

>> 治験を実施に関するQM概念の解説と問題点の分析を行う。 >> QMSの運用事例として、プロセスアプローチを想定した【CAPAの運用】、【SOPマネジメント(作成と運用)】、【記録(電子データなど)と治験データ】について実践的な運用知識の習得。



【Live配信(リアルタイム配信)】 QMSを意識した実践的な治験の運用とアプローチ方法 ～ 依頼者(企業)を中心に ～



～ 治験に必要な基本的なQMS概念と、治験の具体的な運用事例からアプローチ方法～

日時	2021年6月18日(金) 13:00～16:30	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	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」割引を適用させて頂きます。		資料付

講師 外資系製薬企業 研究開発本部 品質管理部門 ディレクター 森田 隆 氏 【主な業務/専門】治験のクオリティマネジメント

趣旨 企業(治験依頼者)において、治験の品質を確保するためのクオリティマネジメント(QM)活動は、組織の規模や品質ポリシーに大きく依存するため、統一した最善のQMSを確立することは容易ではない。
ここでは、治験に必要な基本的なQMS概念を意識したうえで、治験の具体的な運用事例からそのアプローチ方法を解説する。

< 講習会のねらい >

ICH-E6 R2の改訂に伴った国内のGCP省令(JGCP)ガイダンスの改正では、治験におけるクオリティマネジメント(QM)が大きく取り上げられた。今後、治験依頼者によるQM活動が治験を運用する上で重要な課題となる。そのために治験依頼者は治験のQM活動を具体的な運用ベースで理解し、実装することが重要である。
ここでは、前半で治験実施に関するQM概念の解説を行い、後半でQMSの運用事例として、プロセスアプローチを想定したCAPAの運用、SOPマネジメントおよび記録と治験データについて実践的な運用知識の習得をねらう。

プログラム

1. 治験におけるQMSの考察

1.1 規制要件とISOのリスクマネジメント

- ・ICH要件
- ・QMSの考え方
- ・ISOアプローチ

1.2 クオリティマネジメントのポイント

- ・治験における品質
- ・実施体制の確立
- ・実施部門と手順書
- ・力量管理とQualification

2. 実践的なQMSの運用

2.1 プロセスアプローチとCAPA

- ・CAPAの定義と運用
- ・治験で発生する問題のリスクとインパクトの評価
- ・原因の分類と究明、原因に基づいたCAPA対応

2.2 手順書

- ・SOP作成と運用
- ・文書管理

2.3 記録と治験データ

- ・記録(原資料、その他のデータ情報)の作成と保存
- ・CSV
- ・逸脱への対応

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	C210608 (治験QMS)	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> <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>お支払方法</p> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<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