

具体的な信頼性確保のためのQC/QA手法を解説 ・非臨床試験の信頼性に係る試験計画・実施・成績評価のポイント
 ・信頼性確保のための報告書・承認申請書の検証/調査のポイント ・資料の保管期間・管理方法・廃棄のポイント
 ・試験の委託や外部試験の導入時における信頼性のチェックポイント



【Live配信(リアルタイム配信)】 承認申請見据えた非臨床試験の信頼性確保QC/QAと 外部試験データの利用時のポイント



～GLP/非GLP試験におけるQC/QA実施・評価のポイントと適合性調査～

日時	2020年12月11日(金) 13:00～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にい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 AEIC研究所 代表/非臨床開発コンサルタント 飯島護丈 氏

趣旨 医薬品における非臨床試験はヒトの治験や市販後への大切な情報を担い、安全性に係わる試験では、信頼性の基準としてGood Laboratory Practice(GLP)省令への遵守が知られている。また、非GLP試験でも、規制当局による信頼性に係る書面調査が行われる。試験の開始より試験報告書や申請書に至るまで、信頼性の確保には品質検証と保証(QC/QA)が大切となる。本セミナーでは、非臨床試験を外部依頼される方や最終報告書から新薬承認申請書をまとめる方々には、信頼性確保のためのGLP省令やICHガイドラインやOECD GLP等の概略と受託試験施設(CRO)との連携を、また、試験や信頼性部門に係わる方々には、基礎的な標準操作手順書・試験計画・試験の実施記録と報告書のポイント、効率的な生データ・実験ノートの取り扱いとQC/QA業務についてのポイントを解説する。また、生物系の非臨床試験では、試験系の均一性、試験時期、方法や期間、試験施設の環境等による影響や複雑な操作と手技によるヒューマン(コミュニケーション)エラー(勘違い、間違い等)のリスク対応についてもご紹介いたしますので、多くのご参加をお待ちしております。

プログラム

- | | | |
|--|--|---|
| <p>1. はじめに</p> <p>1.1 試験の信頼性に係るポイント</p> <p>1.2 ICH 等のガイドラインの試験計画</p> <p>1.3 GLPと施設の運営管理</p> <p>1.4 品質検証のポイント</p> <p>1.5 外部委託試験利用のポイント</p> <p>2. 外部試験委託を含む試験実施と生データ・実験ノートの信頼性確保</p> <p>2.1 試験計画書と標準操作手順書(SOP)の役割</p> <p>2.2 試験計画書やSOPの逸脱と対処</p> | <p>2.3 試験記録(生データ)の最終化と修正(再測定)</p> <p>3. 外部試験データを含む試験報告書と信頼性確保のポイント</p> <p>3.1 ICH CTD(申請書書式)への取り組み</p> <p>3.2 単独試験と複数場所試験の役割</p> <p>4. 外部試験データを含む試験記録と調査(QC/QA)</p> <p>4.1 試験の委託と複数場所試験</p> <p>4.2 GLPと非GLPの調査</p> | <p>4.3 QCとQA実施のポイント</p> <p>4.4 試験実施と予期せぬ事態と対応</p> <p>4.5 GLP試験と適合性調査</p> <p>4.6 資料の管理と保管期間</p> <p>5. 外部試験データを含む適合性書面調査と結果</p> <p>5.1 外部試験データを含む事前検証のポイント</p> <p>5.2 適合性調査のポイント</p> <p>5.3 結果と対応</p> <p>□質疑応答□</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(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 C201203 (非臨床試験QC/QA)

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。

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>