

ANSVARSFÖRDELNING: INNEHÅLL OCH DOKUMENT



INNEHÅLLSTYP	INNEHÅLLSÄGARE	INNEHÅLL MED ÖMSESIDIGT BEROENDE
DOKUMENT PÅ SAMMANSTÄLLNINGSNIVÅ		
Produktens målprofil (TPP)	Kärnteam för produkt	Aktivt dokument som anpassas i takt med att kliniska resultat som påverkar marknadsprofilen blir tillgängliga. Påverkar CDP och GRS.
Klinisk utvecklingsplan (CDP)	Kärnteam för produkt	Aktivt dokument som anpassas i takt med att kliniska resultat och regulatorisk vetenskaplig rådgivning blir tillgängliga. Påverkar TPP och GRS.
Global regulatorisk strategi (GRS)	Kärnteam för produkt	Aktivt dokument som anpassas i takt med att regulatorisk vetenskaplig rådgivning blir tillgänglig. Påverkar CDP och TPP.
Broschyr för forskningspersoner (IB)	Kärnteam för produkt	Aktivt dokument som uppdateras kontinuerligt i takt med att förkliniska och kliniska data blir tillgängliga. Påverkar/påverkas av samtliga prövningar.
Produkt dossier för prövningsläkemedel (IMPD)	Kärnteam för produkt	Aktivt dokument som uppdateras i takt med att ytterligare information om läkemedelskandidaten blir tillgänglig.
DOKUMENT PÅ PRÖVNINGSNIVÅ		
Förklinisk prövning 1, 2 osv.	Forskningsteam, förklinisk forskning	Prövningsrapporter som utgör underlag för beslut om att fortsätta/avsluta klinisk utveckling. påverkar CDP/kliniska prövningar.
KLINISK PRÖVNING 1 <ul style="list-style-type: none"> Kliniskt prövningsprotokoll Formulär för informerat samtycke Patientinformationsblad Fallrapportformulär (CRF) Klinisk prövningsrapport Klarspråklig sammanfattning Broschyr för forskningspersoner Prövningsläkemedel Dossier SAE-rapportering Med mera 	Projektteam, klinisk prövning 1	<p>Den första dokumentationen från kliniska prövningar skapas utifrån dokument på sammanställningsnivå, framför allt CDP.</p> <p>Återkommande innehåll och översättningar förekommer här i begränsad omfattning och avser främst information som överförs från dokument på sammanställningsnivå till prövningsdokument.</p>
KLINISK PRÖVNING 2, 3, 4 OSV. <ul style="list-style-type: none"> Kliniskt prövningsprotokoll Formulär för informerat samtycke Patientinformationsblad Fallrapportformulär (CRF) Klinisk prövningsrapport Klarspråklig sammanfattning Broschyr för forskningspersoner Prövningsläkemedel Dossier SAE-rapportering Med mera 	Projektteam, klinisk prövning 2, 3, 4 osv.	<p>Kliniska prövningsdokument skapas delvis med återkommande/överfört innehåll från den första kliniska prövningen och med uppdaterade dokument på sammanställningsnivå.</p> <p>Återkommande innehåll och fraser i prövningar är exempelvis allmänt eller administrativt innehåll samt bakgrundsinformation, till exempel om läkemedlet, förkliniska studier, risker och fördelar, dosering, GCP-efterlevnad, population och referenslitteratur.</p> <p>Mängden återkommande innehåll ökar i takt med att kliniska studier genomförs och språktillgångarna byggs upp.</p>
DOKUMENT PÅ SAMMANSTÄLLNINGS- OCH PRÖVNINGSNIVÅ		
ANSÖKAN INFÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING/ANSÖKAN OM NYTT LÄKEMEDEL <ul style="list-style-type: none"> Modul 1: <ul style="list-style-type: none"> Regional information SmPC/doseringsanvisningar Modul 2: <ul style="list-style-type: none"> Sammanfattning av övergripande kvalitet Icke-klinisk översikt Icke-klinisk sammanfattning Klinisk översikt Klinisk sammanfattning Modul 3: <ul style="list-style-type: none"> Kvalitet Modul 4: <ul style="list-style-type: none"> Rapporter om icke-kliniska studier Modul 5: <ul style="list-style-type: none"> Rapporter om kliniska studier 	Regulatoriska team/verksamheter Kärnteam för produkt	<p>Ansökningar om nya läkemedel/ansökningar inför godkännande för försäljning sammanställs med hjälp av dokumentation från förkliniska och kliniska studier och information om läkemedlets kvalitet.</p> <p>Hög grad av återkommande/överfört innehåll från dokumentation som har sammanställts under läkemedelsutvecklingen och till ansökningsdossierna.</p> <p>Hög grad av återkommande innehåll om ansökan om ett nytt läkemedel lämnas in i flera reglerade områden.</p>