

その1 >> アメリカ及び欧州連合におけるPV査察がどのような観点で実施されるのかを確認する。
 その2 >> さらに何を実施されるのかを経験から学ぶ。 その3 >> 日本におけるPV体制を確実なものとする。
 その4 >> Globalに展開する医薬品の安全管理体制をどのように保つ必要があるか知る。



【Live配信(リアルタイム配信)】 欧米のPV査察を踏まえたPVベンダーコントロール

<特徴ある欧米PV査察はどういった観点で何を確認するのか>

~Globalに展開する医薬品の安全管理体制をどのように保つ必要があるか~



日時	2021年5月21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 / ※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 MSD(株) PV領域安全対策部長 安全管理責任者 医学博士 小林 秀之 氏 **【主な業務/専門】**
 医薬品・医療機器に関する安全性情報管理業務

趣旨 PV Inspectionは、企業の根幹を確認される査察であり、欧米の査察には、大変特徴がある。どういった観点で査察を実施し、どういったことを確認するのか、などを知ることによって、査察への適切な対応を実施することが出来ると考えられる。
 このセミナーでは、欧米での査察がどういった観点で実施され、どういったことを確認するのかなどをお示しし、現状の日本におけるPV体制を確実なものとするための一助として頂きたい。

◆講習会のねらい◆
 アメリカ及び欧州連合におけるPV査察がどのような観点で実施されるのかを確認し、さらに何を実施されるのかを経験から学ぶこと
 によって、日本におけるPV体制の在り方について学んでいただく。
 それにより、欧米査察への対応を可能とするのみならず、Globalに展開する医薬品の安全管理体制をどのように保つ必要があるかを知ってもらうことが出来る考える。

プログラム	1. はじめに 1) 安全性部門とは 2) PMSとPVの違いとは 3) 結局PVとは	3. 有害事象について 1) 有害事象とは? 2) Special situationとは 3) 根拠資料の収集について 4) 「悪化」と「悪化傾向」について 5) 治験薬投与前の有害事象について	5. SAE発現日について
	2. 欧米査察とは 1) 査察と監査について 2) 日米欧の査察の考え方の違いについて 3) 欧米の査察実施の違いについて	4. 評価について 1) 関連性評価について 2) 重篤性評価について 3) 新規性について	6. Global開発に関連した事項について
			8. まとめ <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口

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24,750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 C210514 (PV査察・ベンダーコントロール) 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。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	E-Mail案内登録価格 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>