

>>多くの業務で使用されている【MS-ExcelのCSV実施方法】と【ER/ES指针对応方法】をわかりやすく解説
 >>いったい、どのように電子記録(Excel)を管理すれば良いのでしょうか。



【超入門】コンピュータバリデーション & ER/ES指針セミナー 【Live配対応セミナー】

～これだけわかれば、電子規制に関する要件はすべて大丈夫～

日時	2019年10月23日(水) 10:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F 11ルーム
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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)価格は5%OFFになります。 (定価:本体50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750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 コンピュータバリデーション(CSV)と電子記録・電子署名(ER/ES)に関する超入門編です。
 はじめてバリデーションやER/ESを学ぶ方に最適なセミナーです。
 CSV規制の歴史をご紹介した上で、製薬業界のスタンダードであるGAMP 5をわかりやすく解説します。
 CSVを実施する上で知っておかなければならないことは、構造設備とITアプリケーションでは、バリデーションの方法が全く違うということ
 ことです。
 しかしながら、これまで構造設備とITアプリケーションの違いについて解説を行うセミナーはありませんでした。
 システムを4つに分類し、それぞれのCSV実施方法を解説いたします。また、電子記録や電子署名を使用する場合、どういった管理
 が必要かを基本から解説いたします。特に多くの業務で使用されているMS-ExcelのCSV実施方法と、ER/ES指针对応方法をわか
 りやすく解説いたします。
 FDAの査察官は、電子記録の不正に関して、徹底的に査察方法を教育されています。
 いったい、どのように電子記録(Excel)を管理すれば良いのでしょうか。
 本セミナーでは、初心者の方に向けて、CSVとER/ES指針を超わかりやすく解説いたします。

- プログラム**
- | | |
|------------------|------------------|
| 1. はじめに | 7. GAMPとは |
| 2. 電子関連規制要件等の歴史 | 8. システムライフサイクルとは |
| 3. コンピュータ化システムとは | 9. 電子化のリスク |
| 4. カテゴリ分類とは | 10. ER/ES指針入門 |
| 5. V-Modelとは | |
| 6. 構造設備・分岐機器のCSV | □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」もごさいます。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7,700円割引・3名で参加の場合1名につき11,000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 C191092 (超入門CSV)

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	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
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>