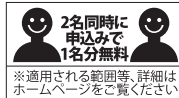


>> 日本症例と海外との差異 ・重篤性の基準 ・予測性の基準 ・因果関係評価の基準 ・有害事象の読替基準
 >> 海外症例の因果関係評価 >> 海外症例(CIOMS情報)の実際 ・Causality評価の実際



3極の違いをふまえた国際共同治験の 個別症例安全性報告(ICSR)の取り扱いと因果関係評価

～規制要件の違いから有害事象、副作用情報の取り扱いに
困惑することがありませんか～



日時	2019年9月27日(金) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1グループ活動室
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)		資料付

講師 大手外資系製薬企業 臨床開発担当者 安全管理責任者 医学博士
紹介 【主な業務】臨床試験プロトコル作成、有害事象安全性評価・報告、当局査察対応

趣旨 日本の製薬企業の海外進出が始められて久しい。また外資系製薬企業も日本でのビジネスを着実に伸ばしている。しかし未だに規制要件の違いから有害事象、副作用情報の取り扱いには困惑することが多い。一方国内では所謂「ドラッグラグ」の課題を克服するため早期新薬開発を目的とした国際共同試験はもはや必須の流れとなりつつある。よってこの時期に安全性情報の取り扱いについて、3極において特に差異を確認しておくことは意義あることと思われる。本講座では3極における安全性情報の取り扱いに焦点を当てて留意点を論じたい。

- プログラム**
- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 安全性情報に関する各国規制 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 日本 1.2 米国 1.3 欧州 1.4 中国 安全性情報収集評価体制 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 情報入手と記録 2.2 安全性評価 報告の作成 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 作成の方法 3.2 資料の保管 3.3 当局への提出 | <ol style="list-style-type: none"> 海外症例の評価 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 日本症例との差異 4.2 Consumer報告 4.3 海外症例の実際紹介 4.4 海外症例の因果関係評価 4.5 CIOMS書式の作成 査察対応 <ol style="list-style-type: none"> 5.1 査察の実際 5.2 日本査察との差異 <p style="text-align: center;">□質疑応答・名刺交換□</p> |
|---|---|

■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会員登録をして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 C190902 (ICSR)

会社名 団体名			
部署			
役職			〒
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに使用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

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

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>