

Trainee Applicant's Resume

受講者 履歴書

氏名	山田 太郎	
学位	<input type="checkbox"/> Master <input type="checkbox"/> PhD <input type="checkbox"/> MD <input checked="" type="checkbox"/> その他(学士)	
年/月	学歴	
2009年3月	T大学 理学部 生物学科 卒業	
年/月～年月/	職歴	
2009年4月～2012年3月	<p>A 株式会社 薬事部 下記業務を実施</p> <p>＝○○薬 新薬開発戦略＝</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請区分の協議 ・ タイムラインの作成 ・ Global チームへのレポート作成 ・ 各種資料の英訳作成(競合品の添付文書、競合品のCTD(一部)、日本薬局方(一部)の英訳) <p>＝○○薬 国際共同第Ⅲ相試験＝</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事前面談の準備及び出席(申込書の作成及び提出、照会事項対応、社内議事録の作成) ・ Advisory Board Meeting の準備及び出席(医学専門家との各種契約作成(委受託契約、兼業届など)、議事録(委託業者が作成)のレビュー) <p>＝○○薬 国際共同第Ⅲ相試験＝</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対面助言の準備(説明スライド準備、同時通訳の手配及び用語の確認など) ・ 対面助言への出席(医薬品第Ⅱ相試験終了後相談) ・ 当局対応(対面助言日程調整依頼書、対面助言申込書の作成及び提出、対面助言資料の準備及び提出、照会事項及び機構意見への対応、議事録作成) 	
2012年4月～現在	<p>B 株式会社 臨床開発部 CRA として下記業務を実施</p> <p>＝○○薬 国際共同第Ⅲ相試験＝</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Feasibility ・ CDA の締結 ・ 要件調査 ・ ヒアリングミーティング ・ 初回申請手続き ・ 契約書作成、締結 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Investigator meeting 開催補助 <p>＝〇〇薬 国際共同第Ⅲ相試験＝</p> <ul style="list-style-type: none"> • スタートアップミーティング • 安全性情報の提供 • SAE 対応 • 各種変更申請（PRT、IB、ICF 変更、症例追加等） • 治験薬搬入・回収 • モニタリング（7 施設、25 症例） • 各種ツール作成（症例ファイル、併用禁止薬リスト、QA 集（日英）） • OJT 教育担当（新入社員の教育） • Global team meeting 参加 • 施設リーダー担当 • Junior CRA の SDV 同行
--	--

注: 必要な場合は、新しい行を追加してください。

メンター

氏名	鈴木 一郎
----	-------