

# 9<sup>th</sup> DIA FDA IND/NDA Training Course

Online Course available on-demand  
from 22 July – 30 Sep 2020

## OVERVIEW

The process of new drug development has become increasingly global in the past two decades. Many companies are conducting multinational clinical studies and aiming for simultaneous submission of New Drug Applications (NDAs) in Japan, the US, the EU, China and other countries. The globalization of the pharmaceutical industry means that it is no longer enough for regulatory and development staff and managers in Japanese pharmaceutical companies to understand only the Japanese regulations and process of drug development. It is now essential for professionals in the field to understand the regulations, processes, and trends in other countries that participate in global drug development.

For several years DIA has offered a training course in the US focused on submission of IND/NDA to the FDA. The course has proved to be hugely popular with attendees from around the world, including from Japan. Following the success of the US course, the program has been delivered in Japan since 2012 with the contents tailored to meet the needs of the local audience.

Features of the training course:

- A focused look at the regulations and processes in IND/NDA
- Guidance on how to work productively and efficiently with FDA
- 12 hours' of training materials delivered on-demand and available to view for approximately 1 month
- Live Q&A sessions with the trainers

The trainers for this year's course will be Dr. Alberto Grignolo and Dr. Carol H Danielson. Dr Grignolo and Dr Danielson developed the original US version of the program and have extensive experience of the delivering the course.

## WHO SHOULD ATTEND?

This training will benefit regulatory and clinical development professionals in Japan who are planning US submissions and clinical trials or similar projects.



## FACULTY

### Alberto Grignolo, PhD

Corporate Vice President  
Parexel Regulatory & Access Consulting

### Carol H Danielson, MS DrPH

President, Regulatory Advantage  
International, LLC

## FACILITATORS

### Masayoshi Higuchi

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

### Akiko Ikeda

Janssen Pharmaceutical K.K.

### Yumi Inukai

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

### Miyuki Kaneko

Pfizer R&D Japan

### Yomei Matsuoka, PhD

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

### Miwa Tamada

GlaxoSmithKline K.K.

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.



Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku Tokyo  
103-0023 Japan  
Tel +81.3.6214.0574 Japan@DIAGlobal.org

The Drug Information Association, Inc.

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

DIAGlobal.org

**SESSION 0-3 (70 MINUTES)**

---

- Session 0 Introduction to Regulation of Drugs and Biologics in the United States
- Session 1 The IND – A General Introduction
- Session 2 The IND in Detail (Items 1 - 6) Modules 1, 2, and 5
- Session 3 Chemistry, Manufacturing, and Controls Item 7 Module 3 and Module 1

**SESSION 4-6 (60 MINUTES)**

---

- Session 4 The IND in Detail (Items 8 - 10) Modules 4, 5, 2 and 1
- Session 5 Additional Topics: Additional Requirements for Biologics and Biotechnology-Derived Products
- Session 6 Submission of the IND and FDA's Actions on the Original IND

**SESSION 7-8 (90 MINUTES)**

---

- Session 7 IND Amendments and Maintenance
- Session 8 Special Topics for Clinical Research

**SESSION 9-10 (105 MINUTES)**

---

- Session 9 Special Regulatory Considerations for Development
- Session 10 Reporting Adverse Events (AEs) during Clinical Trials

**SESSION 11-12 (90 MINUTES)**

---

- Session 11 The NDA in CTD Format: Types of NDAs
- Session 12 The NDA in CTD Format: Modules 1-5

**SESSION 13-15 (90 MINUTES)**

---

- Session 13 NDA Submission, FDA Review and Action on Applications
- Session 14 The FDA and Risk Management
- Session 15 Regulatory Requirements for Prescription Drug Labeling

**SESSION 16-19 (95 MINUTES)**

---

- Session 16 Post-NDA Approval Regulatory Requirements
- Session 17 Interactions with the FDA Part 1
- Session 18 Interactions with the FDA Part 2
- Session 19 Regulatory Compliance & FDA Inspections: What to Expect After Submitting the NDA

**LIVE Q&A SESSION**

IND Q&A Session : August 25th 9:30-10:30 a.m. (JST)

NDA Q&A Session : August 26th 9:30-10:30 a.m. (JST)



**REGISTRATION FORM: Forward to**  
**DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashi-**  
**honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan**  
**tel +81-3-6214-0574 • fax +81-3-3278-1313**

**9<sup>th</sup> DIA FDA IND/NDA Online Training Course Event #20351**

• Online Course available on-demand from 22 July – 30 September 2020

DIA will send participants a confirmation mail within 10 business days after receipt of their registration.

