**Szczegółowy opis aktywności:**

* Anlizy typu gap-fill dokumentów IMPD/IB
* Części IMPD:
	+ - Nonclinical Pharmacology Integrated Analysis – recenzja oraz uzupełnienie,
		- Pharmacokinetics Integrated Analysis- recenzja
* Toxicology and Safety Pharmacology Integrated Analysis – rozdział do napisania , translacja danych przedklinicznych na kliniczne oraz ocena ryzyka dla pacjenta
	+ - * + Summary of Data and Guidance for the Investigator – rozdział do napisania
				+ Predicted effects in humans – recenzja oraz uzupełnianie
* Konsultacje przedklinicznych danych/raportów, w szczególności w dziedzinie toksykologii, hepatotoksyczności oraz immunotoskyczności
* Przygotowanie odpowiedzi na pytania Agencji dotyczące danych przedklinicznych podczas aplikacji o zgodę na badanie kliniczne.

**Rezultaty:**

* Przygotowana dokumentacja części przedklinicznej IMPD/IB wraz z załącznikami
* Raport/y (analiza danych przedklinicznych,)
* sesja/e Q&A)
* Odpowiedzi do Agencji