

>>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

～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12月13日(金) 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

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。

【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指针对応はどこまでやれば良いの

プログラム	システムライフサイクルフェーズとステージ(段階)	<ul style="list-style-type: none"> ・障害管理(Incident Management)の要点 ・障害報告書、障害一覧表 ・サービスレベルアグリーメントと災害対策
	<p>1. 成果物の種類と作成の留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CSV成果物の種類と属性 ・仕様書はシステムに対して1冊 ・計画書・報告書はプロジェクト毎に作成 ・テストスクリプトとログの関係 ・Document IDの付け方 XXX-01-VP-01 ・トレーサビリティマトリックスとは ・トレーサビリティマトリックスは、後段の文書の添付資料 <p>2. 構想フェーズ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・構想フェーズの成果物 ・ユーザ要求仕様書(URS)とは ・ユーザ要求仕様書執筆手順 ・ユーザ要求仕様書の要件 <p>3. プロジェクトフェーズ</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>4. 運用フェーズ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ライフサイクル内開発フェーズと支援プロセス ・変更管理(Change Control)の要点 ・変更要求書、変更管理一覧表 ・変更管理プロセス ・Traceability Matrixの更新 	<ul style="list-style-type: none"> ・障害管理(Incident Management) ・データインテグリティとFDA査察 ・データインテグリティとは ・データインテグリティ侵害のいくつかの原因 ・データインテグリティなぜ企業にとってハードなのか ・データインテグリティのための4つの重要なステップ ・データインテグリティが失われた際のインパクト ・Data Integrity ・FDAの期待と要求の変遷 ・2007.5 FDA "Computerized Systems Used in Clinical Investigations" ・Warning Letters ・規制当局の関心事 ・データ不正とその代償 ・シエリング・プラウ社のQCにおける不正とその代償 ・MHRA(英国医薬品庁)のデータインテグリティガイダンス ・FDAのデータインテグリティガイダンス ・WHO 6. PIC/S GMP ANNEX 11入門 ・PIC/S GMP Annex 11 Computerized Systemの改定 ・PIC/S GMPの構成 ・ANNEX 11改定版目次(EU GMP 2011.6.30, PIC/S GMP 2013.1.1)等

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 C191291 (中級編CSV)

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

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

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

C191291(中級編CSV)

で検索!