

2014年7月開催セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

< 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

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「L-736」 を記載して下さい。

< 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。



★URS作成、バリデーションアプローチ策定、トレーサビリティマトリクス作成の作成が体験できる！頭だけでなく、体でERES/CSV対応を覚えて下さい！！

CSV演習セミナー ラボにおける生データと電子記録の信頼性確保 ~PIC/S、FDA、厚労省の最新要件をふまえ~

エキスプロ・アソシエイツ /
 元アズビル(株) 主席コンサルタント 望月 清 先生

日 時 2014年7月22日 火曜日 10:30-16:30
 会 場 [東京・大井町] きゅりあん
 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

PIC/S加盟承認に向けたGMP施行通知の改正によりバリデーション基準が全面改正され、DQの要件化や電子記録変更時の理由記録等が求められるようになった。本講座では、ラボにおける電子記録と生データの信頼性を確保するためのERES対応とCSV対応を、PIC/S、FDA及び厚労省の最新要件をふまえて体系的に説明する。さらに、URS作成、バリデーションアプローチ策定、トレーサビリティマトリクス作成の演習を行い、座学内容を体で覚えていただく。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。

- 第一部: これだけは知って頂きたいERES/CSVの基礎知識
1. 電子記録・電子署名の要件
 2. CSVの基礎
 3. GAMP5のポイント
- 第二部: 生データの電子化対応
1. 生データとは
 2. 紙生データHPLCへのFDAコンピュータ指摘
 3. 電子生データへの署名方法
 4. 電子生データに求められる監査証跡
 5. 電子生データの管理
- 第三部: コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
1. ガイドラインの基礎
 2. ガイドライン対応
- 第四部: コンピュータ化システムのPIC/S対応
1. PIC/Sとは
 2. PIC/S GMP Annex11「コンピュータ化システム」の要件
 3. PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3
 4. バリデーションマスタープランとその活用

- 第五部: 事例研究
1. スプレッドシートのバリデーションと管理
 2. コンピュータ組込機器のバリデーション
 3. 監査証跡のレビュー: FDA指摘とAnnex 11要件
 4. Annex11に対するEMAのQ&A
 5. FDAコンピュータ指摘100件の紹介
- 第六部: 演習「市販標準機器の導入バリデーション」
1. URSの作成
 2. バリデーションアプローチの策定
 3. トレーサビリティマトリクスの作成と活用
- 質疑応答
 CSV/ERESに関し、日常の業務において困っていることや疑問などにお答えする。

WEBでの検索は
 →「情報機構 AA140715」

- 本セミナーにおいて習得できること
1. ERES/CSVの基礎
 2. ラボ機器のデータ完全性確保のポイント
 3. ラボ機器の合理的CSV方法
 4. 適正管理ガイドラインの解釈と実務対応
 5. 適正管理ガイドライン査察への対応
 6. FDAコンピュータ指摘の実際
 7. PIC/SおよびEMA(欧州医薬品庁)のコンピュータ要件

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		CSV演習セミナー			開催日		7 月 22 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