

11th DIA Regulatory Affairs: FDA IND/NDA Training Course

Online Course Available On-demand
31 October 2022 – 28 February 2023

OVERVIEW

In recent years, conducting multinational clinical studies has become an important strategy for drug development for simultaneous submission and approval of Marketing Applications in multiple markets. These changes require expanding the scope of knowledge for professionals responsible for drug development. It is no longer sufficient to know only local pharmaceutical regulations and processes, and it is now essential to be aware of global pharmaceutical regulations and trends. This course will provide an overview of the FDA regulations and expectations for the content, submission, and review of INDs and NDAs.

The course is based on the annual IND/NDA training course conducted by DIA in the US, which is attended by many participants from Japan and other countries around the world.

Program features:

1. The training program as it was conducted online in the US.
2. On-demand online programs that you can view anytime, anywhere, and as often as you like during the open period.
3. Table of Contents also includes basic summaries so that you can watch the sessions you are most interested in first.
4. FDA's approach and points to note will be explained.
5. Questions collected from participants during the viewing period will be answered (in English) in live Q&A sessions.

This program is designed for those who want to learn about US IND/NDA regulations in a comprehensive manner, and/or for those who are already conducting or planning clinical trials or regulatory submissions in the US. We look forward to your participation.

*This program will also share videos from the Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing on-demand training conducted in 2021.



FACULTY

Elliott Berger, MS, PhD
ETB Regulatory Consulting

Drusilla Scott
Sobi, Inc.

Carol H. Danielson, MS, DrPH
President
Regulatory Advantage International, LLC

FACILITATORS

Yasuyuki Hattori, PhD
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Masayoshi Higuchi
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Miyuki Kaneko
Pfizer R&D Japan

Yomei Matsuoka, PhD
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Miwa Tamada
GlaxoSmithKline K.K.

Tomohiro Watahiki
Janssen Pharmaceutical 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

IND

- Introduction and Overview Highlights
- The IND - A General Introduction
- The IND in Detail (Items 1 - 6) Modules 1, 2, and 5
- Chemistry, Manufacturing, and Controls (Item 7) Module 3 and Module 1
- The IND in Detail (Items 8 - 10) Modules 4, 5, 2 and 1
- The IND in Detail - Additional Topics: Additional Requirements for Biologics and Biotechnology-Derived Products and Submission of the IND
- FDA's Actions on the Initial IND and Future Amendments
- IND Amendments and Maintenance
- Special Topics for Clinical Research
- Special Regulatory Programs for Development and Review
- Reporting Adverse Events (AEs) During Clinical Trials
- Quality Assurance in Drug Development (GxPs)

*Please note that the program is subject to change.

LIVE Q&A SESSION

We will accept questions in advance to ask the lecturers so that you can gain a deeper understanding of the lectures you have attended. The lectures will be full of up-to-date information. The seminar will include the latest information.

IND Q&A Session**

9:30-10:30 on February 1st (JST) : 19:30-20:30 on January 30th (EST)

**This is a benefit for attendees. No refunds will be made if you do not attend.

NDA

- The NDA: Planning, Content, Types of NDAs/BLAs, and Exclusivity
- The NDA in CTD Format: Modules 1-5
- NDA Submission, FDA Review and Action on Applications
- The FDA and Risk Management
- Interactions with the FDA - Part 1
- Interactions with FDA - Part 2
- Regulatory Compliance and FDA Inspections: What to Expect After Submitting the NDA
- Post-NDA Approval Regulatory Requirements
- Requirements for Prescription Drug Labeling
- Requirements for Prescription Drug Advertising and Promotional Labeling
- Resources for Regulatory Intelligence

*Please note that the program is subject to change.

LIVE Q&A SESSION

We will accept questions in advance to ask the lecturers so that you can gain a deeper understanding of the lectures you have attended. The lectures will be full of up-to-date information. The seminar will include the latest information.

NDA Q&A Session**

9:30-10:30 on February 2nd (JST) : 19:30-20:30 on February 1st (EST)

**This is a benefit for attendees. No refunds will be made if you do not attend.

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

11th DIA Regulatory Affairs: FDA IND/NDA Training Course
Event #22351, 22357, 22358

• Online Course available on-demand from 31 October 2022 – 28 February 2023

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

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

		10% TAX INCLUDED
MEMBERSHIP	Membership	<input type="checkbox"/> ¥27,346
	2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥49,223
	Academia Membership (Academia, Medicals)*	<input type="checkbox"/> ¥20,205
	2-Year Academia Membership (Academia, Medicals)*	<input type="checkbox"/> ¥36,369

			10% TAX INCLUDED		
			IND & NDA	IND ONLY	NDA ONLY
MEMBER	Industry	Early Bird (until Nov.14, 2022)	<input type="checkbox"/> ¥71,500	<input type="checkbox"/> ¥44,000	<input type="checkbox"/> ¥44,000
		After Nov. 15, 2022	<input type="checkbox"/> ¥77,000	<input type="checkbox"/> ¥47,300	<input type="checkbox"/> ¥47,300
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (until Nov.14, 2022)	<input type="checkbox"/> ¥33,000	<input type="checkbox"/> ¥20,350	<input type="checkbox"/> ¥20,350
		After Nov. 15, 2022	<input type="checkbox"/> ¥35,200	<input type="checkbox"/> ¥22,000	<input type="checkbox"/> ¥22,000
NONMEMBER	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: November 14, 2022

* 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**

Phone Number **Required** Fax Number

CANCELLATION POLICY:

Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid. 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. You can't pass your ownership to others, once you start taking this course.

