

申請電子データ提出サポートの事例紹介

エイツーヘルスケア株式会社
白石 友太郎

2018/2/28

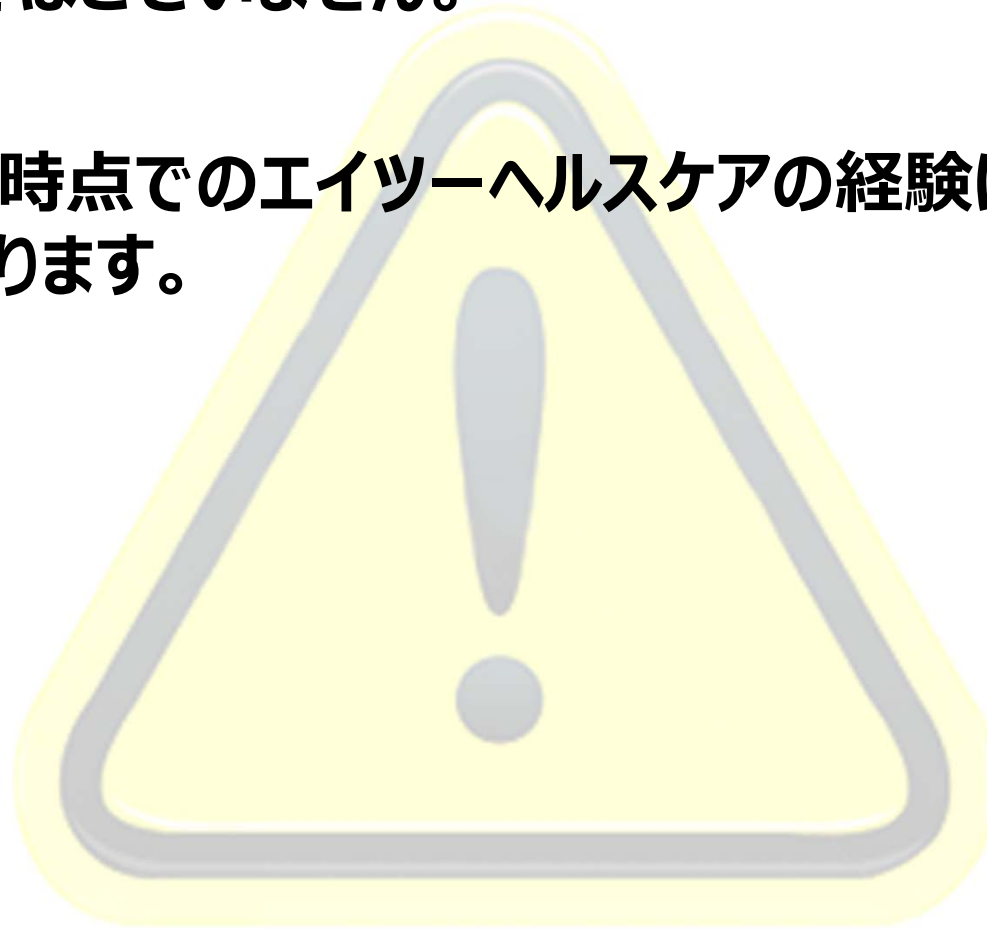


The Life First Company

エイツーヘルスケア株式会社

Disclaimer

- 本発表内容は個人的見解であり、日本CRO協会を代表するものではありません。
- 発表資料作成時点でのエイターヘルスケアの経験に基づく内容となっております。



背景



社内にCDISC標準や
電子データ提出関連の
有識者がいない...

