



>>百聞は一見にしかずです
ぜひ具体的な文書の例を見て、CSV、ER/ES対応を体感してみてください

【中級編】コンピュータバリデーションセミナー 【Live配信対応セミナー】

～テンプレートを利用したCSV & ER/ES文書の具体的な作成方法と例～

日時	2019年4月23日(火) 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 CSVに関するセミナーや書籍は沢山ありますが、実際のCSVやER/ESの成果物の作成方法を解説したものはほとんどありません。百聞は一見にしかずです。ぜひ具体的な文書の例を見て、CSV、ER/ES対応を体感してみてください。本セミナーでは、実際のCSVやER/ES文書を開示しながら、成果物の作成方法とノウハウを徹底的に伝授いたします。CSVやER/ESを実践してきた経験から、難解なGAMP 5をわかりやすく、適切かつ高効率な対応方法を解説いたします。これまで入門コースを受講された方にとって、次のステップアップとなる講座です。

プログラム	システムライフサイクルフェーズとステージ(段階)	4. 運用フェーズ
	1. 成果物の種類と作成の留意点	5. データインテグリティとFDA査察
	2. 構想フェーズ	6. PIC/S GMP ANNEX 11入門
	3. プロジェクトフェーズ 3-1 計画策定段階 3-2 仕様、構成設定、およびコーディング段階 3-3 検証段階 3-4 報告とリリース段階	□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、4/22開催『超入門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 C190493 (中級編CSV)			P
会社名 団体名			※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。
部署			
役職	住所	〒	今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)
ふりがな			
氏名			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
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関係する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		
●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 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>