



>>百聞は一見にしかずです  
ぜひ具体的な文書の例を見て、CSV、ER/ES対応を体感してみてください

# 【中級編】コンピュータバリデーションセミナー 【Live配信対応セミナー】

～テンプレートを利用したCSV & ER/ES文書の具体的な作成方法と例～

日時	2019年10月24日(木) 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)は価格が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** CSVに関するセミナーや書籍は沢山ありますが、実際のCSVやER/ESの成果物の作成方法を解説したものはほとんどありません。百聞は一見にしかずです。ぜひ具体的な文書の例を見て、CSV、ER/ES対応を体感してみてください。本セミナーでは、実際のCSVやER/ES文書を開示しながら、成果物の作成方法とノウハウを徹底的に伝授いたします。CSVやER/ESを実践してきた経験から、難解なGAMP 5をわかりやすく、適切かつ高効率な対応方法を解説いたします。これまで入門コースを受講された方にとって、次のステップアップとなる講座です。

【ここがポイント】  
 ■具体的なCSV文書のサンプルが見たい!! ■適切かつ高効率な対応方法とは。 ■CSV、ER/ES指針対応はどこまでやれば良いの

<b>プログラム</b>	システムライフサイクルフェーズとステージ(段階)	4. 運用フェーズ
	1. 成果物の種類と作成の留意点	5. データインテグリティとFDA査察
	2. 構想フェーズ	6. PIC/S GMP ANNEX 11入門
	3. プロジェクトフェーズ	□質疑応答・名刺交換□
	3-1 計画策定段階	
	3-2 仕様、構成設定、およびコーディング段階	
	3-3 検証段階	
	3-4 報告とリリース段階	

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 C191093 (中級編CSV)

会社名 団体名			
部署			
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。		

※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。

<b>今後のご案内</b>	
<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)
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<b>通信欄</b>	
※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。	

●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。

**S&T 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>