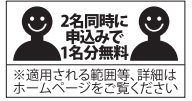




現場の今を知る演者が解説！テレワーク時代においてもGxP領域業務は完全電子化は果たして可能なのか。不可能であるならば如何にして効果的にデータインテグリティ対応をしていくべきなのか。

【Live配信(リアルタイム配信)】 GxP領域データの(完全)電子化プロセスと データインテグリティ対応 〈どの程度規制・DI対応すべきか?〉



～GxP領域における紙文書・紙記録からの電子化及びその後の保管・管理方法～

日時	2021年12月16日(木) 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

講師紹介
大日本住友製薬(株) 信頼性保証本部 信頼性保証推進部 信頼性企画グループ電子情報管理担当
主席部員 MBA 蜂谷 達雄氏
[業界での関連活動] ISPE 日本本部GAMP COP(GAMP Japan Forum)事務局長、同第8期分科会『試験室のCSV』サブリーダー

趣旨
GxP領域におけるデータインテグリティ対応を完全かつ効果的に実践するには業務プロセスの電子化は欠かせない。また、テレワーク時代においてもGxP領域業務は完全電子化は果たして可能なのか。不可能であるならば如何にして効果的にデータインテグリティ対応をしていくべきなのか。より効果的な電子化、電子化後のデータファイルの保管・管理におけるポイント等をデータインテグリティの観点から説明する。

- プログラム**
- GxP領域における生データとしての紙データ及び電子データの運用管理
 - 生データとは
 - オリジナル記録とは
 - 生データに対して期待されること
 - 生データとしての紙データ・電子データ
 - 紙および電子データの運用・管理
 - データの運用管理に対する規制当局の期待
 - ER/ES対応、Part11対応
 - データインテグリティ対応
 - 基礎概念
 - 対応の主要ポイント
 - (ALCOA原則・監査証跡・オリジナル・データガバナンス、監査証跡レビューほか)
 - GxP領域における紙文書・紙記録からの電子化及びその後の保管・管理方法
 - 電子化の功罪
 - 電子化の必要性
 - 電子文書と電子化文書
 - 業務プロセスの電子化
 - 紙文書の電子化
 - データ保管・管理方法における注意点
 - データ保管・管理およびデータインテグリティに関する当局査察指摘事項
 - GxP領域におけるデータ保管・管理の疑問解決のためのヒント
 - その他
 - 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(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送させていただきます。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27,500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 C211203 (GxP電子化プロセス)		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	〒	住所	
部署			
役職			
ふりがな			
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに使用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

●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