

中国・韓国・その他アジア諸国における薬事規制、臨床試験の環境、臨床試験の現状及び臨床試験現場の実例について現地実務担当者が現場の実情を解説いたします。



【Live配信(ZOOM配信)or アーカイブ配信】 中国・韓国・台湾・その他アジア諸国における 国際共同治験の実施状況と薬事規制対応



～現地実務担当による最新の治験実情と国際共同治験を行う上での規制当局の考え方～

| | | | |
|-----|---|----|-------------------------------|
| 日時 | 2021年7月16日(金) 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いただきます。 | | 資料付 |

第1部 10:30～12:00 『中国における薬事規制、臨床試験の環境、臨床試験の現状及び臨床試験現場の実例について』 ※日本語講演

講師 EPSインタナショナル株式会社 事業企画推進本部 事業開発管理部 事業開発課 ディレクター 王 娣(オウ テイ)氏

・中国薬事法規における基本概念や知識
・中国臨床試験の現場・現状を理解した上で、実務に対してブラインを組みやすくなる
・中国規制当局に注目されるポイントを理解した上で、社内の自己点検に準備や対策を考えられる日中間のMRCTを計画中或いは中国へ参入する予定の企業に対して、かなり生データになる。初耳の情報がたくさんあります。

プログラム 1.中国の薬事法規 2.中国の臨床試験の環境・背景 3.中国の臨床試験の現状 4.中国臨床試験の実例

第2部 13:00～14:30 『Implementation status of clinical trials and regulatory affairs in South Korea』
「韓国での治験と法規制の実施状況」 ※日本語による逐次解説※

講師 EPS International Kore Ltd./ Senior Project Management Ms. Hyeran Min

本講演は、臨床試験を実施するための規制要件と手順を含む、韓国での臨床試験の概要を提供致します。韓国における臨床試験業界、環境、規制要件、および臨床試験の実施に関する知識が得られます。

プログラム 1.Clinical Trial Industry in Korea 2.Current status of clinical trials in Korea 3.Clinical Trial Environment in Korea 4.Regulatory Compliance in Korea 5.Conducting Clinical Trials in Korea

第3部 14:45～16:15 『Implementation status of clinical trials and regulatory affairs in Taiwan and Other Asian countries』
「台湾およびその他のアジア諸国での治験および規制業務の実施状況」 ※日本語による逐次解説※

講師 George Clinical Pty Ltd./ Head of RA Ms.KHOO EeMe

本講演では台湾およびその他のアジア諸国向けの臨床試験および臨床試験薬事の実施の概要を提供いたします。内容には提出要件、レビューの傾向、規制当局との対話を含みます。1.台湾およびその他のアジア諸国で臨床試験がどのように規制されているかを理解します。2.台湾およびその他のアジア諸国での臨床試験における、薬事申請の準備方法を理解します。上記は、企業が台湾やその他のアジア諸国での臨床試験の実施において成功する可能性を高めるのに役立ちます。

プログラム 1.Taiwan 2.Other Asian countries (India and ASEAN - Indonesia, Malaysia, Philippines, Singapore, Thailand Vietnam)

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。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発送させていただきます。当日、ご参加いただいたLive配信受講者には、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。詳細はホームページをご確認ください。

■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 C210717 (アジア治験) 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 | | 住所 | |
| 役職 | | | |
| ふりがな | | | |
| 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 } 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)

通信欄

【Live配信受講】希望
 【WEBセミナー受講】希望

●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