

eCTD

eCTD Next Major Version(NMV)

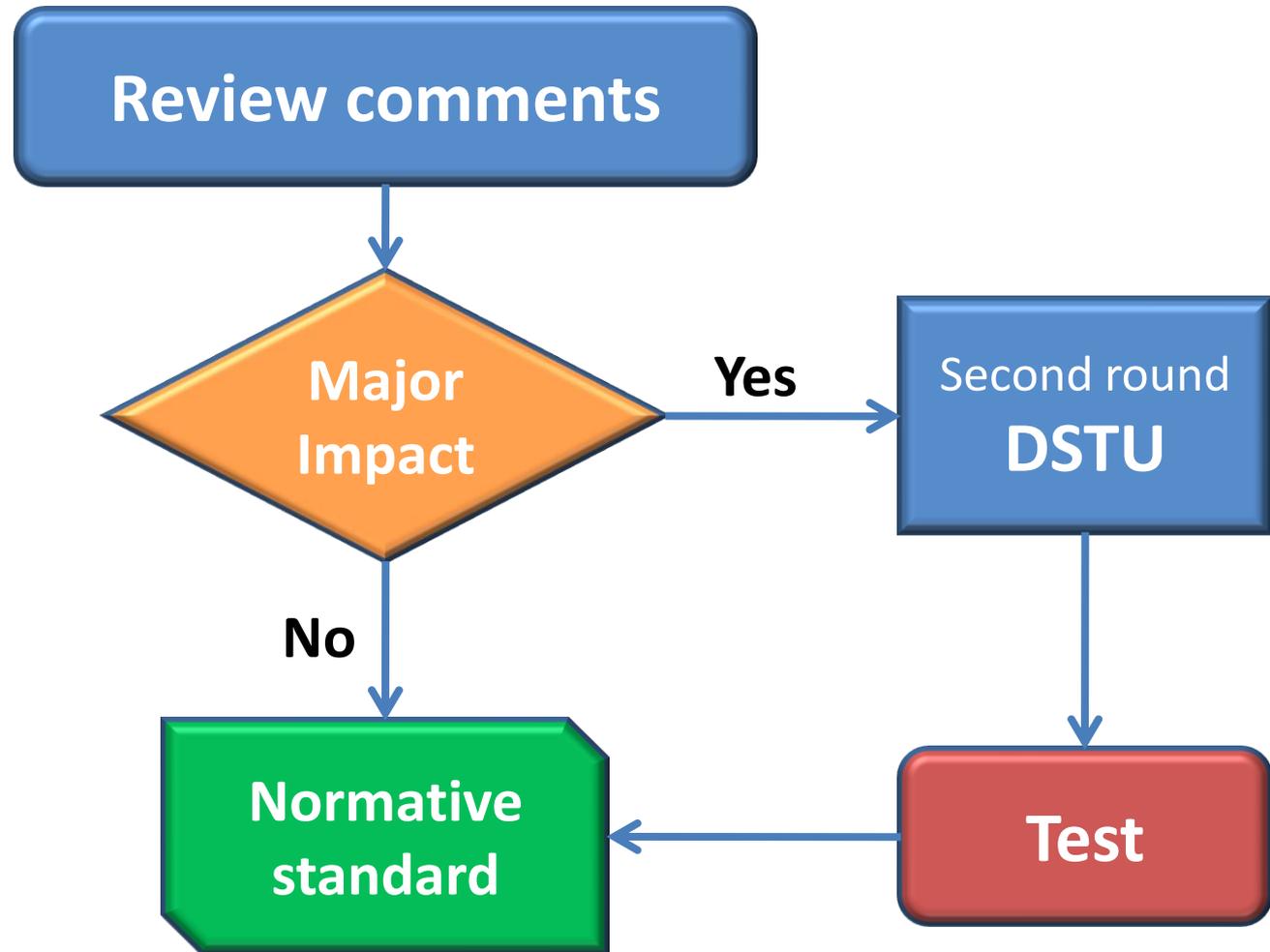
Project Steps

- HL7 Project (HL7/RPS R3)– DSTU: 2011年5月
- ICH/各極 Implementation Guides(IG)案 :2011年5月
- ICHテスト: 2011年6月 – 2012年2月
- HL7 standard => Normative
 - ISOでの標準化が必要である
- ICH IG Step 2: August 2012
- 各極のIGについてもconsultationを並行して進める

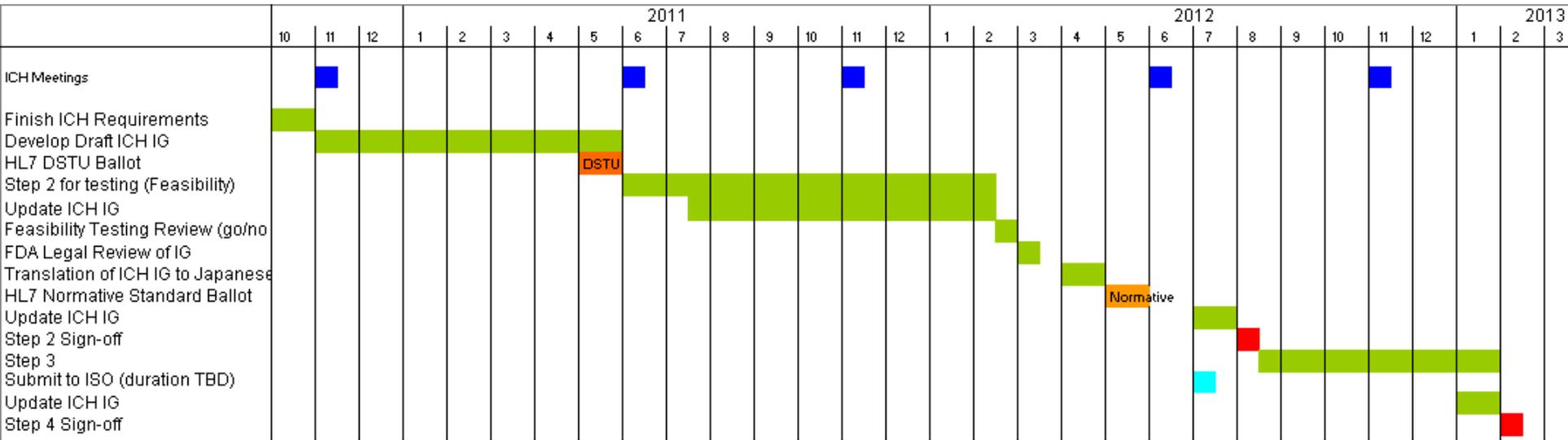
ICH Testing Support

- ICH IG(案)
 - eCTD EWGがIG (案) 2011年5月
- テストツール
 - ICH からベンダーに対してRPS R3 projectを通じて、テストツールの開発の打診
 - 開発中は共有する
 - テスト目的で無償

eCTD Timelines – Options/Issues



eCTD NMV Timeline



Step 2 for Testing : Start June 2011
 Testing complete : February 2012
 Step 2 : August 2012
 Step 4: February 2013

eCTD NMV – ワークプラン

- ICH テストのためのツールベンダー
- ISOに移行する際のオプションの調査
- eCTD Test Planの完成
- eCTD Testing Teamの構成
- ICH および各極におけるTest Caseの開発
- ICH eCTD IG(案) 策定
 - 各極のIG(案)同様のスケジュール
- Cincinnati(2011年6月)でのFace-to-face meeting