

☆安全監視における、特に重要な業務に切り口を置いた実務演習的な解説により、GVPの基本的な重要事項の的確な理解と、業務遂行能力が習得できます！

1名分料金で
2人目無料

GVP基礎講座【LIVE配信】《2日間講座》

～副作用報告/添付文書作成/市販後調査/自己点検～

- ◆日時：2020年11月25日(水)、26日(木) 両日とも、13:00～15:30
- ◆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55,000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49,500円
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円)

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：PMSフォーラム 主宰 草間 承吉氏

《専門》 医薬品安全性管理、医薬品情報学

【講演の趣旨】

安全確保のために、情報収集のグローバル化、収集情報に対する評価の緻密性と対応の即時性が求められるなか、承認申請時点での安全性検討事項につき継続して検証するために、通常の安全監視業務としての、情報源別の入手・評価手順の確認、情報提供措置としての添付文書のありかた、発売時の監視体制の的確な構築につき検討する。

そして、GVP省令及び関連法規の歴史的背景を振り返り、陥りやすいポイント、誤解しやすいポイントを明確にし、広範囲な業務体系毎に実務における留意点を理解し、GVP関連業務全般の基礎知識を把握する。

【受講対象・レベル】

安全管理業務にたずさわって2～3年の若手や新人の方

【必要な予備知識】

特に予備知識は必要ありません。基礎から解説いたします。

【習得できる知識】

- ・情報の種類毎の取扱い
- ・添付文書基礎知識
- ・情報提供資料の概要
- ・直後調査の基礎知識
- ・自己点検の要点

《1日目》

1.副作用・感染症報告

- 1.1 国内自発報告の収集
- 1.2 海外の副作用情報
- 1.3 調査等の副作用情報
- 1.4 文献・学会情報
- 1.5 類薬措置情報
- 1.6 海外措置情報
- 1.7 データマイニング基礎

2.添付文書の作成・改訂

- 2.1 作成上の留意点
- 2.2 現状の問題点
- 2.3 改訂作業の実際
- 2.4 海外の添付文書届出制
- 2.5 添付文書届出制
- 2.6 新記載要領

《2日目》

3.情報伝達の管理

- 3.1 情報提供資料
- 3.2 緊急安全性情報対応
- 3.3 薬生安指示対応
- 3.4 自主改訂対応
- 3.5 再審査・再評価結果公示対応
- 3.6 進捗管理等のシステム構築

4.市販直後調査の実施

- 4.1 上市プロジェクトの役割
- 4.2 体制構築
- 4.3 関連資料作成
- 4.4 実施部門教育
- 4.5 進捗管理
- 4.6 措置・報告

5.自己点検・手順書

- 5.1 管理部門の自己点検
- 5.2 実施部門の自己点検
- 5.3 監査報告・監査証明
- 5.4 手順書の作成・改訂

【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。

『GVP(2日間)【WEBセミナー】』セミナー申込書

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、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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をご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>