※本セミナーはZOOMを使ったLIVE配信セミナーです。会場での参加はございません。 NO. 241220

コンピュータシステムバリデーション（CSV）で要求される各規制・ガイドラインの理解

1名分料金で2人目無料

FDA/ISPE/EMAの各規制およびデータインテグリティ、供給者監査の実践的な知識まで幅広く解説

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

セミナーURL https://www.rdsc.co.jp/seminar/241220

◆日時：2024年12月6日（金）13：00～16：30
【アーカイブ配信：12/9～12/27（何度でも受講可能）】
◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
◆聴講料 ： 1名につき49,500円（税込、資料付）

※会員登録（無料）をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円（税込）
・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料（2名で49,500円（税込）

セミナーお申込みFAX
０３－５８５７－４８１２
※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師：(株)文善 代表取締役 中野 健一 氏

【略歴】 1981年4月 山武ハネウェル（現アズビル）入社
2002年4月 薬事規制コンサルタントとしてCSV支援開始
2018年8月 株式会社文善設立

【専門】 コンピュータ化システムバリデーション、供給者監査

【講師コメント】 本講演においては，最適なCSVを実施できるよう，これまで業界が辿ってきた歴史を踏まえ，CSVの基礎をしっかり理解することを目的とします。それにより，ガイドラインの表面的な要件に振り回されることなく，説明責任を果たせるCSVのやり方を考えるきっかけにしてください。

【概要】

1.CSVとは
- 1-1 CSVの定義
- 1-2 なぜCSVが必要なのか
- 1-3 三極の規制・ガイドライン

2.CSV最新動向
- 2-1 GAMP 5 2nd Edition
- 2-2 FDA Computer Software Assurance
- 2-3 EMA Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials

3.リスク管理
- 3-1 リスク評価の方法
- 3-2 初期リスク評価
- 3-3 機能リスク評価
- 3-4 リスク管理

4.コンピュータ化システムの導入・開発
- 4-1 バリデーション計画
- 4-2 要求仕様
- 4-3 検証
- 4-4 バリデーション報告

5.コンピュータ化システムの運用
- 5-1 運用フェーズの計画
- 5-2 インシデントへの対応
- 5-3 変更管理・構成管理
- 5-4 災害への対応
- 5-5 記録の管理
- 5-6 定期レビュー
- 5-7 CAPA

6.データインテグリティの基礎
- 6-1 背景
- 6-2 データインテグリティの用語
- 6-3 データインテグリティ確保のために

7.供給者監査
- 7-1 外部委託時の留意点
- 7-2 供給者監査の必要性
- 7-3 監査の流れ
- 7-4 監査時確認事項

【LIVE配信セミナーとは？】
・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた（http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf）をご覧ください。
・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式（受講券、請求書、会場の地図）になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
・お申込み後、接続テスト用のURL（https://zoom.us/test）から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談（他社に知られたくない）のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『CSV【WEBセミナー】』セミナー申込書 ＜ ■LIVE ■アーカイブ＞ ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住　　所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E－Mail
①		
②		

会員登録（無料） ※案内方法を選択してください。複数選択可。 □Eメール □ 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy

R&D SUPPORT CENTER
株式会社Ｒ＆Ｄ支援センター
〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階
TEL）03-5857-4811 FAX）03-5857-4812 URL）https://www.rdsc.co.jp/