

- FDA査察およびオーディットにおいて、データインテグリティ不適合指摘が増加 -
- データインテグリティ不適合は出荷判定根拠が否定され、出荷停止等の規制措置となり得る -



データインテグリティ実務対応セミナー

<FDA査察指摘とPIC/S査察官向けガイダンスをふまえ>

～ERES対応(電子記録、電子署名)の基礎から分かりやすく解説～

日時	2016年12月20日(火) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室
受講料	48,600円 → 講師紹介割引 24,300円 (通常受講料の半額) (本体22,500円+税1,800円)		資料・昼食付

講師 エクスプロ・アソシエイツ/元アズビル(株) 望月 清 氏

趣旨 FDAのデータインテグリティ査察指摘事例を交えながら、PIC/S査察官向けガイダンスをふまえたデータインテグリティ対応を実務的に説明する。また、セミナーテキストに添付する豊富な付録資料により、受講後に詳細にわたり理解を深めていただくことができる。

プログラム	1. ERES対応の基礎	12. HPLC試し打ち指摘への対応方法
	2. データインテグリティとは ALCOA原則、信頼性基準など	13. MHRAガイダンスの要旨
	3. FDA査察におけるデータインテグリティ指摘	14. FDAガイダンスの要旨
	4. PIC/S査察におけるデータインテグリティ指摘	15. PIC/S査察官向けガイダンスの要旨
	5. 国内で出されたデータインテグリティ483	16. 良くある質問 (FAQ)
	6. データインテグリティガイダンスの概況 ・MHRA ・WHO ・FDA ・PIC/S	17. 質疑応答
	7. データインテグリティ対応における用語	■「良くある質問 (FAQ)」
	8. 運用面における対応 経営層の率先垂範、品質文化、品質指標、リソース配分、 内部告発、罰則規定など	1) 監査証跡の定期的レビューをどのようなタイミングで行えばよいのか
	9. 紙ベースシステムにおける対応 テンプレートの管理、記入・訂正方法、印鑑の使用、 記録の検証方法など	2) 監査証跡の定期的レビューをどのような方法で行えばよいのか
	10. コンピュータ化システムにおける対応 電子生データの特定、監査証跡の特定、アカウント管理、 電子記録の保護、監査証跡のレビュー、 監査証跡のバリデーション、真正コピー、 ダイナミックデータ/スタティックデータ、 バックアップ、アーカイブなど	3) 監査証跡機能がない場合どのように対応すればよいのか
	11. 業務委託における対応 定期監査、委託業務のデータレビュー、データインテグリティの 評価方法、データ匿名化、リモートデータレビューなど	4) 監査証跡はどのようにバリデートすればよいのか
		5) 試験関係者がシステム管理者になるとなぜ指摘を受けるのか
		6) HPLCのプリントアウトを生データとする指摘を受けるのか
		7) データインテグリティはどのように査察されるのか
		8) 工程内検査のインテグリティは査察されるのか
		9) 個別のアカウントを設定できない器機/システムは更新が必要か
		10) 電子生データはどのように管理・運用すればよいのか
		11) スタンドアロン器機のデータインテグリティ対応はどの程度必要か
		12) ハイブリッドシステムはどのように対応すればよいのか
		13) FDA査察をのりこえるにはどのような対策が必要か
		名刺交換可

本セミナーは、12/19開催『データインテグリティ対策・管理とGMP記録(製造、試験室)の残し方(逸脱時に追いやすいGMP記録・ログブック)』セミナーとのコース申込み(コース割引料金)がござります。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPIにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C161212 (データインテグリティ) 講師紹介割引 DM

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み
 郵送希望・登録済み
 希望しない

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 当日現金払い

通信欄

- 受講料について
特別割引用紙のため、他の割引との併用はできません。
- お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
- お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。
- 個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
- ※ ご注意 ※
・お申込み後はキャンセルできません。
・ご都合が悪くなった場合は代理の方がご出席ください。
・参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>