

11月開催セミナーのご案内

【講師割引申込用紙】

※この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。
 FAX : 03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp> にて

<主催>
情報機構

<http://www.johokiko.co.jp>
 〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階
 TEL : 03-5740-8755 FAX : 03-5740-8766
 mail req@johokiko.co.jp

AA101122

★Part 11 査察開始のFDA意図と対応方法を平易に解説 事例としてコンピュータに関するウォーニングレター100件を紹介

FDA Part 11 査察への対応セミナー

(株) 山武 ビルシステムカンパニー
 IMD営業部 シニア・コンサルタント 望月 清 先生
 日本QA研究会 GLP-QAP登録者、米国PDA認定コンピュータシステムオーディター、日本PDA製薬学会会員
 ・Part 11/ERES/CSVIに関する講演多数 <http://www.it-asso.com/gxp/seminar.html>

●日 時 2010年11月19日金曜日 12:30-16:30
 ●会 場 [東京・大井町]きゅりあん
 ●受講料 1名39,900円(税込、資料付)
 * 1社2名以上同時申込の場合、1名につき29,400円

■セミナー主旨: FDAはガイダンス「Scope & Application」を2003年9月に発出し、コンピュータシステムバリデーションや監査証跡などの一部のPart11要件を緩和した。また、査察においてPart11条文は参照しないこととしてきた。しかし、実際には査察においてコンピュータシステムバリデーションや監査証跡(10件)を指摘している。このようななか、本年7月8日にFDAはPart 11の査察を開始すると発表した。(参考: →<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ucm204012.htm>)
 本セミナーにおいて、コンピュータ指摘の実態を100件のウォーニングレターにより紹介し、Part 11の要求事項を再確認したうえでPart11査察開始の内容を紹介する。Part 11に馴染みのなかった方、あるいはPart 11を復習したい方にも最適なセミナーである。

1. Part 11要件
2. ガイダンス「Scope & Application」
3. ウォーニングレター100件にみるコンピュータ指摘の実態 (最近の傾向: スプレッドシート9件、市販標準ソフトウェア: 4件、データ移行: 2件、SAP/ERP: 2件、eCRF: 7件)
4. Part 11 査察の開始 (7月8日発表内容)
5. CDERのPart 11 査察任務 (FDA George Smith氏の7月13日講演とその質疑応答およびGeorge Smith氏への個別問い合わせ結果より)
 1) Part 11の現状 2) Part 11 査察開始の目的
 3) Part 11 査察の対象製品 4) Part 11 査察のGxP範囲
 5) Part 11 査察を実施する地域と期間 6) Part 11 査察の実施方法
 7) Part 11 査察結果の反映予想
6. 傾向と対策

7. 質疑応答(インタラクティブディスカッション)
 Part 11、厚労省ERESおよびCSVIに関し、日常の業務において困っていることや疑問などを受講者の方から話題提供して頂き、実際の課題・問題点の解決に取り組みます。
8. 質疑応答(個別対応)
 ■事前に質問を受け付け、当日講師にご回答いただけます。
 本セミナーで『特に聞きたいポイント』や『回答してもらいたい事項・質問、講義への要望など』を弊社までご連絡下さいませ。
 (講座内での匿名や個別質問も可能です)
 質問の連絡先は、お申し込みいただいた後にお知らせいたします。
 ※CDER:
 Center for Drug Evaluation and Research (医薬品評価研究センター)
 新薬の開発・審査、後発品の審査、OTCの審査、承認後医薬品の審査などが業務
 ※George Smith氏:
 Project Manager Officer, CDER, US FDA Part 11 Working Group副委員長

<講師割引適用について>

- ・本申込用紙にてお申込された場合、講師紹介割引が適用されます。
- ・割引額はそれぞれ左記料金より、
 1名ご参加の場合 ¥10,500円引き
 2名以上参加の場合
 通常の同時申込割引から更に1名につき¥2100円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にて、fax申し込みされた方に限りさせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。



講師割引申込

本講座料金より ¥10,500 引き
 2名以上参加 更に¥2,100 引き

<申込要領>

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。
 以下の規定に基づき料金を申し受けます。
 ●開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
 ・講座3日前～4日前での欠席のご連絡: 受講料の70%
 ・講座当日～2日前での欠席のご連絡: 受講料の100%
 4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

★<http://www.johokiko.co.jp/>の申込みフォームからも承ります!

セミナー名	FDA Part 11 査察への対応セミナー			開催日	11 月 19 日	
会社名	住所	〒				
所属・役職	TEL	FAX				
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail			
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要						

ご連絡頂いた、個人情報等は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp