

理解しやすく、改訂しやすいSOPライティング・作成・管理方法とは。また、GCP省令で求められるSOP要件や、その維持管理、周知と改廃手続きなどについて、これから治験や臨床研究に携わる方、SOPを作成した経験が浅い方などにむけて、経験豊富な講師がわかりやすく解説いたします。



【Live配信(リアルタイム配信) or アーカイブ配信】 治験と臨床研究におけるSOPライティング技術習得

～理解されやすいライティング、改訂しやすいライティング～
～SOPの維持(制定・改廃)管理～



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2021年9月22日(水) 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 (株)エスアールディビジネスサービス部 参事 大場 誠一 氏

紹介 【主なご経歴】
国内の製薬企業で十数年間薬理学の研究に従事した後、旧GCP施行当時から試験監査室長としてGCPとGLPの監査を担当。その後の欧州系製薬企業では信頼性保証室長としてGCPとGLPの監査の他、GMPとGPMSP(当時の)監査に携わる。そして後の米系CRO(開発業務受託機関)ではQA DirectorとしてGCP監査の責任者。現在は国内CROで信頼性保証部長としてGCPと臨床研究の監査を担当した後に、2020年4月からはGCPと臨床研究のSOP作成業務の受託を専門としている。またGCPに関連した執筆や多くのセミナーでの講演活動、さらにDVDやe-ラーニングを用いた教育に携わっている。

【主なご研究・ご業務】 SOPライティング、GCP監査、GCP教育

趣旨 講師の所属するCROでは、治験や臨床研究に関わるSOP(手順書)の作成やレビューを受託する機会が近年増えており、クライアントの規模や組織体制等の諸々のニーズに合ったSOP作成を行っています。セミナーの前半は、治験(GCP)と臨床研究で必要とされるのはどのようなSOPなのかを紹介いたします。主にCROに全部委託する治験依頼者と、企業発案型共同臨床研究を計画している企業に必要なSOPについて紹介いたします。後半では、理解しやすく、改訂しやすいSOPの作成(SOPライティング)と維持管理の方法を詳述いたします。

プログラム	1. 企業に必要なSOP 1.1 SOPとは 1.2 GCP省令で求められるSOP 1.3 企業発案型共同臨床研究に必要なSOP	2. SOPの作成 2.1 文書体系とSOP 2.2 組織体制の構築とSOP	2.3 SOPの構成 2.4 SOPライティング(理解しやすく、改訂しやすい作成方法)
			3. SOPの維持管理 3.1 SOPの周知と教育 3.2 SOPの改廃 <input type="checkbox"/> 質疑応答

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。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。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24,750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、代表者が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 C210941 (SOPライティング) 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	
<input type="checkbox"/> 【Live配信受講】希望	
<input type="checkbox"/> 【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。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