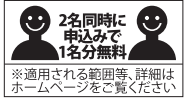




スプレッドシートの効率的なバリデーション実務をCSVの基礎から初心者にも判りやすく解説します。
 データインテグリティ指摘を受けやすいスプレッドシートについても解説。
 規定と文書ひな形のワードファイルを配布！カスタマイズしてすぐにご使用いただけます。

スプレッドシートの効率的CSVと再バリデーション データインテグリティ指摘をふまえ

～すぐ使える規程とひな形文書で検証実務を定型化～



日時	2020年2月25日(火) 10:30～16:30	会場	東京・千代田区駿河台 連合会館 4F 404会議室
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・CD 昼食付

講師 合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏
 日本QA研究会 GLP-QAプロフェッショナル(GLP-QAP)
 米国PDA認定コンピュータシステムオーデーター 日本PDA製薬学会員
 日本ISPE無菌COP リスクベース環境モニタリングWGリーダー
 ・Part 11/ERES/CSVに関する講演多数

趣旨 こんなことでお困りはありませんか？
 ・ ソフトウェアカテゴリをどのように分類してバリデートするのか
 ・ シートごとにカスタム開発するのでカテゴリ5のCSVが求められるのか
 ・ 当局査察においてどのようなことが指摘されるのか
 ・ 再バリデーションの頻度や合理的な実施方法を知りたい
 ・ システムや装置と同様のCSVでないとならば指摘を受けるのか
 ・ URSの書き方を知りたい
 ・ FSやDSに何を書けばよいか判らない
 ・ 結果シートを電子保管する場合の留意事項を知りたい
 ・ 結果シートは電子ファイルで保管しないと指摘されるのか
 ・ OSを更新した場合、どのように再バリデーションすればよいか
 ・ 大量のスプレッドシートを効率的にバリデートする方法を知りたい
 ……等々
 本講座では皆さまがお困りの上記のような点を含め、スプレッドシートの効率的なバリデーション実務をCSVの基礎から初心者にも判りやすく解説します。また、データインテグリティ指摘を受けやすいスプレッドシートについても解説。
 更に、規定と文書ひな形をワードファイルを配布！カスタマイズしてすぐにご使用いただけます。
 ■付録CD Part 11, Annex 11, CSV, データインテグリティなどに係る法令、ガイドンス、邦訳、解説、バリデーション計画書サンプルなど200ファイル余を収載

プログラム	1.ERESの基礎(電子記録・電子署名) 2.CSVの基礎 3.データインテグリティの基礎 4.FDA査察におけるデータインテグリティ指摘 5.FDA査察におけるスプレッドシート指摘 6.スプレッドシート要件 FDA査察指摘から見た要件 PIC/Sガイドンスにおける要件 7.スプレッドシートのバリデーション CSVが必要なスプレッドシート テンプレートの開発・検証・運用 テンプレートのタイプ分け タイプごとの合理的なCSV方法	8.スプレッドシートバリデーション規定 (バリデーションマスタープラン:VMP) 目的 適用範囲 役割と責任 スプレッドシートテンプレートの管理 スプレッドシートの分類 バリデーションアプローチ バリデーション活動 計画フェーズ 開発フェーズ 検証フェーズ 報告フェーズ 再バリデーション 変更時のバリデーション 9.スプレッドシートバリデーション文書ひな形 チェックボックス式の文書ひな形	バリデーション計画書 ユーザー要求仕様書(URS) 機能仕様書(FS) 設計仕様書(DS) デザインレビュー報告書 バリデーション報告書 事例によるひな形使用方法の説明 10.テンプレートの運用管理 テンプレートの管理 結果シートのレビュー 結果シートの保管(紙、電子) 最新版テンプレートの使用徹底 エクセル演算誤差の注意 11.質疑応答 <input type="checkbox"/> 名刺交換 <input type="checkbox"/>
--------------	---	---	---

■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 C200224(スプレッドシート)

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

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

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