

- 国際共同試験を用いた臨床データパッケージ(事例紹介含む)
- 国際共同試験立案上の留意点
- 承認申請資料(CTD)作成
- 日米欧規制当局とのサイエンティフィック・ディスカッション
- 承認申請および審査中の対応



【Webセミナー(アーカイブ配信)】 日米欧同時申請を見据えた グローバル開発/薬事戦略、承認申請および規制当局対応 ～海外データの記載法、承認審査中の対応について日米欧の審査プロセスを含めて解説～



日時	2021年3月16日(火) 13:00~17:00	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
受講料	49,500円 ⇒E-Mail案内登録価格 46,970円 (定価:本体45,000円+税4,500円 E-Mail案内登録価格:本体42,700円+税4,270円)	E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。	資料付 会場受講のみ昼食有

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】1名申込みの場合:受講料(定価:35,200円/E-mail案内登録価格 33,440円) このセミナーは【会場受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。
【アーカイブ受講】視聴開始日など、詳細はホームページをご確認下さい。

講師 CSLベアリング(株) 開発本部 薬事部長 博士(理学) 小池 敏 氏
【主な業務/専門】 医薬品(バイオ医薬品を含む)開発薬事、開発戦略策定・実施、グローバルコミュニケーション

趣旨 医薬品のグローバル開発および日米欧同時申請を目指す上で、国際共同試験は開発の効率を高め、早期に申請を行う上で重要な位置付けとなってきた。
本講演では、開発薬事担当者を始め医薬品のグローバル開発に携わる方々を対象として、国際共同試験を含めた臨床データパッケージの策定、国際共同試験立案上の留意点、日米欧規制当局とのサイエンティフィック・ディスカッション、申請資料(CTD)作成上の各国規制要件ならびに国際共同試験成績を含めた海外データの記載法、および承認審査中の対応について日米欧の審査プロセスを含めて解説する。

- プログラム**
- | | |
|--|---|
| <p>1. 国際共同試験の実施背景</p> <p>2. 国際共同試験を用いた臨床データパッケージ(事例紹介含む)</p> <p>3. 国際共同試験立案上の留意点</p> <p>1) 症例数</p> <p>2) 参加国(国別症例数)</p> <p>3) 主要(副次的)評価項目</p> <p>4) 安全性モニタリング</p> <p>4. 日米欧規制当局とのサイエンティフィック・ディスカッション</p> <p>1) 三極規制当局の紹介</p> <p>2) 日本:治験相談</p> | <p>3) 米国:Type A and B meetings</p> <p>4) 欧州:Scientific Advice/Protocol Assessment</p> <p>5. 承認申請資料(CTD)作成</p> <p>1) CTD作成上の各国規制要件</p> <p>2) 本邦での海外データ記載法</p> <p>6. 承認申請および審査中の対応</p> <p>1) 日米欧三極の承認審査プロセス</p> <p>2) 承認可否と承認後プロセス(薬価収載、承認後コミットメント)</p> <p>3) 承認時期を考慮した日米欧三極の申請タイミング</p> <p>□質疑応答・名刺交換□</p> |
|--|---|

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともE-Mail案内登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C210327 (グローバル薬事戦略) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格
郵送希望・登録済み } を適用いたします。
希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込(振込予定日 月 日)
現地現金払い 現地カード払い

通信欄

【会場受講】希望
【WEBセミナー受講】希望

- 受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
- お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
- お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。
- 個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。
- キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日~2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
https://www.science-t.com