

医療機器・体外診断用医薬品の対面助言の基本的な流れ

2014年11月25日以降の対面助言の基本的な流れ

対面助言準備面談*

- ✓ 対象となる相談区分の明確化
- ✓ 治験相談等の相談事項の具体的な内容の整理。
- ✓ 日程調整依頼から2週間程度で対応。
- ✓ 有料(29,400円)。
- ✓ 準備面談終了証の発行(1年間有効)。



治験相談等

- ✓ 具体的な相談事項について助言、指導を行う。
- ✓ 日程調整依頼から1~2か月程度で対応。
- ✓ 有料(相談毎に異なる)。
- ✓ 対面助言記録作成。

【期待される準備面談のメリット等】

- ☆ 相談者、機構とも相談事項を理解した相談となり、論点が明確化される。
- ☆ 相談資料の内容が適切となり、機構からの必要な照会事項が少なくなる。
- ☆ 機構の考えを具体的に述べることが可能となる。
- ☆ 具体的な相談事項等に関して、追加の面談等も可能(再申込み不要)。
- ☆ 治験相談費用から準備面談分の費用を減額するため、追加負担はない。

* :対面助言を円滑に進めるため、各種治験相談の区分に関する基本的な質問(相談範囲、必要な資料等)及び品目の説明等に関し、必要に応じて「全般相談」(無料、随時対応)を対面助言準備面談の前にご利用ください。

●詳しい手続き、様式等については、それぞれの相談に関する機構のホームページをご確認ください。