

- 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>

[京都開催]

～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	2017年3月15日(水) 10:30～16:30	会場	京都府民総合交流プラザ(京都テルサ) 東館2F 視聴覚研修室
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 2. データインテグリティとは ALCOA原則、信頼性基準など 3. FDA査察におけるデータインテグリティ指摘 4. PIC/S査察におけるデータインテグリティ指摘 5. 国内で出されたデータインテグリティ483 6. データインテグリティガイダンスの概況 ・MHRA ・WHO ・FDA ・PIC/S 7. データインテグリティ対応における用語 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 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 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 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	12. HPLC試し打ち指摘への対応方法 13. MHRAガイダンスの要旨 14. FDAガイダンスの要旨 15. PIC/S査察官向けガイダンスの要旨 16. 良くある質問(FAQ) 17. 質疑応答
	■「良くある質問(FAQ)」 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 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 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 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

※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HP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 C170382 ([京都] データインテグリティ)

会社名 団体名		講師紹介割引		DM
部署		※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。		
役職		今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない		
ふりがな		お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い		
氏名		通信欄		
TEL	FAX			
E-mail ※申込みに関係する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。				

●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にご負担ください。

●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。
●キャンセル規定
開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 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