EVENT STREAMING AND RECORDING

If you attend a DIA event, we make video and audio recordings of events (both face to face and online) that may include your participation in the event, including your image, questions and comments. To view our full photography and video recording policy, click [here](https://www.DIAGlobal.org/general/photography-policy) (https://www.DIAGlobal.org/general/photography-policy)

PRIVACY STATEMENT

DIA respects the privacy of all of its members and customers. To view our privacy policy, click [here](https://www.DIAGlobal.org/about-us/privacy-policy) (https://www.DIAGlobal.org/about-us/privacy-policy). You agree that your personal data will be transferred to DIA in the US.

PAYMENT OPTIONS

Register online at www.DIAGlobal.org or check payment method.

BANK TRANSFER:

When DIA completes your registration, an email will be sent to the address on the registration form with instructions on how to complete the bank transfer.

All local and overseas charges incurred in making the bank transfer must be borne by the 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



第11回DIAレギュラトリー・アフェアーズ: FDA IND/NDA トレーニングコース

2022年10月31日(月)～2023年2月28日(火)
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ご参加いただいております。

今回開催する本プログラムの特徴は以下のとおりです。

1. 米国でのオンラインで行われたトレーニングプログラムをそのままご提供します。
2. オンデマンド動画によるWebプログラムにより、公開期間中は、いつでも、どこからでも、何度でもくり返してご覧いただけます。
3. 興味の高いセッションを優先して視聴頂けるよう目次に平易な解説を付与します。
4. FDAの考え方や留意すべき事項についても解説します。
5. 視聴期間中に参加者からの質問を集め、Q&Aセッション(ライブ)でDIA USで活躍されているDanielsonから回答をいただく場を設けます。使用言語は、英語です。

本プログラムは、米国IND/NDA関連規制を網羅的に学習したい方、米国での臨床試験や承認申請を既に実施または計画されている方、並びに今後米国での開発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。ぜひご参加ください。

※プログラム内容は、Regulatory Affairs: The IND, NDA, and Post-Marketing On-Demand Training (2021年夏公開)で公開した動画を配信します。



講師:

ETB Regulatory Consulting
Elliott Berger

Sobi, Inc.
Drusilla Scott

Regulatory Advantage International, LLC
Carol H. Danielson

ファシリテーター:

第一三共株式会社
服部 泰之

中外製薬株式会社
樋口 雅義

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

ヤンセンファーマ株式会社
綿引 友博

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.

DIA

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

IND

- Introduction
- The IND - A General Introduction
- The IND in Detail (Items 1 - 6) Modules 1, 2, and 5
- Chemistry, Manufacturing, and Controls (Item 7) Module 3 and Module 1
- The IND in Detail (Items 8 - 10) Modules 4, 5, 2 and 1
- The IND in Detail - Additional Topics: Additional Requirements for Biologics and Biotechnology-Derived Products and Submission of the IND
- FDA's Actions on the Initial IND and Future Amendments
- IND Amendments and Maintenance
- Special Topics for Clinical Research
- Special Regulatory Programs for Development and Review
- Reporting Adverse Events (AEs) During Clinical Trials
- Quality Assurance in Drug Development (GxPs)

※プログラムは一部変更されることがございます。

Q&A SESSION (ライブ配信)

皆さまがご覧になった講義をより深く理解できるように、講師の方へお伺いするご質問を、事前に受付いたします。最新の情報を含め充実した内容で開催いたします。

IND Q&Aセッション**

2月1日(水) 9:30-10:30 (Zoom Meeting)

* * 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。

NDA

- The NDA: Planning, Content, Types of NDAs/BLAs, and Exclusivity
- The NDA in CTD Format: Modules 1-5
- NDA Submission, FDA Review and Action on Applications
- The FDA and Risk Management
- Interactions with the FDA - Part 1
- Interactions with FDA - Part 2
- Regulatory Compliance and FDA Inspections: What to Expect After Submitting the NDA
- Post-NDA Approval Regulatory Requirements
- Requirements for Prescription Drug Labeling
- Requirements for Prescription Drug Advertising and Promotional Labeling
- Resources for Regulatory Intelligence

※プログラムは一部変更されることがございます。

Q&A SESSION (ライブ配信)

皆さまがご覧になった講義をより深く理解できるように、講師の方へお伺いするご質問を、事前に受付いたします。最新の情報を含め充実した内容で開催いたします。

NDA Q&Aセッション**

2月2日(木)9:30-10:30 (Zoom Meeting)

**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。

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11回DIAレギュラトリー・アフェアーズ: FDA IND/NDA トレーニングコース

[カンファレンスID #22351, 22357, 22358]

2022年10月31日(月)～2023年2月28日(火) | オンラインコース(オンデマンド配信)

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込みいただくか、この申込書に必要な事項をご記入の上、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。

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"/>	¥ 27,346 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 49,223 (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"/>	¥ 20,205 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 36,369 (税込)

② 参加費

所属カテゴリ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。

会員	所属カテゴリ	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 2022年11月14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
		2022年11月15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 2022年11月14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
		2022年11月15日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000	¥ 35,200	<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 _____

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、キャンセルについては参加費全額を申し受けます。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。なお、受講中に参加者の変更をすることはできませんので、ご注意ください。

*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承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に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。