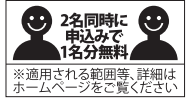


【近年の当局査察の動向も視野にいれた国際GCP監査の在り方の理解とスキルの向上を図る】
 国際共同臨床試験の実施があたりまえになった現在においても、原資料や治験関連書類の作成をはじめとする臨床試験の質は実施国によって差がある。国内外の当局査察に対応するためにも、臨床試験の実施中に行う監査において品質の国際基準を示し、監査対象ごとに必要な改善提案を行うことが重要となる。



【Live配信(リアルタイム配信)】 グローバルGCP監査入門 『Globalに通用する知識と感覚を養おう』 ~Global Auditorとしての知識および経験を共有~

| | | | |
|-----|--|---|-------------------------------|
| 日時 | 2020年9月29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 <small>※ 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。</small> | 【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 | 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 本セミナーでは、講師のGlobal Auditorとしての知識および経験を共有するとともに、参加者との意見交換を行うことで、近年の当局査察の動向も視野にいれた国際GCP監査の在り方の理解とスキルの向上を図る。

<講習会のねらい>
 国際共同臨床試験の実施があたりまえになった現在においても、原資料や治験関連書類の作成をはじめとする臨床試験の質は実施国によって差がある。国内外の当局査察に対応するためにも、臨床試験の実施中に行う監査において品質の国際基準を示し、監査対象ごとに必要な改善提案を行うことが重要となる。
 本セミナーでは、双方向の受講スタイルで国際的に通用する監査担当者の育成を図る。

| | | | |
|--------------|--|---|---|
| プログラム | 1. 国際GCP監査の基本 1.1 適用される規制要件 1.2 国内と国外の相違点 | 3. 国外GCP監査の実施 3.1 オープニング 3.2 書類確認 3.3 データ確認 3.4 インタビュー 3.5 設備確認 3.6 フィードバック 3.7 クロージング | 4. 監査担当者のコンピテンシー 4.1 必要なコンピテンシー 4.2 望ましいコンピテンシーレベル 4.3 コンピテンシー評価 |
| | 2. 国外GCP監査の準備 2.1 監査計画 2.2 スケジュール調整 2.3 情報収集 2.4 資料の準備 | | 5. 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 C200905 (グローバルGCP監査)

| | | | |
|------------|---------------------------------|--|--|
| 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) | |
| 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。

S&T 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