

◆日米欧における安全性情報の取り扱いにどのような差があるのかを示す。その後、シングルデータベース化する場合の留意点及びシングルデータベース化しない場合の留意点を、それぞれのポイントにおいて解説を行う。これにより、PMDAのみならず、EMA/FDAによるPV査察への対応も可能となると考えられる。



【Live配信(リアルタイム配信)】 3極の副作用報告における 電子報告/データベース規制の違いと シングルデータベース化採否の違いによる基本的検討 ～日米欧により異なる安全性関連事項の取扱いの明確化をもとに～



日時 2021年9月27日(月) 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
【略歴】医療機関における病棟薬剤師業務
・製薬業界における以下の業務:
研究開発業務、薬事業務、臨床開発業務、メディカルライティング業務、プロジェクトマネジメント業務、安全管理業務、市販後調査業務、
【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 現在、Global企業を中心に、安全性情報に関するデータベースをシングルデータベース化する方向で進んでいる企業がある。そうした中、日米欧における安全性情報の取り扱い方の差による各国当局報告のあり方や、さらにはデータベースでのデータの保持の仕方など、様々な課題に直面する。さらに、シングルデータベース化しない場合には、そのデータをデータベース間でどのように保持するかも課題となっている。今回は、日米欧の3極における安全性情報の取り扱い方がどのように異なるのかを明確にし、その違いを基に、どのように対応すればよいかについて解説を行う。

- プログラム
- 1. はじめに
 - 1.1 PVとは?
 - 1.2 安全性データベースの歴史
 - 1.3 データベースのあるべき姿とは?
 - 2. 基礎知識の整理
 - 2.1 用語の整理(治験と市販後の違い)
 - 2.2 日米欧での考え方の違い
 - 3. 日米欧により異なる安全性関連事項について
 - 3.1 新規性について
 - 3.2 関連性について
 - 3.3 重篤性について
 - 3.4 その他の事項について
 - 4. 「3」において異なる対応を求められた事象のデータベース保持方法
 - 4.1 日本のみが異なる対応の場合
 - 4.2 USあるいはEUのみが異なる対応の場合
 - 5. まとめ
 - 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、代表者にてPDFデータにてお送りいたします。
※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 C210919 (副作用報告DB) 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			※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。	
部署			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 <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)	
役職	〒			
ふりがな	住所		お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
氏名				
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。			

●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。手続き完了次第、2～3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。
●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)にてお願いします。 ※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。 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。

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