

各極のCSV、電磁的記録・電子署名、データインテグリティ、TMFに関する規制・ガイダンスや指摘事項
eTMFを保管するために必要な運用方法及び技術的要件を分かりやすく解説



【Live配信(リアルタイム配信)】 GCP領域における クラウドを含めた資料の電子化保管、管理とバリデーション ＜eTMFの指摘事項、データインテグリティ、ER/ES対応＞ ～eTMFを保管するために必要な運用方法及び技術的要件～



日時	2021年2月24日(水) 10:30～16:30	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	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/※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、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)文善 シニアコンサルタント 中野 健一 氏
紹介 【元 アズビル(株) アドバンスオートメーションカンパニー エンジニアリング本部(～2018/1)】
 【主な業務/専門】電磁的記録・電子署名要件対応、コンピュータ化システムバリデーション、供給者監査、データインテグリティ

趣旨 電子的なTrial Master File(以下、eTMF)を、規制で定める保管期間を通じて、すぐに取り出せるよう保管することが求められています。EUでは、その保管期間が25年と定められました。保管するデータには、メタデータが含まれること、査察官が確認できるような動的な状態で保管しておくこと、などが期待されています。自社で保管する場合、保管システムについてコンピュータ化システムバリデーション(以下、CSV)を行い、記録の管理に当たってはデータインテグリティの観点から考慮する必要があります。他社と分担して保管する場合は、その会社との契約にも注意が必要です。各極のCSV、電磁的記録・電子署名、データインテグリティ、TMFに関する規制・ガイダンスや指摘事項を踏まえ、eTMFを保管するために必要な運用方法及び技術的要件を、馴染みが無い方を対象に分かりやすく解説していきます。

プログラム	【記録の保管】 1. 保管すべき原データ 2. eTMFに関する指摘事項 3. eTMF保管における役割分担 4. クラウドの利用 5. システムベンダで保管すべき記録 6. 動的データと静的データ 7. データの長期保管 8. eTMFシステムのバリデーション	【コンピュータ化システムバリデーション】 9. なぜCSVが必要か 10. 三極のCSV規制・ガイドライン 11. コンピュータ化システムの導入・開発 12. コンピュータ化システムの運用	【電磁的記録・電子署名】 16. ER/ES規制の背景 17. 三極のER/ES規制 18. 電磁的記録管理要件 19. 電子署名管理要件
		【データインテグリティ】 12. データインテグリティの要件 13. ALCOA原則 14. 各極ガイダンス 15. データガバナンス	<input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/>

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にてダウンロードいただけます。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E-Mail案内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 C210205 (臨床・電子化)		お申し込みには会員の事前登録が必須となります	
会社名 団体名	住所	〒	
部署			
役職	氏名		
ふりがな			
TEL	FAX	通信欄	
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 } E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

●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。

