

9月大阪開催セミナーのご案内

【講師割引申込用紙】

※この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。

FAX : 03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp> にて

<主催>

情報機構

<http://www.johokiko.co.jp>

〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階

TEL : 03-5740-8755 FAX : 03-5740-8766 mail req@johokiko.co.jp

AA080979

<講師割引適用について>

- ・本申込用紙にてお申込された場合、講師紹介割引が適用されます。
- ・割引額はそれぞれ右記料金より、
1名ご参加の場合 ¥10,500円引き
2名以上参加の場合
通常の同時申込割引から更に1名につき¥2100円引きとなります。
- ・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場合がございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

講師割引申込

本講座料金より ¥10,500 引き
 2名以上参加 更に¥2,100 引き

★コンバリとは？何をやればいいの？基本から最新動向まで、わかりやすく解説します！

大阪開催 GAMPの改訂をふまえCSVの基礎から効率的なCSVの実践までを学ぶ コンピュータシステムバリデーション 入門講座 <演習つき>

(株) 山武 ナレッジウェアビジネス部 コンプライアンス・コンサルタント 望月 清 先生

◇日本QA研究会 GLP-QAP登録者 GLP-QAP(GLP QA Professional)の概要 <http://www.jsqa.com/> QAU担当者としての信頼性の高い業務能力を試験により判定
 ・GLP-QAに関する同様の制度は米国SQAおよび英国BARQAで実施されている ・各省庁の「GLP適合性調査資料作成要領」に資格の1つとして例示されている
 ◇米国PDA認定コンピュータシステムオーデーター

●日時 2008年9月9日火曜日 10:30-16:30

●受講料 1名43,050円(税込、資料・昼食代含)

●会場 [大阪・天満橋] エル・大阪 (大阪府労働者センター)

*1社2名以上同時申込の場合、1名につき32,550円

CSVの現場において以下のような意見を良く耳にする。いざやろうとするとどうやれば良いかわからない・どこまでやれば良いかわからない・CSVは手間がかかり大変である一方、2008年2月にGAMP4が改訂され、効率的かつ実務的なCSVを目指したGAMP5が発行された。本セミナーでは、GAMPの改訂をふまえ、効率的なCSVにより的確に信頼性を作りこむ手法を解説する。効率的なCSVを論理的に行うために、特に以下の習得を行う。

・CSV基礎の習得 【本質の理解】・【演習】による応用力の習得 ・CSV最新動向 【GAMP5のポイント】の習得 また、質疑応答により日頃の疑問にお答えする。

◇付録:受講者の方に下記資料を配布いたします『GAMP Good Practice Guide:The Validation of Legacy Systems』『FDA Part 11』(邦訳つき)『FDA Scope & Application』(邦訳つき)

◇第一部:コンピュータシステムバリデーションの基礎

1. I/Q/OQ/PQの要件と実施方法:なぜI/Qが必要か・OQ/PQの違い(他、基本を解説)
2. URS、FS、DSなどの仕様書に記載すべきこと
3. 市販標準ソフトの場合、URS、FS、DSに何を記載するか
4. バリデーション計画書などのCSVドキュメントに記載すべきこと
5. ベンダー監査:目的・実施方法・活用方法
6. トレーサビリティマトリクス:目的・書式例・活用方法

◇第二部:コンピュータシステムバリデーションの実務対応

7. 実際の進め方:文書作成順序・作業順序・期間短縮のコツ
8. バリデーションアプローチ:市販標準ソフト、カスタムソフトなどによる違い
9. ICH Q9リスクマネジメント:概説とCSVへの適用方法
10. ベンダーとの協力体制:仕様書作成・テストにおける役割分担
11. FDAウォーニングレター(CSV)と事例研究
 ・FDAのコンピュータ指摘を紹介(70件)
 ・ワード、エクセルのバリデーションはどのような場合に必要か
 ・CSVに従っていないテスト記録をCSV文書とするにはどうすればよいか

12. CSV規定の策定メソッドロジー

CSVポリシー/ガイドラインなどのCSV規定を「飾りもの」「守れないもの」にしないためのCSV規定策定のメソッドロジーを紹介

◇第三部:CSV最新動向

13. GAMP5のポイント

・ソフトウェアカテゴリの改訂 ・新しいVモデル ・リスクベース
 ・重複テストの排除 ・ベンダーとの協業 等

◇質疑応答

参加者の方が日常の業務において、疑問としていることや困っていることなどについて、事前のアンケートで話題提供をして頂き、そのアンケートに対して講師の経験を踏まえてお答えする予定。

■事前に質問を受け付け、当日ご回答いただきます。

今セミナーで『特に聞きたいポイント』や『回答してもらいたい事項』

・質問、講義への要望など』を弊社までご連絡下さいませ。

情報機構質問受付: req_jiyaku@johokiko.co.jp

<申込要領>

1. 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。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願い致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。
 以下の規定に基づき料金を申し受けます。
 ●開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
 ・講座3日前～4日前での欠席のご連絡:受講料の70%
 ・講座当日～2日前での欠席のご連絡:受講料の100%
 4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。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！

セミナー名	コンピュータシステムバリデーション 入門講座 <演習つき>				開催日	9月9日	
会社名		住所	〒				
所属・役職		TEL		FAX			
受講者	e-mail		上司氏名		e-mail		

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内ご希望の方には、その目的でも使用致します。
 今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp