

【GVP Moduleの法的位置づけは/Volume 9Aとはどう違う/最新のEU GVP Module/
EU QPPVと安責の責務の相違】



<新任PV担当者向けセミナー> EU GVP Module の徹底理解

～何故EU GVP Moduleが重要なのかの理解～
～日常のICSR当局報告においてもEU GVP Moduleが重要な理由～



日時	2019年6月13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	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 ロックヒルコンサルティング 代表 理学博士 岩岡 貞樹 氏

趣旨 何故日本の製薬企業PV部門において、EU GVP Moduleの理解が必要なのか、その問題認識に立って、PV部門新任向けにEU GVP Moduleを解説したい。
伝統的に日本の規制当局はEUをそのモデルとしてきた経緯もあり、Risk Management, Qualified Person for PVなどは日本のシステムに慣れた担当者にも理解しやすい。
極めて簡単な記述の多いFDAの規制より、その大部さとは逆に理解しやすい。
近年大幅に改定された日本のGPSP(市販後調査)においても、EU GVP Module VIII PASSにそのモデルがある。
新任PV担当者にとって、EU GVP Moduleを学ぶことは、世界の趨勢を学ぶだけでなく、日本国内のPV実務を理解し、遂行する面でも意味があると考えられる

本講では、EU GVP Moduleとそれを理解するために必須のdocument(例えば定義集や定期刊行物)なども紹介し、受講者が継続してEUの市販後PV規制に親しめるよう配慮した。日本のPV担当者の知識とレベルの向上に少しでも寄与出来たら幸いである。

◆講習会のねらい◆

1. 新任PV担当者にEU GVP Moduleの大筋を理解して頂く
2. 何故EU GVP Moduleが重要なのかの理解
3. Module I(Quality System)の理解
4. PSMF(Module II)の重要性の理解
5. 日常のICSR当局報告においてもEU GVP Moduleが重要な理由
6. 査察・Audit(Module III・Module IV)の重要性
7. 市販後調査のDB調査にPASSの知識が必要なことの理解

プログラム	1. EUの法構造とEU GVP Module	7. EUでの定期報告(PSUR)GVP Module VII
	2. EU GVP Moduleの思想的基礎:GVP Module I	8. いわゆるPASSとは? GVP Module VIII
	3. EU PV査察に必須なPSMF:GVP Module II	9. EUの要求するSignal management: GVP module IX
	4. EU PV InspectionとPV Auditの基礎となるModule IIIとModule IV	10. EU GVP Module X: GVP module X: Additional Monitoring
	5. EUのリスク管理計画: GVP Module V (EU Risk Management Plan)	11. Module XV 以降の GVP Module
	6. EU⇄日本との個別症例報告(ICSR)交換で必要なModule VI	□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録を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 C190601 (EU GVP Module) P

会社名 団体名			〒	住所	※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			通信欄 _____	
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。				

●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