Cortellis™

Cortellis™ Regulatory Intelligence

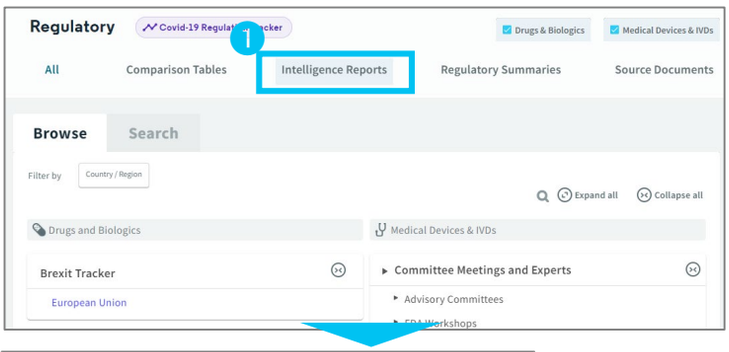
Quick Guide Series: No. 6

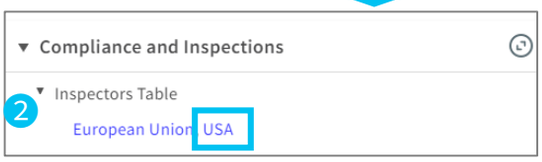
https://www.cortellis.com/intelligence

[FDA査察対応にFDA INSPECTORS TABLEを活用する]

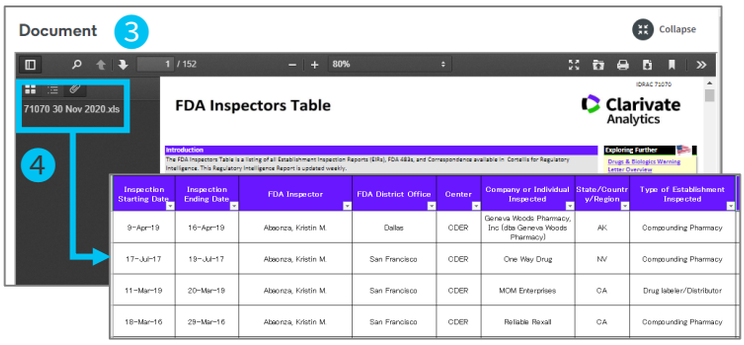
CortellisのUSAモジュールでご提供している「FDA Inspectors Table」では、FDA査察の報告書、指摘事項レター、担当査察官等の情報を表形式でまとめてあり、この一覧をExcel形式でダウンロードすることもできます。
また、関連するCompliance letter原文を取得でき、FDA査察対応に役立つ情報を効率よく収集いただけます。

Regulatoryホームページ





Regulatory Report



1. Regulatoryホームページの”Intelligence Reports”をクリックし、トピック一覧を表示します。

2. Drugs & BiologicsあるいはMedical Devices & IVDsいずれかのトピック一覧から”Compliances and Inspections”の下位トピックである “Inspectors Table”を展開し、”USA”をクリックしてレポートを開きます。

3. “Inspectors Table”では以下の内容を確認できます。
   - 査察開始日・終了日、FDA査察官の名前
   - FDA District Office, FDAセンター
   - 査察を受けた会社または個人（臨床研究者）
   - 査察の州/国
   - 査察を受けた施設タイプ
   - プロジェクトエリアの情報
   - 査察分類（NAI: No Action Indicated, VAI: Voluntary Action Indicated, OAI: Official Action Indicated）、査察タイプ
   - 関連するdocumentへのリンク

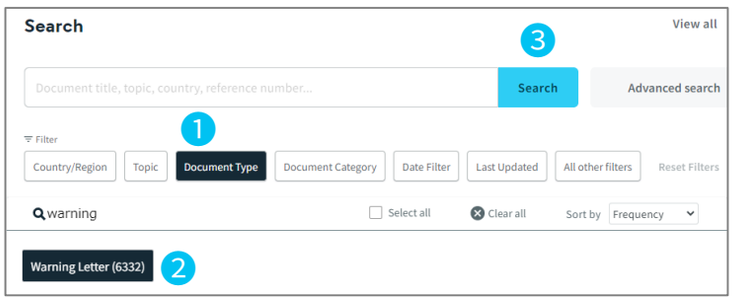
   （EIR, FDA483,COR, Warning Letter, Other Letter）

   Clarivateが独自に情報公開請求にて取得した文書を含みます。

4. TableをExcelでダウンロードできます。
PDFの添付ファイル機能を使用して提供しています。
ブラウザ内、あるいはダウンロードしたPDFファイルの添付ファイル（クリップアイコン）から取得してください。

[CortellisにあるWarning Letterを取得]

FDA Inspectors TableにあるWarning Letterは査察官の名前が記載されたLetterのみが含まれます。Cortellisにある全てのWarning letterを取得する場合は、下記のように検索で絞り込みます。



1. “Search”ボックス下のFiltersから”Document Type”を選択します。

2. “Document Type”フィルター項目の中から”Warning Letter”を選択し”Apply”ボタンで選択を確定します。

3. “Search”をクリックするとWarning Letterを全て検索

   その他の査察関連のDocument Typeとして”Inspection Report”, ”Untitled Letter”等があります。

※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。

クラリベイト
サイエンス事業部

Clarivate™

〒107-6119　東京都港区赤坂5-2-20　赤坂パークビル19階
TEL:　03-4589-3103
Email:　ts.support.jp@clarivate.com (サポート)
training.japan@clarivate.com (トレーニング)

© 2020 Clarivate. Cortellis and its logo, as well as all other trademarks used herein are trademarks of their respective owners and used under license.