

PROPRIETÀ DI CONTENUTI E DOCUMENTI

TIPO DI CONTENUTO	PROPRIETARIO DEL CONTENUTO	INTERDIPENDENZA DEI CONTENUTI
DOCUMENTI A LIVELLO DI COMPOSTO		
Profilo del prodotto target (TPP)	Team principale del prodotto	Documento in evoluzione, modificato in base ai risultati clinici ottenuti con impatto sul profilo commerciale. Ha impatto su CDP e GRS.
Piano di sviluppo clinico (CDP)	Team principale del prodotto	Documento in evoluzione, modificato in base alle indicazioni scientifiche ai sensi delle normative e ai risultati clinici ottenuti. Ha impatto su TPP e GRS.
Strategia di regolamentazione globale (GRS)	Team principale del prodotto	Documento in evoluzione, modificato in base alle indicazioni scientifiche ottenute ai sensi delle normative. Ha impatto su CDP e TPP.
Dossier per lo sperimentatore (IB)	Team principale del prodotto	Documento in evoluzione, da aggiornare continuamente in base ai dati pre-clinici e clinici ottenuti. Ha impatto su tutti i trial da cui è a sua volta influenzato.
Dossier del medicinale sperimentale (IMPD)	Team principale del prodotto	Documento in evoluzione, aggiornato man mano che si ottengono maggiori informazioni sul farmaco candidato.
DOCUMENTI A LIVELLO DI TRIAL		
Trial pre-clinico 1, 2, ecc.	Team per la ricerca pre-clinica	Rapporti sui trial per le decisioni sul proseguimento o sull'interruzione dello sviluppo clinico. Hanno impatto su CDP/trial clinici.
TRIAL CLINICO 1 <ul style="list-style-type: none"> • Protocollo per il trial clinico • Modulo per il consenso informato • Foglio informativo per il paziente • Modulo di relazione sul caso • Rapporto sul trial clinico • Sintesi per un pubblico non esperto • Dossier per lo sperimentatore • Medicinale sperimentale • Dossier • Reportistica per eventi avversi gravi • Ecc. 	Team di progetto per il trial clinico 1	<p>I documenti sul trial clinico iniziale vengono creati in base ai documenti a livello di composto, in particolare il piano di sviluppo clinico.</p> <p>Le traduzioni e i contenuti ripetitivi a questo punto sono limitati e includono principalmente le informazioni dei documenti a livello di composto presenti anche nei documenti del trial.</p>
TRIAL CLINICO 2, 3, 4, ECC. <ul style="list-style-type: none"> • Protocollo per il trial clinico • Modulo per il consenso informato • Foglio informativo per il paziente • Modulo di relazione sul caso • Rapporto sul trial clinico • Sintesi per un pubblico non esperto • Dossier per lo sperimentatore • Medicinale sperimentale • Dossier • Reportistica per eventi avversi gravi • Ecc. 	Team di progetto per il trial clinico 2, 3, 4, ecc.	<p>Documenti sui trial clinici creati ripetendo/trasferendo una parte dei contenuti relativi al trial clinico 1 e con contenuti a livello di composto aggiornati.</p> <p>I contenuti relativi al trial che vengono ripetuti includono informazioni generali, amministrative e sul background, ad esempio contenuti relativi a farmaco, studi pre-clinici, rischi e benefici, posologia, conformità alle buone pratiche cliniche, popolazione e riferimenti bibliografici.</p> <p>Il volume dei contenuti ripetuti aumenta man mano che vengono svolti più studi clinici e vengono creati asset linguistici.</p>
DOCUMENTI A LIVELLO DI COMPOSTO E DI TRIAL		
DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO/ RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE PER UN NUOVO FARMACO <ul style="list-style-type: none"> • Modulo 1: <ul style="list-style-type: none"> • Informazioni locali • Sintesi delle caratteristiche del prodotto (SmPC)/informazioni per la prescrizione • Modulo 2: <ul style="list-style-type: none"> • Sintesi generale relativa alla qualità • Panoramica non clinica • Sintesi non clinica • Panoramica clinica • Sintesi clinica • Modulo 3: <ul style="list-style-type: none"> • Qualità • Modulo 4: <ul style="list-style-type: none"> • Rapporti sugli studi non clinici • Modulo 5: <ul style="list-style-type: none"> • Rapporti sugli studi clinici 	Affari regolatori/team operativo principale del prodotto	<p>La richiesta di autorizzazione per un nuovo farmaco/domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato viene compilata in base alla documentazione sugli studi pre-clinici e clinici e alle informazioni sulla qualità del farmaco.</p> <p>Volume elevato di ripetizioni/contenuti ricavati dalla documentazione accumulata dalle fasi che vanno dallo sviluppo del farmaco al dossier di presentazione.</p> <p>Volume elevato di ripetizioni se la richiesta di autorizzazione per un nuovo farmaco viene presentata in più territori normativi.</p>