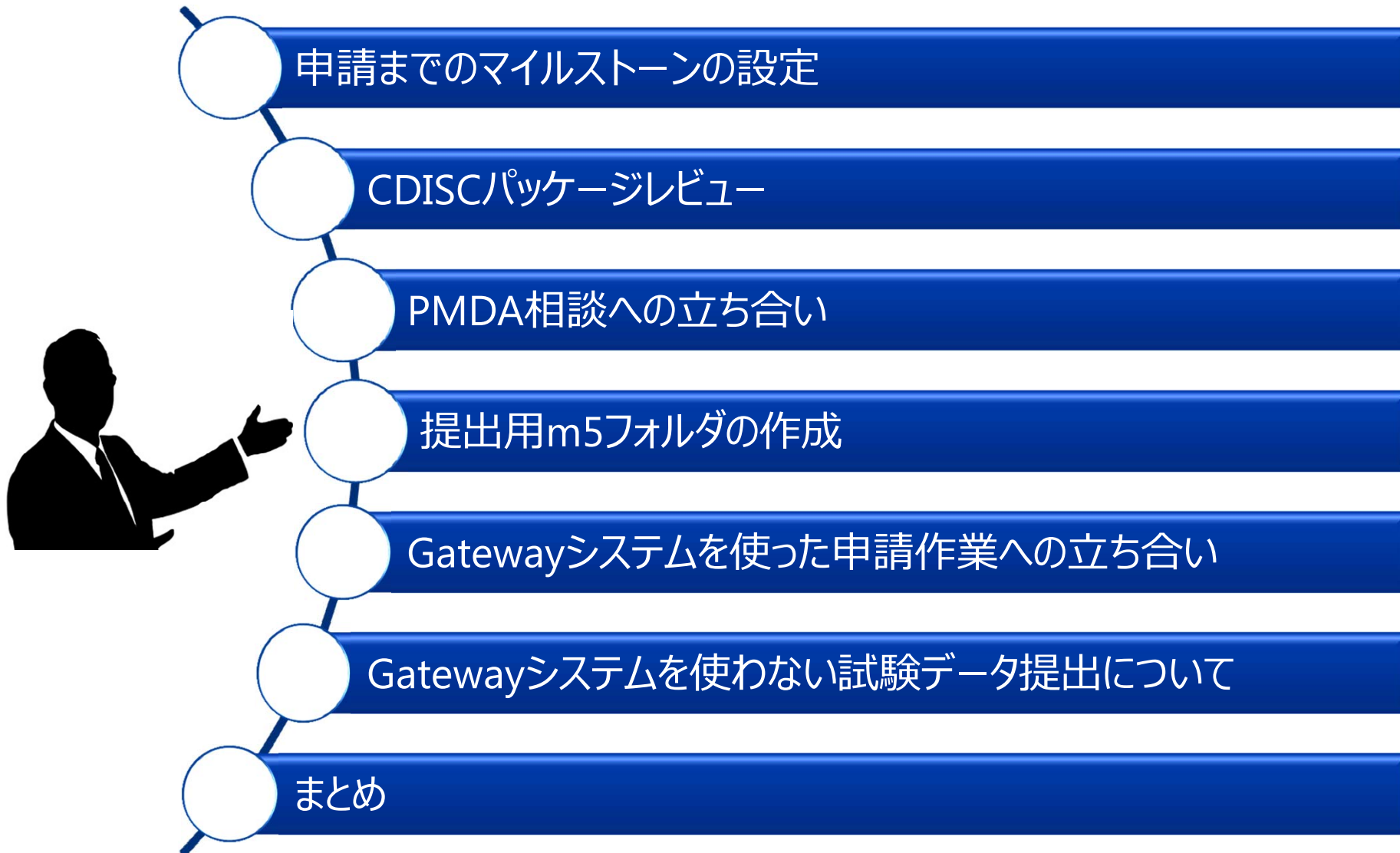
どのタイミングで
こういった準備をすればいいのか
わからない...



