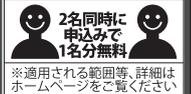




【2日間コース】 ICH-E6(R2)/GCPリノベーション(刷新)で要求される グローバルスタンダードの臨床試験 QMSの構築 及び有効な運用とプロセス改善

～出口管理からプロセスアプローチへのパラダイムシフト、
PDCAを回す仕組みとは?ノー検査・ノーQCを目指して～



1日目	日時	2019年1月28日(月) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室	資料	〇〇付
2日目	日時	2019年1月29日(火) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室	資料	〇〇付

講師 オフィスアンテレ薬剤師行政書士事務所 代表 新見 智広 氏
(一社)クリニカルリサーチ審査センター 理事
(株)ビー・エム・エル 医薬治験事業部長

趣旨 本講座では、まずISO9001の基本的な考え方を理解し、必要不可欠な基礎知識を習得します。その上で、新しいICH-GCPが要求する品質マネジメントシステム(QMS)、リスクベースアプローチ、プロセスアプローチ、Built in Quality等の概念を理解します。さらに、QMSを有効に運用しプロセス改善につなげていくための様々なアプローチを学びます。そして、最終的には臨床試験(治験・臨床研究)QMSやGCPリノベーション(刷新)の意義を本質的に理解することを目標とします。

プログラム 【第1日目(1/28)】	【第2日目(1/29)】※1日目の進行状況により多少変動する場合がございます。
1. Terminology	6. 臨床試験(治験・臨床研究)QMSにおけるSOPマネジメント
2. これまでの日本の臨床試験(治験)の品質上の問題点	7. 臨床試験(治験・臨床研究)QMSにおけるリスクアセスメント
3. ISO9001による品質マネジメント	8. 臨床試験(治験・臨床研究)QMSにおけるRBM(リスクベースモニタリング)
4. ISO9001とICH-GCP	9. 品質マネジメントの観点からのオーバーサイト(Oversight)
5. 臨床試験(治験・臨床研究)QMSについて	10. Global Communication
	□質疑応答・名刺交換□

受講料 75,600円(税込) ⇒ S&T会員 71,820円
(定価: 本体70,000円+税5,600円 会員: 本体66,500円+税5,320円)
※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。
※申込用紙「通信欄」にご希望のコースをチェックしてください。

※1日のみ参加ご希望の方は、お問合せください。

【2名同時申込みで1名分無料】
(1名あたり定価の半額 37,800円)
※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、上記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(申込みフォームの通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)
※他の割引は併用できません。

※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 C190101 (臨床QMS) P

会社名 団体名			〒	住所	※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。
部署					
役職			住所	今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)	
ふりがな					
氏名			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	
TEL	FAX			通信欄	
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。		<input type="checkbox"/> 1日目 <input type="checkbox"/> 2日目		

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
●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。
●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