

●[分析機器を事例に]

システムが持つ監査証跡機能やその活用方法、記録された監査証跡の効率的なレビューの方法について解説

★監査証跡を取得する機能が無い場合の対応 ★手書きによる操作ログの記録 ★分析結果の紙データと電子データの紐付け

【Live配信(リアルタイム配信)】 ラボにおける監査証跡の具体的な運用/ 記録方法とレビューの効率化



～監査証跡のレビューの方法・ポイント・後の対応・対策～

日時	2020年11月24日(火) 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 (株)島津製作所 分析計測事業部 グローバルマーケティング部 マネージャー 荻本浩三 氏

紹介 【業界での関連活動】
日本PDA製薬学会 ERES委員会 副委員長 ISPE 会員

趣旨 近年、規制当局はデータインテグリティへの関心を高め、分析ラボにおいても多くの指摘を行い、その対応では、業務を正しく実施したことを確認するための監査証跡のレビューが重要な役割を果たします。本講座では、監査証跡やそのレビューが求められる背景や、分析機器を事例に、システムが持つ監査証跡機能やその活用方法、記録された監査証跡の効率的なレビューの方法について解説します。

- | | |
|---|--|
| <p>プログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 監査証跡とそのレビューが求められる背景 ● PIC/S GMPガイドライン ● FDA 21 CFR Part 11 ● FDA Warning Letter(データインテグリティ) ● データインテグリティガイダンス(MHRA, FDA, WHO) ● 国内当局の指摘・指導事例(監査証跡、運用管理) ● 試験業務における性善説と性悪説 ● 性悪説を前提としたリスク分析と対策立案 ● 分析機器における監査証跡(ログ)の種類 | <ul style="list-style-type: none"> ● 分析機器における監査証跡(ログ)の取得方法 ● 分析機器に監査証跡を取得する機能が無い場合の対応 ● 手書きによる操作ログの記録 ● 分析結果の紙データと電子データの紐付け ● 分析データへの電子署名 ● 分析データ(電子データ)のロック ● 監査証跡のレビュー方法 ● 監査証跡のレビューにおけるポイント ● 監査証跡のレビュー後の対応・対策 <p><input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換</p> |
|---|--|

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 C201112 (監査証跡・レビュー)

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	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
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。

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