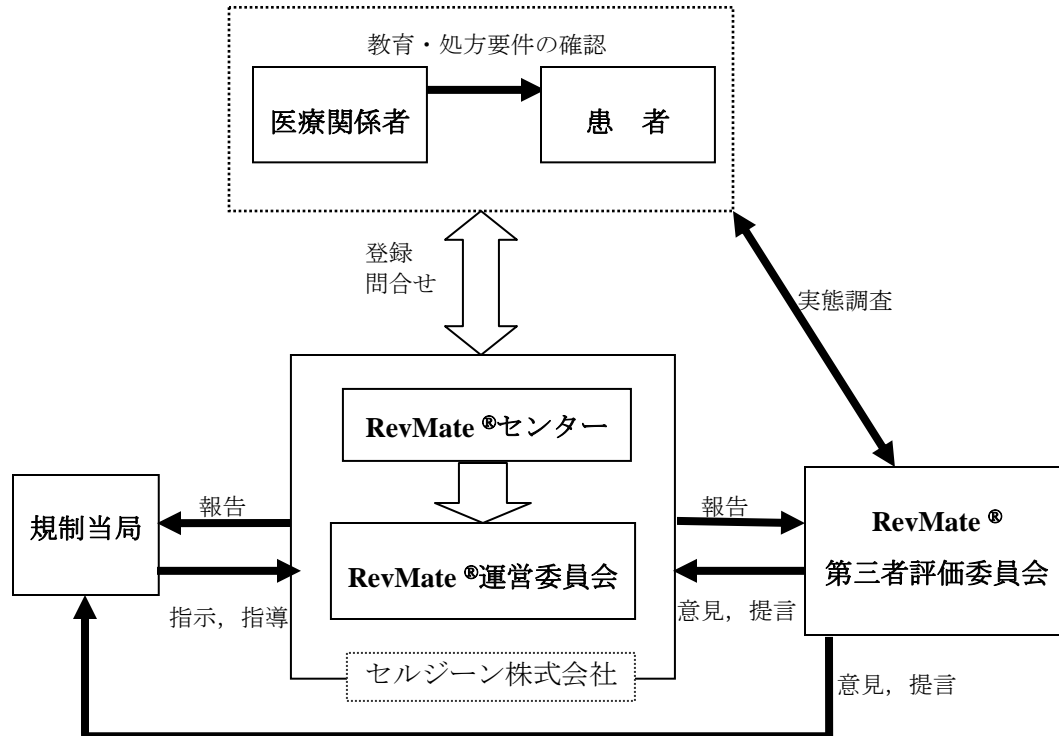


RevMate®第三者評価委員会について

【RevMate®組織体制図】



【RevMate®第三者評価委員会の活動】

目的:

セルジーンから独立した有識者により設立され、レブラミドの胎児曝露の防止と患者のレブラミドへのアクセス確保の両立に関する確認及び提言を行う。

活動内容:

1. 会則を制定する。
 - 第1回 RevMate®第三者評価委員会開催時に制定予定。
2. 定期的に委員会を開催する。
 - 原則3ヶ月毎に開催予定。詳細は、RevMate®第三者評価委員会にて決定する。
3. RevMate®運営委員会からその活動内容等、RevMate®運用に関わる情報の報告を受け、RevMate®の運用状況等を把握する。
 - 1) RevMate®運営委員会の活動内容とは:
 - RevMate®運営委員会での検討事項、決定事項等。
(なお、遵守状況確認等の活動については、事前に RevMate®第三者評価委員会へ報告され、その活動内容等に対しても適切な提言を行う。)
 - 2) RevMate®運用に関わる情報とは:
 - RevMateセンターからの情報(患者、医療関係者からの問い合わせ情報とその傾向等)

- 遵守状況確認に関わる情報(調査の内容、方法、集計方法及びその結果)
 - RevMate[®]アプリケーションからの情報(登録状況、処方状況等)
 - セルジーンお薬相談室からの情報(患者、医療関係者からのRevMate[®]に関する問い合わせ情報等)
4. 患者等の RevMate[®]に関わる者に対し、実態調査等を自ら実施し、RevMate[®]に関わる情報を収集する。
- RevMate[®]第三者評価委員会の管理下にて、実態調査の策定、実施及び集計を行い、RevMate[®]に関わる者の意見を直接入手することにより RevMate[®]について適正な評価を行う。
5. 上記 3, 4 を踏まえ、RevMate[®]運営委員会及び規制当局に対し、意見を提起する。
- RevMate[®]運営委員会に対し、その活動や RevMate[®]について意見を提起するとともに、RevMate[®]第三者評価委員会の活動の透明性・公平性を担保するため、セルジーンを介することなく、直接、規制当局に対し RevMate[®]について意見を提起する。

以上