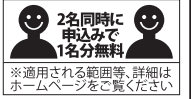




>> 必須文書として明確に規定されていなくても、ICH-GCPのコンセプトに基づいて
 整備が必要となる記録等もあり、海外当局査察において、その整備不足を指摘されるケースも散見される
 >> 国際共同臨床試験に対応できる記録と必須文書のグローバルスタンダードを理解する

【Live配信(リアルタイム配信)】 基礎から学ぶ 国際共同臨床試験で求められる記録と必須文書

～ICH-GCPとGCP省令のギャップと実務における対策～



日時	2020年8月24日(月) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー(リアルタイム配信) ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【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 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。		資料付

講師 ■筒泉 直樹 氏
 紹介 東京大学大学院薬学系研究科 ITヘルスケア社会連携講座
 【元 アストラゼネカ社 グローバルQA部門所属】

趣旨 近年の改正GCPガイダンス施行下において、国内規制要件とICHガイドラインの整合は進んだが、治験を含む臨床試験における記録や必須文書作成については依然として国際的に統一された手順が整備されていない状況が続いている。本セミナーでは、ドキュメントの整備の観点からGCP省令ICH-GCPのギャップを確認するとともに、海外当局査察にも十分な対応ができる記録および必須文書の在り方について学ぶ。

◆講習会のねらい◆
 改正GCPガイダンス発出に伴い、我が国でもICH-GCP(R2)に準拠した臨床試験・治験の実施が求められるようになった。しかしながらICH-GCPには、国内規制要件(GCP省令)では求められていない必須文書があり、国際共同臨床試験に参加するには追加文書を整備する必要がある。また、必須文書として明確に規定されていなくても、ICH-GCPのコンセプトに基づいて整備が必要となる記録等もあり、海外当局査察において、その整備不足を指摘されるケースも散見される。このような背景から、本セミナーでは国際共同臨床試験に対応できる記録と必須文書のグローバルスタンダードを理解し、実務に活用するための情報および資料の共有を行う。

- プログラム**
- | | |
|---|---|
| 1. ICH E6 (R2)適用下の臨床試験・治験における必須文書
1.1 GCP省令で求められる記録・必須文書
1.2 GCPガイダンス改正に伴い追加となる記録・必須文書

2. 海外当局査察で指摘される記録・必須文書の整備不良
2.1 FDA/EMA当局査察の視点
2.2 FDA/EMA当局査察の所見事例 | 3. グローバルスタンダードに対応した記録・必須文書の在り方
3.1 トレーニング記録
3.2 協力者指名記録 (Delegation of Responsibilities Log)
3.3 Risk based Monitoring Plan
3.4 Risk Log
3.5 RCA/CAPA

4. 総合ディスカッション |
|---|---|
- 質疑応答・名刺交換□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルでの配布、郵送のいずれかになります。詳細はホームページをご確認下さい。

■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 C200817 (国際共同臨床試験)

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)

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>