2016年12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「S-407」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

★前任者のCSV業務を引き継ぐことになったが、何をどこまでやれば？バリデーションを行うわけではないが、監査担当としてCSVの知識が必要になった…など図らずもCSVに関わることになってしまった方々に向け、コンバリの基礎の基礎から電子化・データインテグリティ対応まで分かりやすく解説！

本質を学びすべてを知る門外漢のためのCSV超入門
～コンピュータ化システムのバリデーションってなにを，どこまでやるの？～

合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表　望月 清 先生

●日　時　2016年12月8日木曜日 10:30-16:30
　　2016年12月9日金曜日 10:00-16:00
●会　場　[東京・大井町]きゅりあん
●受講料　1名61,560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50,760円

■講演ポイント
・「ミニ演習と事例紹介」を交えることにより，CSVとERESの「本質」をじっくりと理解していただく
・PIC/SやFDAの査察指摘事例により，「何をどこまでやる」等「応用力」を身につけていただく
・電子付録として提供するバリデーション文書サンプルにより「実践力」を習得していただく
・ステップアップ要件であるデータインテグリティ対応の基礎を学んでいただく
・CSVの全てを網羅した520スライドのフルテキストを使用
(当日は入門者用に抜粋して解説，該当以外のスライドは以降のCSV参考書として活用下さい)
・付録CDに収載する豊富な資料（140ファイル）により，後日の復習やさらなる自習が可能

■本セミナーにおいて習得できること
・ERES対応の本質と応用力　・生データの電子化　・CSVの本質と応用力
・実践的リスクマネジメント　・カテゴリー分類の実際　・CSV文書作成のポイント
・GAMP5のポイント　・リスクに基づくバリデーションアプローチ策定方法
・適正管理ガイドラインの解釈と実務対応　・適正管理ガイドライン査察への対応
・PIC/Sのコンピュータ要件　・データインテグリティ対応の基礎

1. 電子記録・電子署名の基礎
2. 生データの電子化対応
3. CSVの基礎
4. CSV文書
5. GAMP 5のポイント
6. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
7. 適正管理ガイドラインの査察
8. 事例紹介（例）
9. FDAのコンピュータ指摘107件
10. PIC/SとFDAのデータインテグリティ不適合指摘
11. 各極のデータインテグリティガイダンス概況

＜質疑応答＞
CSV/ERESに関し，日常の業務において困っている事や疑問等にお答えします。
事前質問も大歓迎ですが，準備の都合上，可能であれば2週間前迄にご提出頂けると助かります。
また，それ以降でも可能な範囲でご対応させて頂きます。

プログラムの詳細は、弊社HPをご覧ください。
WEBでの検索は→「情報機構　AA161203」

＜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。

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い致します。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	本質を学びすべてを知る門外漢のためのCSV超入門			開催日 12 月 8,9 日	
会社名		住所	〒		
所属・役職		TEL		FAX	
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail		
備考欄					
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