



- FDA・MHRA等が要求するデータの完全性を担保するには、どのような事項に留意すべきか -

データインテグリティSOP作成セミナー

～紙媒体/電子記録:記録(データ)や文書の信頼性をどのように担保すべきか～
【SOPサンプル配布】

日時	2019年5月16日(木) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室
受講料	64,800円 ⇒S&T会員 61,560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60,000円+税4,800円 会員:本体57,000円+税4,560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

趣旨 本セミナーでは、データや文書のインテグリティ確保に関する基本的な事項を要点をまとめてわかりやすく解説いたします。またデータインテグリティSOPのサンプルを配布し、データインテグリティSOPの作成方法を説明いたします。

プログラム	1. データインテグリティ入門	<ul style="list-style-type: none"> ・リスクベースアプローチとは ・品質システムアプローチとは ・ICH-Q10とデータインテグリティ 4. GMPとデータインテグリティ ・患者の安全性、データの完全性、製品の品質について ・出荷判定の重要性 ・QP(Qualified Person)とは ・製造記録とデータインテグリティ ・品質試験記録とデータインテグリティ ・PIC/S GMP Chapter 4における文書の管理について ・PIC/S GMP Annex 11にみるデータインテグリティ要求事項 ・PIC/S GMP Annex 15にみるデータインテグリティ要求事項 5. GCPとデータインテグリティ ・臨床試験におけるデータインテグリティについて ・臨床試験における症例データの管理と留意点 ・申請文書(eCTD)の信頼性保証について ・ER/ES指針について 6. MHRA Data Integrity Definitions and Expectations解説 ・MHRA Data Integrity Definitions and Expectationsとは ・Data Governanceとは ・Original record / true copyとは ・コンピュータシステム導入の留意点 7. データインテグリティSOPサンプル解説
	<ul style="list-style-type: none"> ・なぜデータインテグリティか? ・データインテグリティが損なわれると何が問題か ・生データとは ・生データの管理方法とデータインテグリティ ・紙媒体の管理方法 ・生データの監査方法と留意事項 ・紙記録と電子記録の相違点と留意事項 ・データと文書の管理方法の相違点と留意事項 2. 電子記録のデータインテグリティ ・電子化におけるリスクとは ・電子生データとは ・ALCOAとは ・電子記録の管理方法 ・ハイブリッドシステム(電子記録+手書き署名)の問題点 ・電子記録は絶対に削除してはならない ・Excelで電子記録を保管する際の留意点 ・Part11の経緯と動向 ・Part11の問題点とFDAの最新の期待と指導について ・現在のPart11査察の実施方法 ・コンピュータバリエーション(GSV)はどこまで必要か 3. FDAのデータインテグリティに関する懸念事項 ・日本の当局と欧米の当局の査察方法の違いについて ・FDAの査察官はどのようにしてデータの不正をチェックするのか ・規制当局が査察を効率化するための方策とは ・コンプライアンスコストとデータインテグリティ 	

質疑応答・名刺交換

本セミナーは、5/17開催『FDA査察<入門編>』セミナーとのセット申し込みがございます。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 C190594 (データインテグリティSOP) 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
「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日前以前でのキャンセル: 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