申請電子データ提出関連業務のフルサポートを実施



Agenda



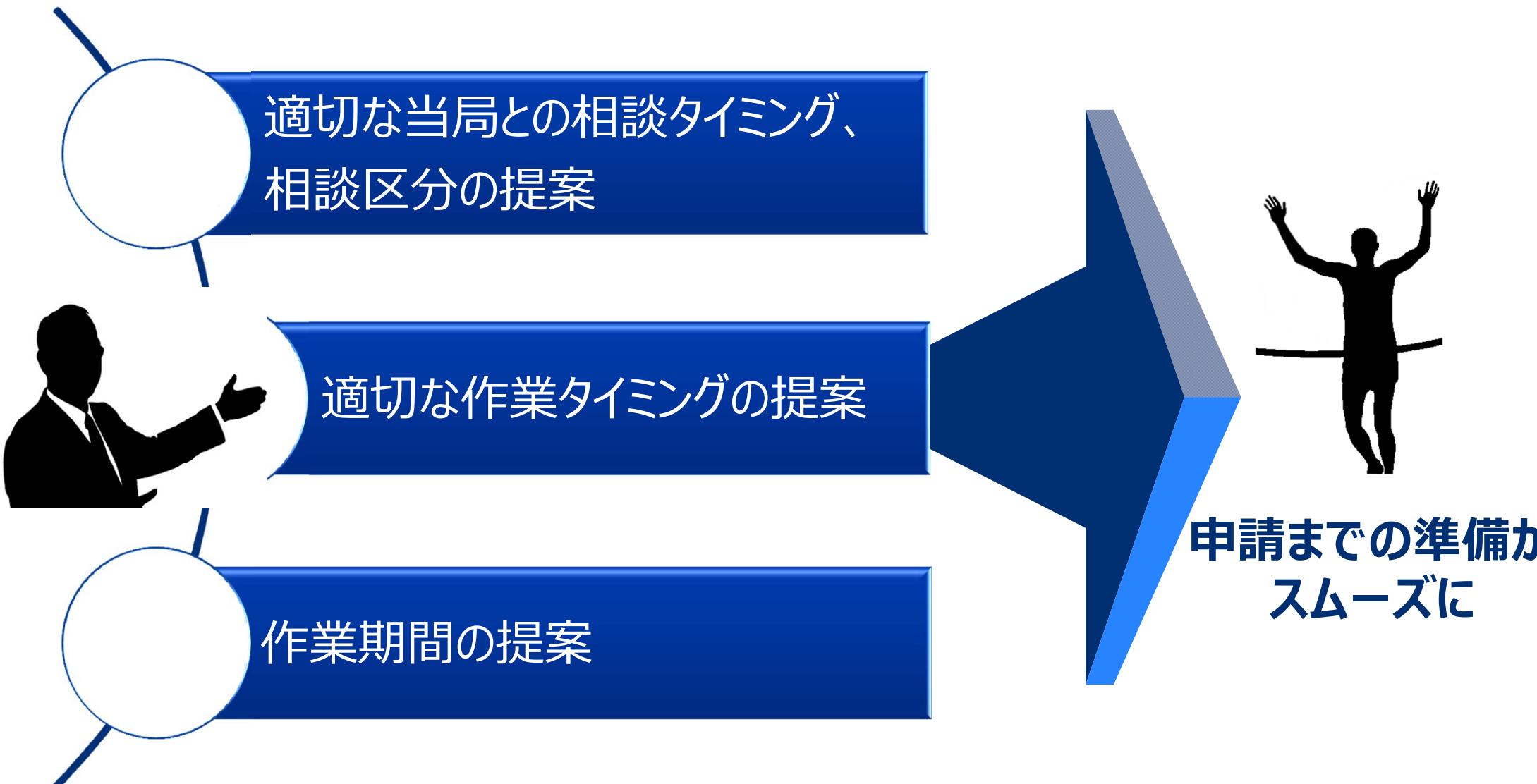
申請までのマイルストーンの設定



電子データ提出に関して
どのタイミングで何を
PMDAと相談しておけば？？

どのタイミングで何を
準備しておけば？？
作業期間は？？

申請までのマイルストーンの設定



適切な当局との相談タイミング、
相談区分の提案

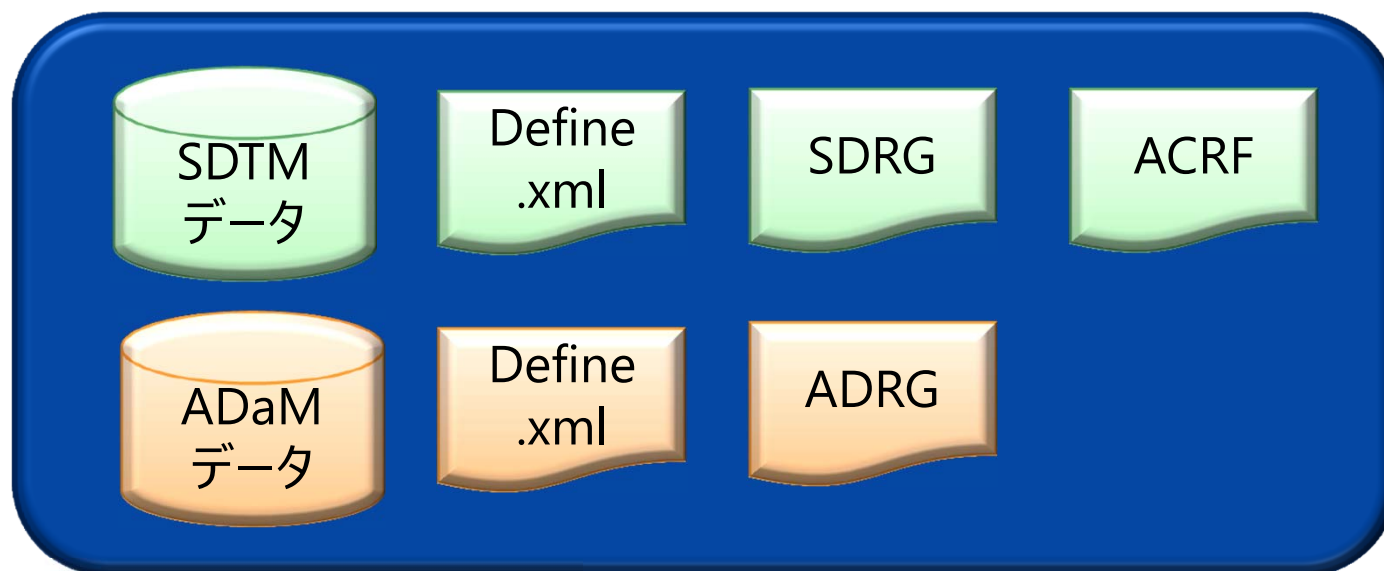


