

>>治験依頼者と治験責任医師がそれぞれ治験の品質を確保するために行う
効率的かつ柔軟な管理のヒントを提供します。



ICH-GCP(R2)に明記された 治験におけるオーバーサイト(Oversight)

業務委託先CROに対して治験依頼者が行うSponsor Oversightと、
治験責任医師がスタッフに行うPI Oversightの考え方と手法



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2019年5月31日(金) 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

紹介

一般社団法人 ACRP Japan 木村 裕次 氏

【外資系CROにて勤務】

■主な業務/専門:Clinical Monitoring／Quality Control

趣旨

Part 1では製薬企業や医療機器会社などの治験依頼者が主にモニタリング業務を委託したCROに対して実施するSponsor Oversightの考え方と手法を紹介します。

Part 2では治験を受託した医療機関側に焦点を当てて、治験責任医師がCRC、薬剤師、検査技師、看護師などの治験スタッフに対して実施するPI Oversightの考え方と手法を紹介します。どちらも治験データや文書の品質を確保することを共通かつ最終的な目的としたものです。

プログラム

【Part 1:Sponsor Oversight】

1. 最近の動向
 - ・ICH-GCP追補版のキーワード
 - ・国際共同試験で求められるクオリティ
2. Sponsor Oversightの考え方と手法
 - ・監査との違い
 - ・オーバーサイトプラン作成の留意点
 - ・チェックポイント:On-site Visit, Monitoring Report, TMF
3. オーバーサイト運用の事例

【Part 2:PI Oversight】

1. 治験責任医師に求ること
 - ・2009年FDAガイダンスシート
 - ・Responsibility, Training, Delegation
2. PIとスタッフの腕の見せ所
 - ・同意取得、医学的判断、逸脱
 - ・重大な違反、CAPA
3. PI Oversightの考え方と手法
 - ・機能的なチーム構成
 - ・オーバーサイトプランの活用事例
 - ・TransCelerateの取り組み

【まとめ、Q&A】

■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ます。※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

C190517 (治験オーバーサイト)

DM

会社名 団体名			
部 帽			
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
「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※ 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

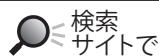
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F

<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

C190517 治験オーバーサイト

で検索!