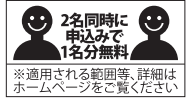


【Part 11、Annex 11、CSV、データインテグリティなどに係わる法令、ガイドンス、邦訳、解説、バリデーション計画書サンプルなど200ファイル余を収録】付録CD付



《Live配信》 データインテグリティ指摘をふまえた スプレッドシートの効率的CSVと管理 ～FDA査察指摘500件をふまえ～



日時	2020年8月18日(火) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※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・CD付

講師 合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏

紹介

【本テーマ関連学協会での活動】
 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ィター
 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

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する
 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する。

効率的なバリデーション実務を、以下の実務文書により具体的に説明する。
 ・『バリデーション規定』(バリデーションマスタープラン)
 ・『バリデーション文書のひな形』(チェックボックス式)
 チェックボックス式の『バリデーション文書ひな形』により確実に効率的なバリデーション実務を定型化できるのが本講座の特徴である。
 規定と文書ひな形はワードファイルにてご提供するので、自由にカスタマイズしてすぐにご使用いただける。

プログラム

- | | |
|--------------------------|--|
| 1. ERESの基礎(電子記録・電子署名) | 7. スプレッドシートバリデーション |
| 2. CSVの基礎 | 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) |
| 3. データインテグリティの基礎 | 9. スプレッドシートバリデーション文書ひな形 |
| 4. FDA査察におけるデータインテグリティ指摘 | 10. テンプレートの運用管理 |
| 5. FDA査察におけるスプレッドシート指摘 | 11. 質疑応答 |
| 6. スプレッドシート要件 | |

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。お申込み受理の連絡メールに、視聴URLを記載しております。
 お手数ですが予め「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。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。
 ※受講料、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 C200821 (スプレッドシート)

会社名 団体名				※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。
部署				
役職	〒			今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)
ふりがな	住所			
氏名				お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
TEL	FAX			通信欄
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。			

●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>