

ー実践編ワークショップ(RCAの掘り下げからCAPA策定へ)を通して、自社で運用するノウハウを学ぶー
 ー自社でRCAの掘り下げ、CAPA策定がなかなかうまく機能しないと感じていませんかー



<CAPAワークショップ～基本編～>

治験Issue managementとRCA(原因分析)による掘り下げからCAPA策定への実践

=実践ワークショップでRCA(原因分析)→CAPA策定を体験し、自社で運用しよう=



日時	2019年1月24日(木) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170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。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

- 講師**
- 一般社団法人 日本ACRP(Association of Clinical Research Professionals Japan) 筒泉 直樹 氏
[大手外資系製薬メーカーにて、QA部門 アンシエイトディレクターとして勤務]
 - 一般社団法人 日本ACRP(Association of Clinical Research Professionals Japan) 吉村 千代 氏
[大手外資系製薬メーカーにて、スタディモニタリング マネージャーとして勤務]

趣旨 臨床開発の現場で求められているIssue management考え方を知り、具体的な事例を通じてRoot Cause Analysis(原因分析:以下RCA)やCorrective Action Preventive Action(以下CAPA)策定の実践をグループワークで学びます。

<講習会のねらい>

臨床試験においてよくみられるような逸脱を具体例として、いくつかの事例についてRCAを実施し、CAPAの策定までを実践し、自らの組織にて運用出来るような知識を得られ、研修フレームワークを学べます。

プログラム

- RCAとCAPA
 - RCAとは?
 - CAPAとは?
- 治験でありがちなIssue
 - Issue事例の共有
 - Issue事例からRCA/CAPAを考える
- 実践編ワークショップ ～RCAの掘り下げとCAPAの策定
 - RCAの掘り下げ:
インタビューを通じた事実の確認と5 Whyの実施
 - CAPAの策定
 - Effectiveness Checkのヒント

※ワークショップテーマ案:

- ・プロトコルと同意説明文書案の不整合
 - ・CRO management
 - ・検体提出ミス
 - ・再同意取得漏れ
- (※当日のワークショップテーマは変更する場合がございます)

質疑応答・名刺交換口

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※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、左記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。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合がございます。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

C190102 (治験Issueワークショップ)

P

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	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
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	
通信欄	

●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>

FAX 03-5733-4187

HPからもお申込みができます

検索サイトで

C190102 治験Issueワークショップ で検索!