

4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「R-125」 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¥2,160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。



★電子記録やシステムの信頼性確保のポイント、ウォーニングレターにおけるコンピュータ指摘事例もふまえて解説いたします!

データ完全性査察への対応 PIC/Sコンピュータ要件に適合したERESとCSV

~PIC/S不適合報告とFDAの査察指摘をふまえ~

エクスプロ・アソシエイツ代表/主席コンサルタント 望月 清 先生

日時 2015年4月10日金曜日 10:30-16:30 受講料 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
 会場 [東京・大井町]きゅりあん *1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円

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(107件)
7. PIC/SのGMP不適合報告にみるコンピュータ指摘(16件)
8. PIC/Sのコンピュータ要件
9. PIC/SおよびFDAのデータ完全性(Data Integrity)指摘の傾向

WEBでの検索は
 →「情報機構 AA150431」

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. PIC/SおよびFDAのデータ完全性(Data Integrity)指摘
4. 電子生データへの署名方法
5. 電子生データに求められる監査証拠
6. 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のGMP不適合報告にみるコンピュータ指摘16件の紹介
3. PIC/S GMP「第4章 文書化」における要件
4. PIC/S GMP Annex11「コンピュータ化システム」における要件
5. EMAのAnnex11 Q&A
6. PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3
7. 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. 監査証拠のレビュー:FDA指摘とAnnex 11要件
4. FDAコンピュータ指摘107件の紹介

第六部:CSV文書例「市販標準機器の導入バリデーション」の解説

1. URS 2. バリデーション計画書
3. バリデーション報告書 4. トレーサビリティマトリクス

<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った場合は、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	データ完全性査察への対応 PIC/Sコンピュータ要件に適合したERESとCSV				開催日	4月10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

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