



【超入門・中級編】2日間コースセミナー コンピュータバリデーション & ER/ES指針

<コース1> 『【超入門】コンピュータバリデーション & ER/ES指針』編

～これだけわかれば、電子規制に関する要件はすべて大丈夫～

<コース2> 『【中級編】コンピュータバリデーション』編

～テンプレートを利用したCSV&ER/ES文書の具体的作成と例～

【本セミナーは、<Live配信受講>、<会場受講>から選べます】 ※1日だけの参加も可能です※

超入門	日時	2020年5月25日(月) 10:30～16:30	会場	東京・港区芝公園 機械振興会館 6F 6-64	資料・昼食付
中級編	日時	2020年5月26日(火) 10:30～16:30	会場	東京・港区芝公園 機械振興会館 6F 6-61	資料・昼食付

講師 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏 日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などにて多数講演

5/25 『【超入門】コンピュータバリデーション & ER/ES指針』編 ～これだけわかれば、電子規制に関する要件はすべて大丈夫～

- | | | |
|--|---|---|
| コンピュータバリデーション(CSV)と電子記録・電子署名(ER/ES)に関する超入門編です。はじめてバリデーションやER/ESを学ぶ方に最適なセミナーです。これまで構造設備とITアプリケーションの違いについて解説を行うセミナーはありませんでした。それぞれのCSV実施方法を解説し、電子記録や電子署名を使用する場合、どういった管理が必要かを基本から解説いたします。CSVとER/ES指針を超わかりやすく解説いたします。 | 1. はじめに
2. 電子関連規制要件等の歴史
3. コンピュータ化システムとは
4. カテゴリ分類とは
5. V-Modelとは
6. 構造設備・分岐機器のCSV | 7. GAMPとは
8. システムライフサイクルとは
9. 電子化のリスク
10. ER/ES指針入門
□質疑応答・名刺交換□ |
|--|---|---|

5/26 『【中級編】コンピュータバリデーション』編 ～テンプレートを利用したCSV&ER/ES文書の具体的作成と例～

- | | | |
|--|--|--|
| 百聞は一見にしかずです。ぜひ具体的な文書の例を見て、CSV、ER/ES対応を体感してみてください。実際のCSVやER/ES文書を開示しながら、成果物の作成方法とノウハウを徹底的に伝授いたします。CSVやER/ESを実践してきた経験から、難解なGAMP 5をわかりやすく、適切かつ高効率な対応方法を解説いたします。入門コースを受講された方にとって、次のステップアップとなる講座です。 | システムライフサイクルフェーズと
ステージ(段階)
1. 成果物の種類と作成の留意点
2. 構想フェーズ
3. プロジェクトフェーズ
3-1 計画策定段階 | 3-2 仕様、構成設定、およびコーディング段階
3-3 検証段階
3-4 報告とリリース段階
4. 運用フェーズ
5. データインテグリティとFDA査察
6. PIC/S GMP ANNEX 11入門
□質疑応答・名刺交換□ |
|--|--|--|

本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「ライブ配信」もごさいます。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

88,000円(税込) ⇒S&T会員 83,600円

(定価:本体80,000円+税8,000円 会員:本体76,000円+税7,600円)

※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 ※申込用紙「通信欄」にご希望のコースをチェックしてください。

【1日選択受講価格】

55,000円(S&T会員受講料 52,250円) 定価:本体50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円

【複数名同時申込みで割引】

(2名で参加の場合1名につき7,700円割引・3名で参加の場合1名につき11,000円割引)

- ※申込者全員がS&T会員登録をされていた場合に限りです。
- ※同一法人内(グループ会社でも可)による複数名同時申込みのみ適用いたします。
- ※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。(申込みフォームの通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)
- ※他の割引は併用できません。

※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 P200591 (CSV&ER/ES 2日間コース)

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会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)
 郵送希望・登録済み }
 希望しない

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 当日現金払い 当日現地カード払い

通信欄

コース1 コース2

- 受講料について
「複数名同時申込みで割引」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

FAX 03-5733-4187

HPからもお申込みができます

検索サイトで

P200591 CSV&ER/ES 2日間コース

で検索!