

Cortellis™ Regulatory Intelligence

Quick Guide Series: No. 5

<https://www.cortellis.com/intelligence>

[FDA諮問委員会の速報レポートを入手]

Cortellis Regulatory IntelligenceのUSAモジュールでは、FDA諮問委員会の速報レポートをご提供しています。レポートは諮問委員会の前と後にメールで配信され、重要な委員会の情報を逃しません。

[対象となるFDA Public Advisory Committee]

- Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
- Center for Biologics Evaluation and Research
- Center for Devices and Radiological Health (CDRH)
- Office of the Commissioner
 - ✓ Science Board
 - ✓ Pediatric Advisory Committee
 - ✓ Pediatric Ethics Subcommittee
 - ✓ Risk Communication Committee

[アラートメール]

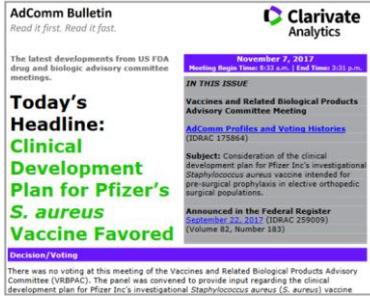
- USAモジュールをご購読のユーザ様に配信
- 対象となる委員会が開催されるごと（不定期）
- 1回の委員会につき、2種類のレポートを配信
- 配信の停止・再開は「ユーザー名」にカーソルオーバーして表示されるSettingメニューから My Preference >>Regulatory Emails >>FDA AdComm Alertsタブ

[レポートの種類]

ADCOMM ADVANCE



ADCOMM BULLETIN

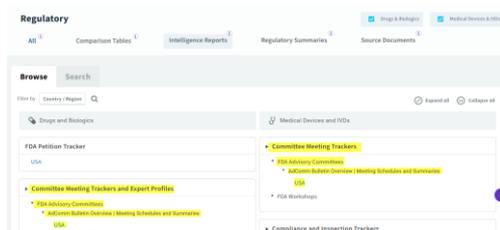


- FDA諮問委員会の始まる24時間前にレポートを配信
- ミーティングのポイントを把握でき、予定されているミーティングの重要性を判断できる
- 関連ドキュメントへのリンク (Federal Register Notice, Meeting Documentsなど)

- ミーティング終了後直ちに作成（数時間以内）してメール
- レポートの内容：投票内容の詳細、規制関連の問題、臨床試験プログラム 医学的/薬理学的な問題、市場の問題

[過去のレポートへのアクセス]

- Regulatoryホームページ
 - => Intelligence Reportsのタブをクリックしてピックアップ一覧を開く
 - => Drugs and Biologics もしくはMedical Devices and IVDs
 - => Committee Meeting Trackers and Expert Profiles またはCommittee Meeting Trackers
 - => FDA Advisory Committees
 - => AdComm Bulletin Overview | Meeting Schedules and Summaries
 - => USAをクリック



過去レポートは検索から探すこともできます。フィルターで“AdComm Bulletin”を指定すると効率良く文書を手入できます。

Federal Register Announcement	Title	Start Meeting date	End Meeting date	Advisory Committee	AdComm Advance	AdComm Bulletin
504511	Federal Register: Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee; Notice of Meeting (Notice); 06-Jan-2020	04-3-2020	04-3-2020	Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee	506937	506939
505346	Federal Register: Oncologic Drugs Advisory Committee; Notice of Meeting; Establishment of a Public Docket; Request for Comments (Notice); establishment of a public docket; request for comments); 24-Jan-2020	26-2-2020	26-2-2020	Oncologic Drugs Advisory Committee	506609	506602

※ご契約のパッケージ (CRI for Drugs and Biologics, CRI for Medical Devices and IVDs もしくはその両方) によりご利用いただけるコンテンツが異なります。