

9月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

※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>) よりお申し込み頂く場合は備考欄に 講師割引番号「M-623」 を記載して下さい。

<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

<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、
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、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂い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。
- ・その他割引との併用はできません。

★4月より適用開始となったコンピュータ化システム適正管理ガイドライン！ WEBでの検索は→「情報機構 AA120909」
「自社対応はこれでよかったのか？」などの確認に役立ててください。

厚労省コンピュータ化システム適正管理ガイドライン 実務対応セミナー

アズビル株式会社 ビルシステムカンパニー IMD営業部 シニア・コンサルタント 望月 清 先生

●日時 2012年9月20日木曜日 10:30-16:30

●受講料 1名45,150円(税込、資料・昼食付)

●会場 [東京・大井町]きゅりあん

*1社2名以上同時申込の場合、1名につき34,650円

■セミナーのポイント： コンピュータ化システム適正管理ガイドラインが2012年4月から適用されている。『新ガイドラインへの自社対応はこれでよかったのか』といった漠然とした問いはもちろん、以下のような点についても確認しブラッシュアップしていただけるよう説明する。
0 エクセルのバリデーション方法 /0 システム台帳に登録すべき機器/システムの範囲 /0 カテゴリ3/4の分類基準と具体事例、およびそのバリデーションアプローチ
0 リスクアセスメントの実施方法とバリデーションへの組込方法 /0 既存機器/システムのバリデーション /0 GAMP4/5に従って実施したCSVの取扱い /0 PLC組み込み機器/装置の対応
0 自己点検の項目 /0 サーバーがGMP施設外にある場合の対応 /0 FDA対応、EU-GMP (PIC/S GMP) 対応との差異
受講者には現実的かつ合理的(コストエフェクティブ)に新ガイドラインに対応できる「判断力」を身につけていただく事を学習目標と設定する。
なお、CSV/ERESに馴染みのなかった方にも理解していただけるよう、CSV/ERESの基礎から説明する。FDAのコンピュータ指摘100条件を事例として紹介し、新ガイドラインの実践ポイントを『バリデーション計画書/報告書の実例』を参照しながら具体的に説明する。質疑応答においては、受講者皆様の日頃の疑問・質問にもお答えする。
ERES: Electronic Records, Electronic Signatures (電子記録、電子署名) CSV: Computerized System Validation (コンピュータ化システムバリデーション)

■本セミナーにおいて習得できること

1. ERES/CSVの基礎
2. 適正管理ガイドラインの基礎と解釈
3. 適正管理ガイドライン対応の実践手法
4. 適正管理ガイドライン査察への対応
5. 欧米のCSV/ERES最新動向

■本セミナーの狙い

- ◎製薬メーカーがガイドラインを理解し、必要となる事とは？
- ◎合理的(コストエフェクティブ)に新ガイドラインに対応するために
⇒詳細は、こちらでご確認ください

■セミナープログラム

- ◇第一部:これだけは知って頂きたいERES/CSVの基礎知識
- ◇第二部:コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
- ◇第三部:事例研究
- ◇第四部:CSV文書の実例による学習内容の確認
- ◇質疑応答

※詳細は弊社ホームページに記載しております。下記URLをご参照ください！http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AA120909.php

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

<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。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

セミナー名	厚労省コンピュータ化システム適正管理ガイドライン 実務対応セミナー				開催日	9月20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							

ご連絡頂いた、個人情報(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)