

>>多くの業務で使用されている【MS-ExcelのCSV実施方法】と【ER/ES指針対応方法】をわかりやすく解説
 >>いったい、どのように電子記録(Excel)を管理すれば良いのでしょうか。



【超入門】 コンピュータバリデーション & ER/ES指針セミナー 【Live配対応セミナー】～これだけわかれば、電子規制に関する要件はすべて大丈夫～

日時	2019年4月22日(月) 10:30~16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 B1F Mルーム
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 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏

紹介

【関連の活動など】
 日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望
 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会主催(東京)
 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などにて多数講演。など

趣旨 コンピュータバリデーション(CSV)と電子記録・電子署名(ER/ES)に関する超入門編です。

はじめてバリデーションやER/ESを学ぶ方に最適なセミナーです。

CSV規制の歴史をご紹介した上で、製薬業界のスタンダードであるGAMP 5をわかりやすく解説します。

システムを4つに分類し、それぞれのCSV実施方法を解説いたします。また、電子記録や電子署名を使用する場合、どういった管理が必要かを基本から解説いたします。特に多くの業務で使用されているMS-ExcelのCSV実施方法と、ER/ES指針対応方法をわかりやすく解説いたします。

本セミナーでは、初心者の方に向けて、CSVとER/ES指針を超わかりやすく解説いたします。

プログラム

- はじめに
- 電子関連規制要件等の歴史
- コンピュータ化システムとは
- カテゴリ分類とは
- V-Modelとは
- 構造設備・分岐機器のCSV

7. GAMPとは

8. システムライフサイクルとは

9. 電子化のリスク

10. ER/ES指針入門

□質疑応答・名刺交換□

本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「ライブ配信」がございます。
 また、4/23開催『中級編CSV』セミナーとのセット申し込みもございます。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

■複数名同時申込みで割引■ (同一法人に限ります)

2名で参加の場合1名につき7,560円割引・3名で参加の場合1名につき10,800円割引

*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 C190492 (超入門CSV)

P

会社名 団体名			
部 署			
役 職		住 所	〒
ふりがな			
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。		

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

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
 「複数名同時申込みで割引」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
 お申込み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7日前から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただけません。
 ・開催3~6日前までのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日~2日前までのキャンセル・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ことがあります。



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

C190492 超入門CSV

で検索!