

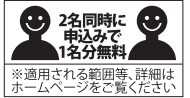


CROなどの外注業者を管理する際の注意点とノウハウ

難しい「不具合報告から回収まで」の活動をどう外注化するか？ノウハウを伝授！

医療機器ビジネスにおける市販後安全活動のマネジメント 《不具合発生から回収終了までの実務と外注管理》

～医薬品と材料系医療機器の市販後活動の違いとは？～



日時	2019年3月28日(木) 13:00～16:30	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	43,200円 ⇒S&T会員 41,040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40,000円+税3,200円 会員:本体38,000円+税3,040円)		資料付

講師 ミッドケープ・アンド・カンパニー(株) 代表取締役 中崎 知道 氏

趣旨 近年、医薬品企業においても局所投与を目的としたデリバリー・システムが導入されています。カテーテル等の医療機器は『材料系』と呼ばれ、その不具合報告から回収までの流れは外注化が難しい活動の一つと言えるでしょう。本講義では、医薬品と材料系医療機器の市販後活動の違いを説明し、CROなどの外注業者を管理する際の注意点とノウハウについて解説します。

プログラム

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品と医療機器の違い <ol style="list-style-type: none"> 1.1 医療機器の分類 1.2 医療機器ビジネス 1.3 臨床研究のエビデンスレベル 2. 材料系医療機器の不具合と回収 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 医療機器のリスクマネジメント <ol style="list-style-type: none"> 2.1.1 システム思考 2.1.2 ISO 14971 2.2 不具合 <ol style="list-style-type: none"> 2.2.1 不具合の種類 2.2.2 不具合報告手順 2.3 回収 <ol style="list-style-type: none"> 2.3.1 回収の種類 2.3.2 回収手順 | <ol style="list-style-type: none"> 2.4 情報収集と分析 <ol style="list-style-type: none"> 2.4.1 情報の分類 2.4.2 情報収集の方法 2.4.3 情報の分析 3. 外注業者を選定・管理する <ol style="list-style-type: none"> 3.1 外注業者の分類 3.2 外注業者の選定 <ol style="list-style-type: none"> 3.2.1 選定基準 3.2.2 選定方法 3.3 外注業者の管理 <ol style="list-style-type: none"> 3.3.1 管理体制 3.3.2 管理方法 3.3.3 リスクヘッジ |
|---|--|

□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21,600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 C190307 (医療機器市販後) 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 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
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