**Registration Fees** If DIA cannot verify your membership, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception (if applicable), and will be accepted by mail (Japan@DIAGlobal.org), fax.

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year: [www.DIAGlobal.org/Membership](http://www.DIAGlobal.org/Membership)

- I **DO** want to be a DIA member  
 I **DO NOT** want to be a DIA member

		10% TAX INCLUDED
<b>MEMBERSHIP</b>	Membership	<input type="checkbox"/> ¥19,250
	2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥34,650
	Academia Membership (Academia, Medicals)*	<input type="checkbox"/> ¥13,200

			10% TAX INCLUDED		
			IND & NDA	IND ONLY	NDA ONLY
<b>MEMBER</b>	Industry	Early Bird (until July.13, 2020)	<input type="checkbox"/> ¥71,500	<input type="checkbox"/> ¥44,000	<input type="checkbox"/> ¥44,000
		After July. 14, 2020	<input type="checkbox"/> ¥77,000	<input type="checkbox"/> ¥47,300	<input type="checkbox"/> ¥47,300
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (until July.13, 2020)	<input type="checkbox"/> ¥33,000	<input type="checkbox"/> ¥20,350	<input type="checkbox"/> ¥20,350
		After July. 14, 2020	<input type="checkbox"/> ¥35,200	<input type="checkbox"/> ¥22,000	<input type="checkbox"/> ¥22,000
<b>NONMEMBER</b>	Industry		<input type="checkbox"/> ¥96,250	<input type="checkbox"/> ¥57,200	<input type="checkbox"/> ¥57,200
	Government, Non Profit		<input type="checkbox"/> ¥54,450	<input type="checkbox"/> ¥31,900	<input type="checkbox"/> ¥31,900
	Academia, Medicals		<input type="checkbox"/> ¥48,400	<input type="checkbox"/> ¥28,600	<input type="checkbox"/> ¥28,600

Early Bird Deadline: July 13, 2020

\* To register for Academia Membership, please send this form to DIA Japan office by fax or e-mail.

**Please check the applicable category:**

- Academia  Government  Industry

Last Name

First Name M.I.

Degrees  Dr.  Mr.  Ms.

Job Title

Company

Address (As required for postal delivery to your location)

City State Zip/Postal Country

email **Required for confirmation**

Phone Number **Required** Fax Number

**CANCELLATION POLICY: On or before June 24, 2020**

**Administrative fee that will be withheld from refund amount:**

Member or Nonmember = ¥20,000

Government/Academia/Nonprofit

(Member or Nonmember) = ¥10,000

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. **Please note that 27 days prior to event start date through end of event will be no refunds.**

You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable.** Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

**Photography Policy**

By attending the 9<sup>th</sup> DIA FDA IND/NDA Online Training Course, you give permission for images of you (captured during the conference through video, photo, and/or digital camera) to be used in DIA promotional materials, publications, and/or website and waive any and all rights including, but not limited to compensation or ownership.

**PAYMENT OPTIONS**

Register online at [www.DIAGlobal.org](http://www.DIAGlobal.org) or check payment method.

**BANK TRANSFER:**

You will receive an invoice with bank information detail by email after registration completion.

