10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「Y-809」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

★電子記録やシステムの信頼性確保のポイント、ウォーニングレターにおけるコンピュータ指摘事例もふまえて解説いたします！

コンピュータセミナー　PIC／SとFDAが求める電子記録とCSVの要件
－基礎から3極対応の実践まで－

エクスプロ・アソシエイツ/元アズビル株式会社 主席コンサルタント　望月 清 先生

●日　時　2014年10月14日火曜日 10:00-16:30
●会　場　[東京・京急蒲田]大田区産業プラザ（PiO）
●受講料　1名46,440円(税込（消費税8%）、資料・昼食付)
＊1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円

WEBでの検索は→「情報機構　AA141036」

■講座の背景：本年7月1日に我が国はPIC/Sの一員となり、より一層のPIC/S適合が求められるようになったところである。PIC/Sのコンピュータ要件には、バリデーション以外に電子記録やシステムの信頼性確保などがある。またFDAウォーニングレターにおけるコンピュータ指摘の半分は、電子記録やシステムの信頼性に関するものである。コンピュータ化システムをバリデート(CSV)するのは当然であるが、電子記録やシステムの信頼性を確保することがより一層重要である。

■講座概要：コンピュータ化システムにとって重要な要件である電子記録・電子署名の管理とCSVについて、その基礎を説明し、下記の各極規制と当局査察の状況を演習を交えて具体的に解説する。また、付録CDに収載する豊富な解説文書やサンプル文書により後日の復習が可能である。

◆前回アンケートより
・各指針などがＣＤにまとめられているので社内で拡散もできるので素晴らしいです。ありがとうございます。
・概要がイメージでき、よかった。　・演習が参考になった。
・内容や情報、先生の経験など非常に濃かったため、参加して良かった。

◇第一部：これだけは知って頂きたい ERES/CSVの基礎
1. 電子記録・電子署名の要件
2. CSVの基礎　3. GAMP5のポイント

◇第二部：生データの電子化対応
1. 電子生データへの署名方法
2. 電子生データに求められる監査証跡

◇第三部：厚労省対応
1. 適正管理ガイドラインの概要
2. 改正バリデーション基準の影響
3. GMP施行通知　4. GMP査察のポイント

◇第四部：FDA対応
1. Part 11の概要
2. ガイダンス Scope and Applicationの概要
3. ウォーニングレター107件における コンピュータ指摘

◇第五部：PIC/S対応
1. PIC/S GMPガイドラインの 国内法令における拘束力
2. Annex 11「コンピュータ化システム」の概要
3. Annex 11に対するEMAのQ&A
4. PIC/S GMP Chapter 4 "Documentation"のポイント
5. PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3

◇第六部：事例研究
1. 監査証跡のレビュー方法 (FDA指摘とAnnex 11要件への対応)
2. 紙生データHPLCへのFDAコンピュータ指摘
3. 待避データの見読性維持
4. 署名された紙データのスキャン

◇質疑応答
CSV/ERESに関し、日常の業務において困っていることや疑問などにお答えする。

⇒

＜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 \10.800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￥2,160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。

講師割引申込
本講座料金より \10,800 引き
2名以上参加　更に\2,160 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。
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	コンピュータセミナー　PIC／SとFDAが求める電子記録とCSVの要件			開催日 10 月 14 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)　□e-mail □FAX □郵送 □不要

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