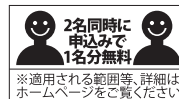


>> GCP領域の原データの収集から保管、廃棄に至るまでのデータライフサイクルにおけるデータインテグリティ確保
 >> 「なぜそれが必要なのか」、... 実際のGCP領域で利用されるEDCシステムや文書管理システムなどの実例
 >> コンピュータ化システムバリデーションや電磁的記録・電子署名に馴染みが無い方にも分かり易く解説



GCP領域における CSV実施と資料の電子化保管、管理の留意点

～EDC、文書管理システムなどシステムごとの具体的な方法～



日時	2020年1月30日(木) 10:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 芝エクセレントビル B1F KCDホール
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)文善 シニアコンサルタント 中野 健一 氏
 【元 アズビル(株) アドバンスオートメーションカンパニー エンジニアリング本部(～2018/1)】
紹介 【主な業務/専門】 電磁的記録・電子署名要件対応 コンピュータ化システムバリデーション 供給者監査 データインテグリティ

趣旨 ICH E6(R2)でデータインテグリティの要件が盛り込まれ、また2018年に改訂されたMHRAのデータインテグリティガイダンスは適用範囲がGMPからGXPに拡大されました。データインテグリティを確保するためには、組織として品質風土を醸成し、方針・手順を整備する一方、各システムはコンピュータ化システムバリデーション(CSV)により意図通りに動作することを確実にしなければなりません。しかしながら、CSVを実施するにしても、クラウドやモバイル技術などのデジタル技術の進展は目覚ましい昨今において、「なぜこのようなルールが必要なのか」という本質を理解せずに規制の文面や字面を追うだけでは、すぐに応用がきかなくなります。本講座では、GCP領域の原データの収集から保管、廃棄に至るまでのデータライフサイクルにおいて、データインテグリティを確保するうえで、「なぜそれが必要なのか」を踏まえつつ、実際のGCP領域で利用されるEDCシステムや文書管理システムなどの実例を交えながら、コンピュータ化システムバリデーションや電磁的記録・電子署名に馴染みが無い方にも分かるよう解説していきます。

ねらい 最近の技術動向及び規制動向に鑑み、
 ・データインテグリティの要件
 ・GCP領域におけるコンピュータ化システムバリデーションの特徴
 ・コンピュータ化システムバリデーションの基礎
 ・電磁的記録・電子署名規制要件
 といったポイントについて、実例を交えながら、わかりやすく解説していきます。

プログラム	【コンピュータ化システムバリデーション】 ・なぜCSVが必要か ・三極のCSV規制・ガイドライン ・コンピュータ化システムの導入・開発 ・コンピュータ化システムの運用 ・GCP領域におけるCSVの実例(EDC、文書管理システム等) 【データインテグリティ】 ・データインテグリティの要件 ・ALCOA原則 ・ウォーニングレター等に見る重要ポイント	・各極ガイドンス ・データガバナンス ・データインテグリティとCSV 【電磁的記録・電子署名】 ・ER/ES規制の背景 ・EDC管理シート ・電子署名管理要件 ・IxRSデータの取り扱い ・長期保管の課題と対策	・三極のER/ES規制 ・電磁的記録管理要件 ・保管すべき原データ
--------------	--	---	---

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の27,500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 C200106 (臨床・電子化)

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

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>