

5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

弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>)よりお申し込み頂く場合は
備考欄に 講師割引番号「J-202」を記載して下さい。

< 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

< 講師割引適用について >

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、
1名ご参加の場合 ¥10,800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 ¥2160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、
弊社HPにて講師割引番号を記載の上、
お申し込みを頂いた方に
限らせていただきます。
また場合によっては講師にご確認を
取らせていただく場合がございますので、
その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。



【好評再開講】スプレッドシートの開発とバリデーションを模擬体験！ 実際に体験することで課題と対応が見えてくる！！ 今日から役立つ実践的なセミナーです。

演習セミナー Excelスプレッドシートのバリデーション ～PIC/S、EMA、FDA要件をふまえて～

演習「スプレッドシートの開発とバリデーション」

- ・ URSの作成
- ・ バリデーションアプローチの策定
- ・ トレーサビリティマトリクスの作成

アズビル(株) ビルシステムカンパニー 営業部本部
営業3部 2グループ シニアコンサルタント 望月 清 先生

日 時 2014年5月16日金曜日 10:30-16:30
会 場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ (PiO)
受講料 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円

スプレッドシート(表計算シート)に関し以下のような質問がよく寄せられる。

- ・ URS、FS、DSに何を記載すればよいのか？
 - ・ DQ、IQ、OQ、PQをどのように実施すればよいのか？
 - ・ システムアセスメントの結果をどのようにバリデーションに反映させるのか？
 - ・ 開発計画書や再バリデーションは必要か？
 - ・ 大量のスプレッドシートを効率的にバリデートするにはどうすればよいのか？
 - ・ バリデーション後にセキュリティパッチをあててよいのか？
- 一方、PIC/S及びEMA(欧州医薬品庁)のスプレッドシート要求として以下のようなものがある。
- ・ リスク評価によるデータ完全性の保証 ・ データタイプ誤りの保護
 - ・ IT基盤の適格性評価

また、FDAオーニングレーターにおいてもスプレッドシートの指摘は多い。本セミナーにおいては、実務演習をとおし、PIC/S、EMA、FDAの要求に適合したスプレッドシートの開発・検証・運用方法を習得していただく。ERES/CSVに馴染みのなかった方にも十分に理解していただけるよう、ERES/CSVの基礎から説明する。ERES/CSVの体系だった知識の再確認にも最適である。また、付録CDに収録する豊富な解説文書により、後日の復習が可能である。
ERES: Electronic Records, Electronic Signatures (電子記録、電子署名)
CSV: Computerized System Validation (コンピュータ化システムバリデーション)

1. ERESの基礎
2. コンピュータ化システムバリデーションの基礎
3. バリデーションアプローチ
4. 適正管理ガイドラインの査察方法
5. コンピュータ化システムのPIC/S対応
6. スプレッドシートの種類とバリデーション
7. スプレッドシートに対する3種の対応状況
8. スプレッドシート開発と管理のポイント
9. スプレッドシートのバリデーションアプローチ
10. 演習(60～90分):スプレッドシートの開発とバリデーション
11. 質疑応答 スプレッドシートをはじめとしCSV/ERES対応に関し、日常の業務において困っていることや疑問等にお答えする。

- 習得できること
- ・ PIC/S、EMA、FDAに適合したスプレッドシートの開発・管理とバリデーション
 - ・ ERES/CSVの基礎 ・ ERES/CSVのPIC/S対応、FDA査察対応
 - ・ ERES/CSVの合理的実践方法(カテゴリ3/4グレーゾーン対応など)

WEBでの検索は→「情報機構 AA140501」

講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き
2名以上参加 更に ¥2,160 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。

セミナー名	演習セミナー Excelスプレッドシートのバリデーション				開催日	5 月 16 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)							
		e-mail	FAX	郵送	不要		

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・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