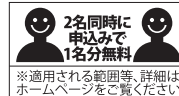


データインテグリティ指摘を受けやすいスプレッドシートについても解説する  
スプレッドシートの合理的なバリデーション実務を CSVの基礎から初心者にも判りやすく解説する



# 【Live配信(リアルタイム配信)】 データインテグリティ指摘をふまえた スプレッドシートの効率的なCSV実務セミナー

～すぐ使える規定とひな形文書により検証実務を定型化～



日時 2021年3月22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 / ※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」割引を適用させて頂きます。

資料  
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での活動】  
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

本講座では皆さまがお困りの上記のような点を含め  
・スプレッドシートの合理的なバリデーション実務を ・CSVの基礎から初心者にも判りやすく解説する  
また、データインテグリティ指摘を受けやすいスプレッドシートについても解説する。  
合理的なバリデーション実務を、以下の実務文書により具体的に説明する。  
・『バリデーション規定』(バリデーションマスタープラン) ・『バリデーション文書のひな形』(チェックボックス式)  
チェックボックス式の『バリデーション文書ひな形』により確実に合理的なバリデーション実務を定型化できるのが本講座の特徴である。  
規定と文書ひな形はワードファイルにてご提供するので、自由にカスタマイズしてすぐにご使用いただける。

プログラム

- |   |  |  |
|---|--|--|
| <p>1. ERESの基礎(電子記録・電子署名)</p> <p>2. CSVの基礎</p> <p>3. データインテグリティの基礎</p> <p>4. FDA査察における<br/>データインテグリティ指摘</p> <p>5. FDA査察におけるスプレッドシート指摘</p> <p>6. スプレッドシート要件<br/>・FDA査察指摘から見た要件<br/>・PIC/Sガイドラインにおける要件</p> <p>7. スプレッドシートのバリデーション<br/>・CSVに必要なスプレッドシート</p> | <p>・テンプレートの開発・検証・運用</p> <p>・テンプレートのタイプ分け</p> <p>・タイプごとの合理的なCSV方法</p> <p>8. スプレッドシートバリデーション規定<br/>(バリデーションマスタープラン:VMP)</p> <p>・目的 ・適用範囲 ・役割と責任</p> <p>・スプレッドシートテンプレートの管理</p> <p>・スプレッドシートの分類</p> <p>・バリデーションアプローチ</p> <p>・バリデーション活動</p> <p>・再バリデーション ・変更時のバリデーション</p> <p>9. スプレッドシートバリデーション文書ひな形<br/>・チェックボックス式の文書ひな形</p> | <p>・バリデーション計画書</p> <p>・ユーザー要求仕様書(URS)</p> <p>・機能仕様書(FS) ・設計仕様書(DS)</p> <p>・デザインレビュー報告書</p> <p>・バリデーション報告書</p> <p>・事例によるひな形使用法の説明</p> <p>10. テンプレートの運用管理</p> <p>・テンプレートの管理</p> <p>・結果シートのレビュー</p> <p>・結果シートの保管(紙、電子)</p> <p>・最新版テンプレートの使用徹底</p> <p>・エクセル演算誤差の注意</p> <p>11. 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日前に発送させて頂きます。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E-Mail案内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

C210309(スプレッドシート)

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		
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。

<p>今後のご案内</p> <p><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格  <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。  <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)</p>	
<p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)</p>	
<p>通信欄</p>	

●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  
https://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

**C210309 スプレッドシート** で検索!