

- GCP領域の原データの収集から廃棄までのデータライフサイクルにおいて、「なぜそれが必要なか」を踏まえつつ、馴染みが無い方にも分かるよう解説
- クラウドやモバイル技術などのデジタル技術の進展は目覚ましい昨今、「なぜこのようなルールが必要なのか」という本質を理解する



ICH-E6 (R2)・データインテグリティ要求をふまえた 臨床開発における資料の電子化保管、管理の留意点と CSV・信頼性保証 ~GCP領域の原データの収集から廃棄までの データライフサイクルにおけるポイント~



日時	2019年2月21日(木) 10:30~16:30	会場	東京・港区浜松町 芝エクセレントビル B1F KCDホール
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	アズビル(株) アドバンスオートメーションカンパニー エンジニアリング本部 中野 健一 氏
紹介	【主な業務/専門】 電磁的記録・電子署名要件対応 コンピュータ化システムバリデーション 供給者監査 データインテグリティ

趣旨 本講座では、GCP領域の原データの収集から廃棄までのデータライフサイクルにおいて、データが完全で、一貫性があり、正確となるようにするためのポイントを、「なぜそれが必要なか」を踏まえつつ、コンピュータ化システムバリデーションや電磁的記録・電子署名に馴染みが無い方にも分かるよう解説していきます。

プログラム	<p>〔データインテグリティ〕</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. データインテグリティの要件 2. ALCOA原則 3. ウォーニングレター等に見る重要ポイント 4. 各極ガイダンス 5. データガバナンス 6. データインテグリティとCSV <p>〔データライフサイクルに渡った管理〕</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. データライフサイクル 2. データ収集の留意点 3. データ処理の留意点 4. データ保管の留意点 5. データ廃棄の留意点 	<p>〔コンピュータ化システムバリデーション〕</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. なぜCSVが必要か 2. 三極のCSV規制・ガイドライン 3. コンピュータ化システムの導入・開発 4. コンピュータ化システムの運用 5. EDCシステムのCSV <p>〔ER/ES規制対応〕</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ER/ES規制の背景 2. 三極のER/ES規制 3. EDC管理シート 4. 電磁的記録管理要件 5. 電子署名管理要件 6. ウォーニングレターの傾向
	□質疑応答・名刺交換□	

■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会員登録をして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。
※受講書、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 C190219 (臨床・電子化) 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

E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み) 適用いたします。
 希望しない) (E-mailアドレス必須)

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
「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