－データインテグリティは組織をあげて対応。現場担当者の意識向上と予防検知を目指して－
－FDA査察指摘200件に基づいた具体的事例により、現場において必要とされる事項を習得－

C180715

FDA指摘200件に基づく データインテグリティ現場(ラボ・製造)教育セミナー

＜事例ベースで解説！現場担当者の意識向上と予防検知を目指して＞

2名同時に申込みで1名分無料
※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	2018年7月31日(火) 10:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F Iルーム
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円＋税3,600円　　会員:本体42,750円＋税3,420円)		資料・昼食付

講師　エクスプロ・アソシエイツ/元アズビル(株)　望月 清 氏

趣 旨

本現場教育セミナーにおいては、FDA査察指摘200件に基づいた具体的事例説明により、現場において必要とされる以下の事項を習得していただく。
■ラボにおける留意事項と対応実務　■製造における留意事項と対応実務
これらは以下の流れにより事例ベースで説明する。
■ FDA査察における指摘事例の紹介(ラボおよび製造) ■ PMDAの指摘動向 ■ 各極ガイダンスのポイント紹介
■ 実務対応の解説
また、ERES(電子記録、電子署名)およびCSV(コンピュータ化システムバリデーション)の基礎から説明するので、コンピュータに馴染みがなかった方にも十分理解していただける。

【主な受講対象者】
・QC　QA　薬事監査(社内監査、委託先監査)　・製造　製造技術　エンジニアリング　IT　・CMC　製剤研究　分析研究

プログラム

1. データインテグリティとは
2. ERES対応の基礎
3. CSV対応の基礎
4. データインテグリティ用語
5. FDAの査察指摘
6. MHRAガイダンスの要旨
7. FDAガイダンスの要旨
8. PIC/S査察官むけガイダンスの要旨
9. PMDAのデータインテグリティ指摘動向
10. FDA指摘トップ10
11. 実務対応
12. 今すぐ行うべきこと/行えること
13. 良くある質問
14. 質疑応答

■良くある質問
■別冊付録
各極データインテグリティガイダンスの邦訳や解説資料を電子ファイルにてご提供する。
■付録CD
データインテグリティの詳細資料、Part 11、Annex 11、CSV関連の解説や邦訳など、160ファイル余を収載したCDもご提供する。
■質疑応答■
名刺交換可

本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「ライブ配信」もございます。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限ります。 ※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　C180715 (データインテグリティ)　　P

会社名 団体名			
部 署			
役 職		住 所	〒
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
□郵送希望・登録済み
□希望しない
} S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)

お支払方法
□銀行振込 (振込予定日　　月　　日)
□当日現金払い

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。
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ことがございます。

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
http://www.science-t.com

FAX 03-5733-4187　HPからもお申込みができます　検索サイトで　C180715　データインテグリティ　で検索!