

>>アウトソーシングにおいては、Partnership Contract(基本契約書、Master Agreement)を締結するとともに、PV Service AgreementやSDEA(Safety Data Exchange Agreement)でその詳細を記載し、品質向上のため監査(PV Audit)を行う必要がある。



【Live配信(リアルタイム配信)】 製薬企業に要求されるグローバルPV体制構築/ ベンダーコントロールと(remote)Audit

2名同時に申込みで1名分無料
※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

～海外での販売委託や安全情報の収集においてはPV Auditをriskベースで行う必要～

日時	2020年11月6日(金) 13:00～16:30	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	49,500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 ロックヒルコンサルティング 代表 理学博士 岩岡 貞樹 氏
紹介 【三共(株)(現 第一三共(株) 安全性情報部部長代理、(株)CAC 受託安全管理実施責任者等)、(株)CACクア Executive Consultantを経て現職】

趣旨 近年はCROの隆盛、コストの削減等からESP(External Service Provider)を使い、社員はより中核的あるいは戦略的PV業務にシフトする企業さんが多くなってきている。これらのOutsourcing においてはPartnership Contract(基本契約書、Master Agreement)を締結するとともにPV Service AgreementやSDEA(Safety Data Exchange Agreement)でその詳細を記載し、品質向上のため監査(PV Audit)を行う必要がある。海外での販売委託や安全情報の収集においてはPV Auditをriskベースで行う必要がある。2019年に発生した新型コロナウイルスの蔓延によりPV Auditをremote で行う必要が生じているがremote auditにはそれなりの得失があり、注意して行う必要がある。remote auditではこれらの得失をrisk-basedで整理したrisk based remote auditを行う必要がある。本稿ではこれらベンダーコントロールの方法とコロナ時代に配慮したrisk based remote auditの方法について詳述する。

プログラム	第1部 ベンダーコントロールとグローバルPV体制 1. ベンダー(ESP)利用の基礎:ベンダー(ESP)とは? 2. ベンダーコントロールに必要な文書 3. PV Agreement, SDEA, SLAの概念とその範囲 4. グローバルPV体制と海外ベンダー(ESP)の利用 5. ベンダーコントロールの手法 6. PVA, SDEA, SLAの作り方 7. ベンダーコントロールの実施	第2部 コロナ禍におけるPV Audit 1. PV Auditの目的 2. Auditの報告(Evaluation)と判定基準 3. QMS、自己点検(CAPA)ベンダーコントロールとAuditの兼ね合い 4. Remote Auditの得失 5. 現地AuditとRemote Auditにおける手順の相違 6. 欧・米・日のPV規制の相違とPV Audit 7. After Audit(Follow-up):より良いPVシステムを目指して □質疑応答□
--------------	--	---

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(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4,5日前に発送予定させていただきます。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24,750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 C201108 (PVコントロール)

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>