichtklinische Studienberichte • Modul 5: <ul style="list-style-type: none"> • Klinische Studienberichte | Produkt-Kernteam für Regulatory Affairs/Operations | <p>Der Zulassungsantrag für ein neues Arzneimittel wird aus der Dokumentation der präklinischen und klinischen Studien sowie den Qualitätsinformationen zum Arzneimittel zusammengestellt.</p> <p>Wiederholungen und Übernahmen aus der Dokumentation, die im Laufe der Arzneimittelentwicklung im Einreichungsdossier zusammengestellt wurde, in großem Umfang.</p> <p>Wiederholungen, wenn ein Zulassungsantrag für ein neues Arzneimittel in mehreren regulierten Regionen eingereicht wird, in großem Umfang.</p> |