適切な作業タイミングの提案

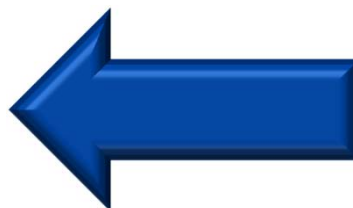
作業期間の提案

申請までの準備が
スムーズに

CDISCパッケージレビュー



具体的な修正点の報告



修正点の有無を確認



PMDA相談への立ち合い

■ 相談資料の作成支援

- 別紙8など、PMDAとの相談時に必要な資料の作成支援を実施

■ PMDA相談への同行

- 弊社で作成支援を行った別紙8などの相談資料に基づき、PMDAとの相談時に弊社担当者がPMDAと直接ディスカッション



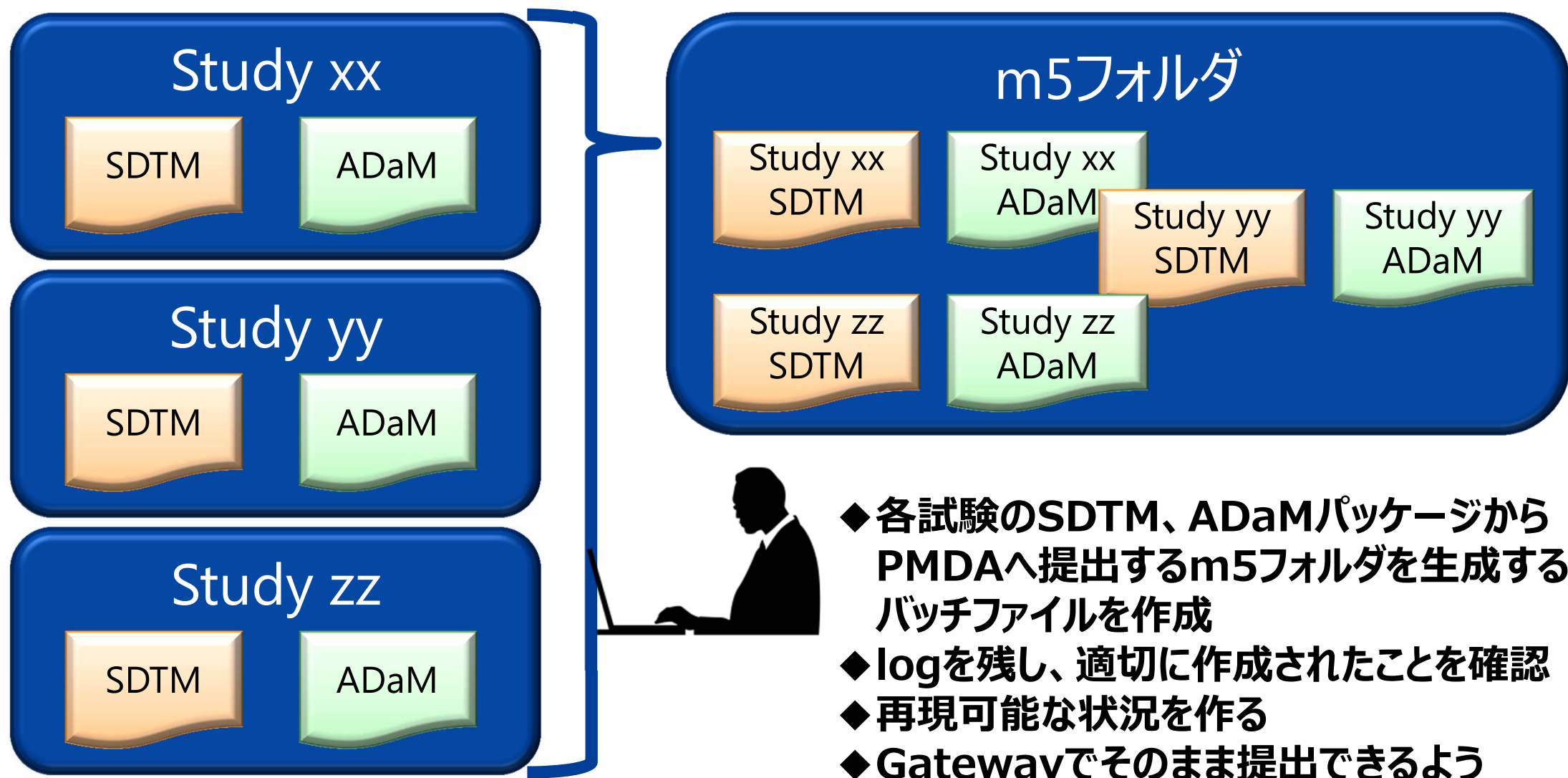
有識者がPMDAと直接
ディスカッションを行う



当局との相談が円滑に

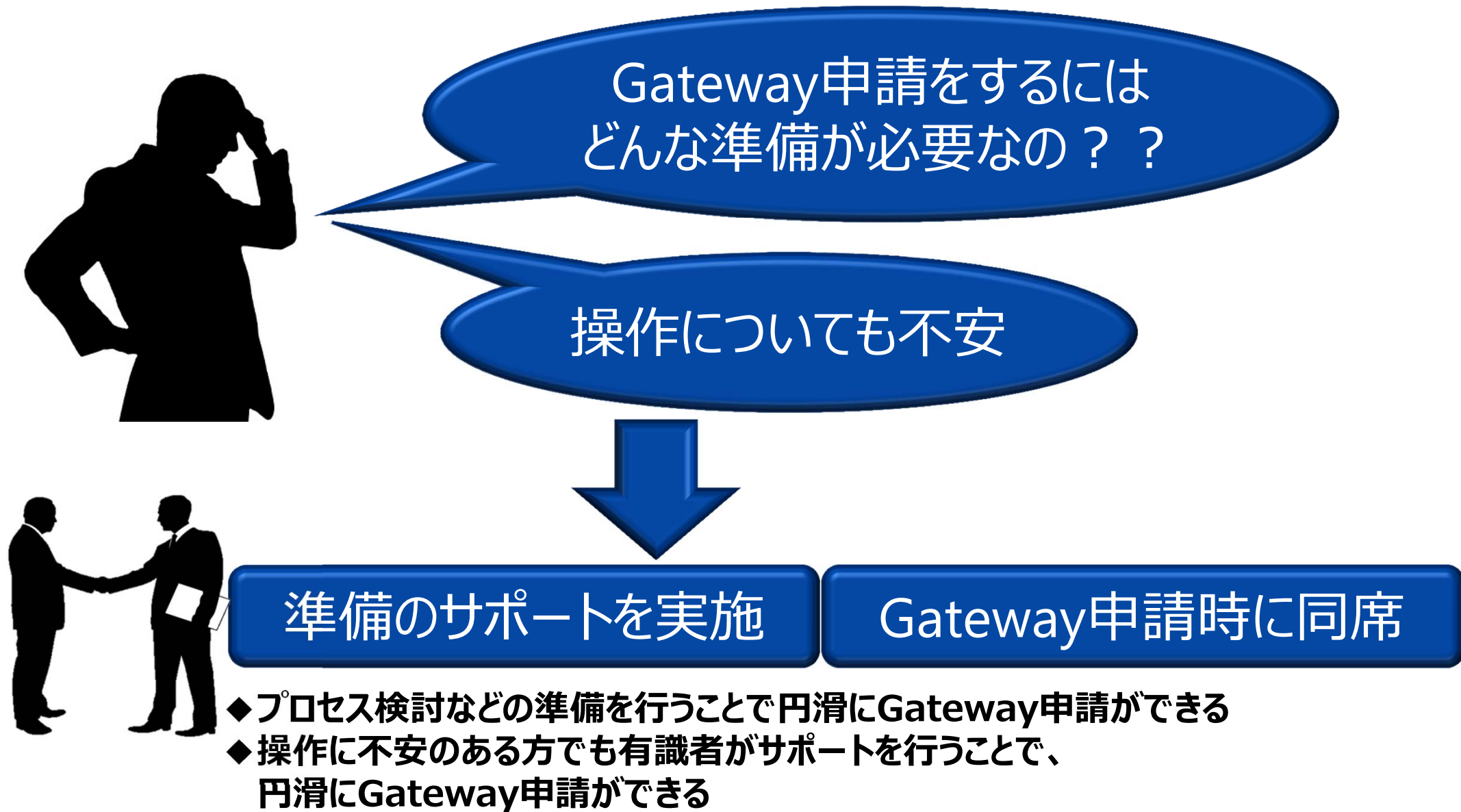
相談後のアクションが
スムーズに

提出用m5フォルダの作成



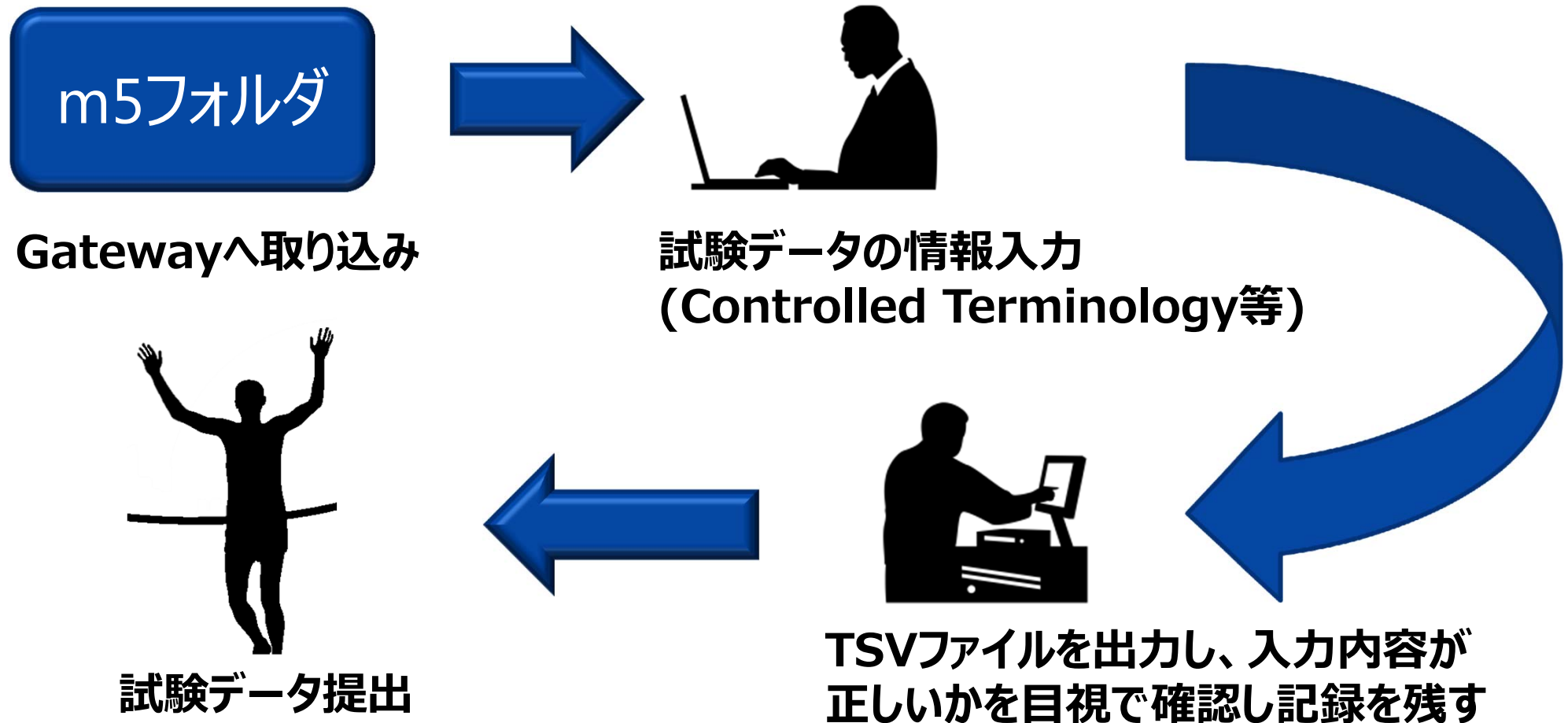
- ◆ 各試験のSDTM、ADaMパッケージからPMDAへ提出するm5フォルダを生成するバッチファイルを作成
- ◆ logを残し、適切に作成されたことを確認
- ◆ 再現可能な状況を作る
- ◆ Gatewayでそのまま提出できるようQCを実施

Gatewayシステムを使った申請作業への立ち合い



Gatewayシステムを使った申請作業への立ち合い

■ 試験データ提出時のサポート事例

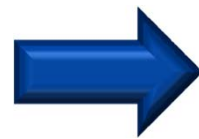


Gatewayシステムを使わない試験データ提出について

■ 窓口での試験データ提出

- システム環境等の理由からGatewayを使うことができない

提出用m5フォルダ
TSVファイル



窓口へ持参



注意事項あり

Gatewayシステムを使わない試験データ提出について



申請までの5週間が使えない

準備した試験データとTSVファイルが正しく取り込まれない場合提出できない

試験データの取り込み中は待機



Gatewayシステムでの提出を

まとめ



まとめ





The Life First Company

ご清聴ありがとうございました