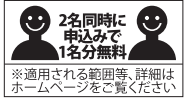


>> 規制当局のCOVID-19流行下の臨床試験指針(March 2020)・FDA Guidance・EU Guidance・PMDA 治験実施に関わるQ&A とリモート調査
>> COVID-19流行下の臨床試験の対応 >> アフターコロナ 治験業務のあり方

【Live配信(リアルタイム配信)】 COVID-19による臨床試験業務へのインパクトとリスク対応 =規制当局(FDA,MHRA,PMDA)のCOVID-19流行化の 臨床試験ガイダンスに基づき何を実施したのか=



<COVID-19流行下の臨床試験の対応>
<リモートSDV, オンライン会議、緊急のプロトコル改訂と逸脱、治験薬の被験者宅への直送など>

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 大塚製薬(株) 新薬開発本部 開発推進部 人材開発室 室長 (Director) 宮竹 容司 氏
【経歴/業界での関連活動】大塚製薬で15年間GLP QA業務に携り、国内外のLabのAuditの経験を積む。日本QA研究会 GLP役員、部会長歴任。

趣旨 今なおCOVID-19によるパンデミックは、世界の政治、経済及び国民の生命に深刻な打撃を与え、収束が見えない状況である。また不要不急の外出禁止、在宅勤務による新たな勤務体系は国民生活に急激な変化を与えた。さらに治験業務にも大きなインパクトとなった。パンデミック下で製薬会社が会社ポリシー、規制当局のCOVID-19流行化の臨床試験指針に基づきリスクを避けるために何を実施したか。アフターコロナでコロナ以前の生活様式に戻ることはないといわれるが、製薬会社のミッションである“世界の患者に迅速に医薬品を提供する”を実現のため何が変わり何をすべきかを考察する。

ねらい ・COVID-19が治験業務に与えたインパクトは何か、規制当局(FDA,MHRA,PMDA)のCOVID-19流行化の臨床試験ガイダンスの分析
・COVID-19のリスク対応 eg. リスク分析, リモートSDV, オンライン会議 以上を踏まえアフターコロナ治験業務の展望と課題を考察する。

プログラム	1. COVID-19のインパクトとは何か ・業界全体 ・製薬業界 ・製薬会社 ※あらゆる業界に深刻な打撃を与えたこの一年間を検証する。	3. 規制当局のCOVID-19流行下の臨床試験指針(March 2020) ・FDA Guidance ・EU Guidance ・PMDA 治験実施に関わるQ&A とリモート調査 ※パンデミックと同時期に発出された上記ガイダンスを分析し、治験中の被験者の安全を確保するために何をすべきか問う。	※被験者の安全性を確保、GCP遵守およびリスクの最小限化の三原則に基づく各社の対策と効果について考察する。
	2. COVID-19対応BCP ※COVID-19対応BCPのあるべき姿 ※大地震対応のBCPは東日本大震災以降多くの会社は策定しシミュレーションを実施したが、COVID-19によるパンデミックに対するBCP対策はされていたか。 さらに役に立つBCPとは何か問う。	4. COVID-19流行下の臨床試験の対応 ・オンサイトモニタリングに代わる手法 ・リモートSDV, オンライン会議 ・緊急のプロトコル改訂と逸脱 ・治験薬の被験者宅への直送	5. アフターコロナ 治験業務のあり方 ※従来の治験業務に戻るのか、COVID-19の流行下で話題になったオンライン診療の促進、電子署名によるペーパーレス化、さらにデジタル庁の設置などの追い風もあり新たな手法を取り入れた治験業務にシフトするのか考える。一つの例としてVirtual Clinical Trialの実現を考察する。

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 C201207 (COVID-19流行化・臨床試験)

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