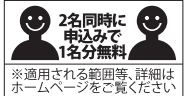


≫ マッピング作業やeTMFシステムのCSV対応に焦点を当て、より具体的な対応方法や留意点について紹介



eTMFのマッピング作業とeTMFシステムのCSV対応

～担当者にとってもハードルが高いと思われるがちなマッピング作業とCSV対応～



| | | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------|
| 日時 | 2019年4月25日(木) 13:00～16:30 | 会場 | 東京・港区芝 ビジョンセンター田町 4F 404 |
| 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 帝人ファーマ(株) 医薬開発業務部 佐久間 直樹 氏

紹介

【主な業務/専門】
 ・治験におけるITシステムの運用、管理 ・治験関連文書の管理

【業界での関連活動】
 ・日本製薬工業協会 ・医薬品評価委員会 電子化情報部会 TF3拡大幹事
 ・ICHプロジェクト委員会 M2 EWG元トピックリーダー、現サポートスタッフ

趣旨

近年国内企業でも治験関連文書(Trial Master File=TMF)の電子化が進んできており、これに伴いeTMFシステムの導入も徐々に進みつつある。しかし、eTMFシステムの導入には社内の手順/業務変更を含めた対応が必要であり、導入担当者にとってはハードルが高いシステムでもある。

本講座では、eTMFシステムの導入時に必ず対応しなければならず、担当者にとってもハードルが高いと思われるがちなマッピング作業とCSV対応について、最新の業界動向も交えて、そのポイントや国内対応を中心として可能な限りお伝えできればと思います。

<講習会のねらい>
 昨年はeTMFやeTMFの基礎について講演させて頂いていますが、今回はマッピング作業やeTMFシステムのCSV対応に焦点を当て、より具体的な対応方法や留意点について紹介できればと思います。

| | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| プログラム | 1. TMFの基礎 ・TMFとは？ 2. ICH E6(R2) ・EMAのTMFガイドライン ・各国の規制動向 ・日本における必須文書 3. eTMFのマッピング ・マッピングとは？ ・DIAのTMFモデルと階層構造 4. 日本固有文書のマッピング | 5. 手順書と必須文書/その他の記録 ・特殊な文書/記録や紙原本への対応 6. eTMFシステムのCSV ・CSVとは？ ・クラウド・システムのCSV ・ベンダー・オーデイト ・変更管理 7. eTMFを運用上の課題と留意点 ・QCと品質確保 <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

■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 | C190408 (eTMF) | | 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。

S&T 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>