*All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.*

**CREDIT CARD (VISA, MASTERCARD AND JCB ONLY)**

**VISA**  **MC**  **JCB** Exp. (mm/yy) \_\_\_\_\_

Card No. \_\_\_\_\_

Cardholder Name \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

**CONTACT INFORMATION**

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.

tel: +81.3.6214.0574 | fax: +81.3.3278.1313

email: [Japan@DIAGlobal.org](mailto:Japan@DIAGlobal.org)



# 第9回DIA FDA IND/NDA トレーニングコース

2020年7月22日(水)～9月30日(水)  
オンラインコース(オンデマンド配信)

## プログラム概要

近年、国際共同治験が新薬開発において重要な戦略の一つと位置づけられ、グローバルな同時申請や同時承認を目指すこともスタンダードになりました。これに伴い、開発や審査の担当者に求められる知識の範囲も広がり日本の薬事規制やプロセスのみ知っていればよいという時代は終わり、グローバルな薬事規制やトレンドを把握しておくことが必須となっています。

DIAでは、米国IND/NDA業務についてのトレーニングを米国で毎年開催しており、日本を含め世界各国から多数で参加いただいております。本プログラムでは、この人気のある米国トレーニングプログラムの資料をベースに、可能な限り最新情報を追加・更新し、日本の皆様にご興味を持っていただける内容にアレンジしました。

特徴として：

- 1.米国でのオンラインで行われた4日半のトレーニングプログラムから、日本の皆さんに役立つ情報を選び、参加しやすいようオンデマンド動画(合計約12時間)のWebプログラムとしました。INDとNDAと2部構成にしております。
- 2.詳細な実務の説明は省略し、制度やプロセスを中心に解説します。
- 3.FDAの考え方や留意すべき事項についても解説します。
- 4.視聴期間中に参加者からの質問を集め、ライブで講師の方から回答をいただく場を設けます。

本プログラムの講師は、DIA USのトレーニングコースで当該トレーニングを企画し、さらに講師として活躍されているGrignolo氏とDanielson氏が務めます。使用言語は、英語です。講師の英語は分かり易く、また、様々な質問に丁寧にお答えいただけますと評判です。

現在米国での申請のための臨床試験、承認申請を実施・計画されている企業の方、これから計画されている企業の方、及び今後米国での申請のための臨床試験の実施を検討されている方などにも大変役に立つ内容となっておりますので、ぜひご参加ください。

プログラム内容は変更の可能性があります。予めご了承の程、お願い申し上げます。



## 講師：

PAREXEL  
Alberto Grignolo

Regulatory Advantage International, LLC  
Carol H. Danielson

## ファシリテーター：

中外製薬株式会社  
樋口 雅義

ヤンセンファーマ株式会社  
池田 晶子

第一三共株式会社  
犬飼 ゆみ

ファイザーR&D合同会社  
金子 美由紀

第一三共株式会社  
松岡 洋明

グラクソ・スミスクライン株式会社  
玉田 美和



Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku Tokyo  
103-0023 Japan  
Tel +81.3.6214.0574 Japan@DIAglobal.org

The Drug Information Association, Inc.

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org

**SESSION 0-3 (70 MINUTES)**

---

- Session 0 Introduction to Regulation of Drugs and Biologics in the United States
- Session 1 The IND – A General Introduction
- Session 2 The IND in Detail (Items 1 - 6) Modules 1, 2, and 5
- Session 3 Chemistry, Manufacturing, and Controls Item 7 Module 3 and Module 1

**SESSION 4-6 (60 MINUTES)**

---

- Session 4 The IND in Detail (Items 8 - 10) Modules 4, 5, 2 and 1
- Session 5 Additional Topics: Additional Requirements for Biologics and Biotechnology-Derived Products
- Session 6 Submission of the IND and FDA's Actions on the Original IND

**SESSION 7-8 (90 MINUTES)**

---

- Session 7 IND Amendments and Maintenance
- Session 8 Special Topics for Clinical Research

**SESSION 9-10 (105 MINUTES)**

---

- Session 9 Special Regulatory Considerations for Development
- Session 10 Reporting Adverse Events (AEs) during Clinical Trials

**SESSION 11-12 (90 MINUTES)**

---

- Session 11 The NDA in CTD Format: Types of NDAs
- Session 12 The NDA in CTD Format: Modules 1-5

