

本講座において、これからのQAが身につけておくべきCSVやデータインテグリティとそれらの監査方法を、FDAの査察指摘事例を紹介しながら具体的に説明する。また、コンピュータに不慣れな方にも十分理解していただけるよう、ERES(電子記録・電子署名)とCSV(コンピュータ化システムバリデーション)の基礎から説明する。

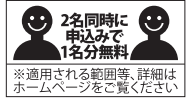


【Live配信(リアルタイム配信)】

QAのための

データインテグリティとCSV実践セミナー

～製造とラボにおけるFDAのDI指摘500件をふまえた実務対応～



日時	2020年12月7日(月) 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 【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・付録CD付

講師 合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏
紹介 【本テーマ関連学協会活動】
 日本QA研究会 GLP-QAプロフェッショナル(GLP-QAP) 米国PDA認定コンピュータシステムオーディター
 日本PDA製薬学会員 日本ISPE無菌COP リスクベース環境モニタリングWGリーダー ・Part 11/ERES/CSVに関する講演多数

趣旨 FDA査察におけるデータインテグリティ指摘はQCラボに集中していたが、製造における指摘が目立ち始めてきた。また、年次品質レビューにおけるQAのスプレッドシートや供給者監査に対する指摘も散見されるようになってきた。一方、GMP省令改正において「文書および記録の完全性を確保するように手順書を作成すること」、つまりデータインテグリティ対応を手順書に落としこむことが求められる。対象とされる手順書には、製品品質の照査、供給者管理、外部委託業者の管理などが含まれている。本講座において、これからのQAが身につけておくべきCSVやデータインテグリティとそれらの監査方法を、FDAの査察指摘事例を紹介しながら具体的に説明する。また、コンピュータに不慣れな方にも十分理解していただけるよう、ERES(電子記録・電子署名)とCSV(コンピュータ化システムバリデーション)の基礎から説明する。

プログラム	1.GMP省令改正とPIC/S 2.データインテグリティとは 3.ERESの基礎 4.CSVの基礎 5.コンピュータの運用管理 6.PMDAのコンピュータ適合性調査 7.データインテグリティ用語 8.FDA査察におけるコンピュータ指摘 9.QA業務に係るデータインテグリティFDA査察指摘 10.ラボにおけるデータインテグリティFDA査察指摘	11.製造におけるデータインテグリティFDA査察指摘 12.PMDAのデータインテグリティ査察指摘 13.データインテグリティガイダンスの概況 14.ブランク書式の管理 15.スプレッドシートの基礎 16.スプレッドシートのFDA査察指摘(ウォーニングレター) 17.スプレッドシートのFDA査察指摘(FDA 483) 18.業務委託管理のポイント(各種のデータインテグリティガイダンスより)	19.監査の目的と対象 20.データインテグリティ監査のポイント 21.QCラボ DI対応のポイント 22.製造管理 インテグリティ対応のポイント 23.DIポリシーと手順書の策定方針 24.良くある質問 25.主要なDIガイダンスの概要 26.MHRAのガイダンス 27.FDAのガイダンス 28.PIC/S査察官むけガイダンス 29.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27,500円)
 ※2名様ともS&T会員登録をさせ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 C201231(データインテグリティ)

会社名 団体名				〒	住所	※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。
部署						
役職				住所	今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)	
ふりがな						
氏名				銀行振込(振込予定日 月 日)	通信欄 _____	
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。					

●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。

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>