

＜講師割引適用について＞

- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にて、fax申し込みされた方に限らせていただきます。
- ・また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引(複数申込割引)との併用はできません。・割引額は下記ご案内料金より¥10,500(税込)引きとなります。
- ・講師のお知り合いの方、講師から本講座のご紹介を受けた方は講師割引にてお申し込みをいただけます。

AA070314

★非臨床分野のCSVは、これで万全です！  
演習で覚えるER/ES-Part11-CSV対応方法

ERES/Part 11 対応  
非臨床試験における  
CSV実践とCSV文書

- 講師 株式会社山武 ナレッジウエア事業部  
コンプライアンス・コンサルタント 望月 清 先生  
【業界活動】・米国PDA認定オーディター ・PDA会員 ・日本QA研究会GLP分科会所属 ・JSQA GLP-QAP 2006年度合格
- 日時 2007年3月23日(金) 12:30-16:30 ● 受講料 1名37,800円(税込、資料代含)
- 会場 [東京・御茶ノ水]中央大学駿河台記念館 \*1社2名以上同時申込の場合、1名につき27,300円

非臨床試験におけるERES/Part 11対応およびCSV対応の実践方法を解説する。演習を行うことにより、条文の解釈論に翻弄されない骨太の対応方法を体で習得する。  
ERES:Electronic Records, Electronic Signatures(電子記録、電子署名)

- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>Part 11と厚労省ERES指針の概要             <ul style="list-style-type: none"> <li>・適用範囲の違い、要件の違い</li> <li>・厚労省パブリックコメント回答「企業側で判断」の解説</li> <li>・《演習》適用範囲と実際の対応</li> </ul> </li> <li>署名の種類             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ERES対応が必要な電子署名、GLPが求める署名</li> <li>・手書き署名、電子署名、電子記録に手書き署名</li> </ul> </li> <li>ERES対応方法             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ERES対応の流れ(ポリシー、スタンダード、インベントリ、GAP分析…)</li> <li>・毒性試験システムのGAP分析方法</li> <li>・よくあるERESのGAP</li> <li>・ERES是正の実施方法</li> <li>・《演習》デジタルカメラのERES対応</li> </ul> </li> <li>CSVの概要             <ul style="list-style-type: none"> <li>・主要なCSV活動、CSV活動の進め方</li> </ul> </li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>CSV文書の種類と記載内容             <ul style="list-style-type: none"> <li>・URS、VP/VR、DQP/DQR、IQP/IQS/IQR…</li> <li>・トレーサビリティマトリクス</li> <li>・よくあるCSVのGAP</li> <li>・《演習》GLP領域のバリデーション計画書/報告書にQAは署名してよいか</li> </ul> </li> <li>非臨床試験におけるCSVアプローチ             <ul style="list-style-type: none"> <li>・導入形態による分類、機器導入タイプのVモデル、機器分類とCSVアプローチ</li> <li>・ラボ機器のデータ信頼性確保(USP 1058)、演習</li> <li>・ベンダーとユーザーの役割分担</li> <li>・既存システムのCSV手順</li> <li>・GLPコンピュータのリタイアメント処理</li> </ul> </li> <li>国内外ラボ/GLPにおけるFDAのERES/CSV指摘(483とWarning Letter)</li> <li>質疑応答</li> </ol> |
|--|--|

講師割引申込 本講座料金より ¥10,500 引き

※この申し込み用紙は切り離さず、下記フォームにご記入の上、そのままお送り下さい。

FAX. 03-5740-8766

セミナー名				開催日	月	日
会社名	住所		〒			
所属・役職	TEL	FAX				
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail			
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要						

- ＜申込要領＞
- ・申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
  - ・受講料支払は原則として開催日までにお願致します。当日会場での支払も可能です。
  - ・受講料は返金致しませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席下さい。
  - ・銀行振込の場合は原則として領収書の発行は致しません。振込手数料はご負担下さい。
- \*<http://www.johokiko.co.jp/>の申込みフォームからも承ります！