**SESSION 13-15 (90 MINUTES)**

---

- Session 13 NDA Submission, FDA Review and Action on Applications
- Session 14 The FDA and Risk Management
- Session 15 Regulatory Requirements for Prescription Drug Labeling

**SESSION 16-19 (95 MINUTES)**

---

- Session 16 Post-NDA Approval Regulatory Requirements
- Session 17 Interactions with the FDA Part 1
- Session 18 Interactions with the FDA Part 2
- Session 19 Regulatory Compliance & FDA Inspections: What to Expect After Submitting the NDA

**Q&A SESSION (ライブ配信)**

IND Q&Aセッション :8月25日(火) 9:30-10:30(日本時間午前中)

NDA Q&Aセッション:8月26日(水) 9:30-10:30(日本時間午前中)

※こちらは、受講者特典としてご参加いただけます。なお、こちらに出席されなかった場合の払い戻しはございません。



**第17回 DIA 日本年会 2020**  
イノベーションの先にあるもの  
Beyond Innovation  
2020年11月8日(日)-10日(火)  
Web開催  
DIA

# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11  
日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

## 第9回DIA FDA IND/NDAオンライントレーニングコース

[カンファレンスID #20351]

2020年7月22日(水)～9月30日(水) | オンラインコース(オンデマンド配信)

### ◆ 参加申込方法

この申込書に必要事項をご記入の上、メール添付の上、FAX又はJapan@DIAGlobal.orgにてお申し込みください。  
受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

### ◆ 年会費及び参加費

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

### ① 年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。  
\*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみ適用されます。  
会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。  
\*アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,650 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 13,200 (税込)

### ② 参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。  
IND・NDAの両方に参加される方は、「IND・NDA共」の欄にチェックを入れてください。  
INDあるいはNDAのどちらかにご参加の方は、「IND」か「NDA」の欄にチェックを入れてください。 \*価格は全て税込みです

会員	所属カテゴリー	申込期間	IND・NDA共	参加費(税抜)	参加費(税込)	IND	NDA	参加費(税抜)	参加費(税込)
会員	一般	早期割引 2020年7月13日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 65,000	¥ 71,500	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 40,000	¥ 44,000
		2020年7月14日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 70,000	¥ 77,000	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 43,000	¥ 47,300
	政府関係・非営利団体 大学関係・医療従事者	早期割引 2020年7月13日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 30,000	¥ 33,000	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 18,500	¥ 20,350
		2020年7月14日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000	¥ 44,000	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 20,000	¥ 22,000
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 87,500	¥ 96,250	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 52,000	¥ 57,200
	政府関係 / 非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥ 49,500	¥ 54,450	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000	¥ 31,900
	大学関係 / 医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥ 44,000	¥ 48,400	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 26,000	¥ 28,600

### ③ 合計金額(①+②):

合計 \_\_\_\_\_ 円

\*最終確定金額はDIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

### ◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振込手続きを行って下さい。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) VISA MasterCard JCB

カード有効期限(mm/yy) \_\_\_\_\_ カード番号 \_\_\_\_\_

カードご名義 \_\_\_\_\_ ご署名 \_\_\_\_\_

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)  Dr.  Mr.  Ms. \_\_\_\_\_ First name (名) \_\_\_\_\_

Company \_\_\_\_\_

Job Title \_\_\_\_\_

Department \_\_\_\_\_

Address (資料送付先住所をご記入ください) \_\_\_\_\_

City \_\_\_\_\_

State \_\_\_\_\_

Zip/Postal \_\_\_\_\_

Country \_\_\_\_\_

email (必須) \_\_\_\_\_

Phone Number (必須) \_\_\_\_\_

Fax Number \_\_\_\_\_

\*参加のキャンセルは、お申し込み受理後、会期28日前にあたる、2020年6月24日までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。

\*DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。

\*本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。またご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講師・関係者(プログラム委員)に限り配布いたします。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取扱いご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。