



>> アジア各国におけるPV規制(最新情報)と当局報告要件の違いとは

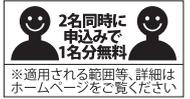
・中国 ・韓国 ・台湾 ・インド ・インドネシア ・タイ ・フィリピン ・シンガポール ・ベトナム

アジア各国の ※ 治験～市販後 ※ 個別症例報告(SUSAR, AE or ADR)とタイムライン
 ※ 集積報告(DSUR, PSUR/PBRER, または独自様式) ※ RMP要件 など

【Live配信対応】

アジアのPV規制と安全性情報の取り扱い

～US/EUの規制をふまえた上で、アジア各国における当局報告要件の違いを解説～



日時	2020年7月3日(金) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 46,970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45,000円+税4,500円 会員:本体42,700円+税4,270円)		資料付

講師 MSD(株) PV領域安全対策部長 安全管理責任者 医学博士 小林 秀之 氏
紹介 【主な業務/専門】医薬品・医療機器に関する安全性情報管理業務

趣旨 アジア各国の安全性に関わる法規制を学ぶことにより、日本の安全性情報の取り扱いに関しての、問題の有無を確認する。

プログラム	<p>1. はじめに</p> <p>1.1 安全性部門の歴史</p> <p>1.2 PMSとPVの違いとは?</p> <p>1.3 安全性部門が求めるものとは?</p> <p>2. 日米欧のPV規制、違いについて(基礎知識の整理)</p> <p>2.1 個別症例報告について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験時・市販後の関連性、重篤性 ・SAE発現日 ・治験時・市販後の新規性 ・治験時の二重盲検試験の対応 ・市販後における患者基本情報 ・Special Situation ・有害事象に該当せず ・日米欧における原資料の考え方 ・日米欧における原疾患・合併症・既往歴の違い ・治験薬投与前の有害事象 ・外国症例の情報入手日 <p>2.2 集積(定期)報告について</p>	<p>3. アジア各国におけるPV規制と当局報告要件の違い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中国 ・韓国 ・台湾 ・インド ・インドネシア ・タイ ・フィリピン ・シンガポール ・ベトナム <p>アジア各国の</p> <ul style="list-style-type: none"> ※ 治験～市販後 ※ 個別症例報告(SUSAR, AE or ADR)とタイムライン ※ 集積報告(DSUR, PSUR/PBRER, または独自様式) ※ RMP要件 など <p>4. アジアPV規制のまとめ</p>
--------------	---	--

□質疑応答・名刺交換□

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料(定価:35,200円/S&T会員 33,440円) このセミナーは【会場受講】もしくは【Live配信受講】が選べます。詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■ (1名あたり定価半額の24,750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 C200701 (アジアPV)

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 <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
 「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