

非臨床パートの業務内容

- ・ 製品 Due Diligence における前臨床パートのアドバイス
- ・ 前臨床試験データのアセスメント
- ・ 前臨床開発戦略計画の立案及びアドバイス
- ・ 各種ガイドラインに基づく、承認申請に必要な非臨床試験の選定及びアドバイス
- ・ 各種動物試験における受託機関選定のアドバイス、GLP 監査支援
- ・ 各種非臨床試験プロトコルの作成及びアドバイス
- ・ 各種非臨床試験総括報告書の作成及びアドバイス
- ・ 非臨床試験に係る PMDA 対面助言相談資料作成及びアドバイス
- ・ 承認申請資料(CTD)の作成及びアドバイス
- ・ 前臨床パートの適合性書面調査の支援
- ・ 前臨床パートの事前評価システム(事前評価相談)の活用支援
- ・ 承認申請後の当局対応(照会事項対応)支援
- ・ 部会用改訂 CTD の作成支援
- ・ 審査報告書、CTD マスキング作業支援
- ・ 製品ライフサイクルマネジメントに係る前臨床開発戦略計画の立案及びアドバイス