

콘텐츠 및 문서 소유권

콘텐츠 유형	콘텐츠 소유자	콘텐츠 상호의존성
복합 수준 문서		
목표제품특성(TPP)	제품핵심팀	상용 프로파일에 영향을 미치는 임상 결과가 나오면 조정되는 실시간 문서. CDP 및 GRS 에 영향을 미침.
임상개발계획(CDP)	제품핵심팀	임상 결과 및 규제기관의 과학적 조인에 따라 조정되는 실시간 문서. TPP 및 GRS 에 영향을 미침.
글로벌 규제 전략(GRS)	제품핵심팀	임상 결과 및 규제기관의 과학적 조인에 따라 조정되는 실시간 문서. CDP 및 TPP 에 영향을 미침.
임상시험자 자료집(IB)	제품핵심팀	전임상 및 임상 데이터가 확보됨에 따라 지속적으로 업데이트되는 실시간 문서. 모든 시험에 영향을 미치고 모든 시험의 영향을 받음.
임상시험용의약품 품질문서(IMPD)	제품핵심팀	신약 후보물질에 대해 확보한 추가 정보에 따라 업데이트되는 실시간 문서.
임상시험 수준 문서		
전임상시험 1차, 2차 등	전임상 연구팀	임상 개발의 진행/중단에 관한 정보를 제공하는 임상 시험 결과보고서. CDP/임상시험에 영향을 미침.
임상시험 1차 <ul style="list-style-type: none"> • 임상시험 계획서 • 사전동의서 양식 • 환자 설명 자료 • 증례기록서 • 임상시험 결과보고서 • 일반언어 요약본 • 임상시험자 자료집 • 임상시험용 의약품 • 품질문서 • SAE 보고 • 기타 	임상시험 계획팀 1	<p>최초 임상시험 문서는 복합 수준 문서, 특히 CDP를 기반으로 작성됨.</p> <p>이 시점에는 반복적인 콘텐츠와 번역은 제한적이며, 주로 복합 수준 문서에서 임상시험 문서로 이전되는 정보가 포함됨.</p>
임상시험 2차, 3차, 4차 등 <ul style="list-style-type: none"> • 임상시험 계획서 • 사전동의서 양식 • 환자 설명 자료 • 증례기록서 • 임상시험 결과보고서 • 일반언어 요약본 • 임상시험자 자료집 • 임상시험용 의약품 • 품질문서 • SAE 보고 • 기타 	임상시험 계획팀 2, 3, 4 등	<p>1차 임상시험에서 부분적으로 반복되거나 이전된 문서 및 업데이트된 복합 수준 문서를 기반으로 작성된 임상시험 문서.</p> <p>임상시험 콘텐츠 및 언어 반복에는 약물, 전임상시험, 위험성 및 유익성, 투여용법, GCP 준수, 모집단 및 참고문헌 등 일반, 관리 및 배경 정보가 포함됨.</p> <p>더 많은 임상시험이 실행되고 언어 자산이 구축됨에 따라 반복되는 분량도 증가함.</p>
복합 및 임상시험 수준 문서		
시판 허가 신청/신약 승인 신청 <ul style="list-style-type: none"> • 모듈 1: <ul style="list-style-type: none"> • 지역 정보 • SmPC/처방 정보 • 모듈 2: <ul style="list-style-type: none"> • 전체 품질 요약 • 비임상 개요 • 비임상 요약 • 임상 개요 • 임상 요약 • 모듈 3: <ul style="list-style-type: none"> • 품질 • 모듈 4: <ul style="list-style-type: none"> • 비임상시험 결과보고서 • 모듈 5: <ul style="list-style-type: none"> • 임상시험 결과보고서 	규제 업무/운영 제품핵심팀	<p>신약 신청/시판 허가 신청서는 전임상시험 및 임상시험 문서와 신약 품질 정보를 기반으로 작성.</p> <p>신약 개발 과정에서 축적된 문서에서 제출 문서까지 상당한 내용이 반복/이전됨.</p> <p>많은 지역에 신약 신청서를 제출하는 경우 상당한 양이 반복됨.</p>