

データを電子化するために求められる要件・電子化の方法・保管や管理方法、実務対応法とは？

医薬品製造・試験データの

1名分料金で
2人目無料

完全電子化対応のポイント【LIVE配信】

- ◆日時：2021年06月14日（月）10:30～16:30
- ◆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（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55,000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：C&Gファーマサポート 代表 北澤 祐弥 氏

【習得できる知識】

- 電子化に向けた最近の動向
- 紙文書や紙記録から完全電子化するための考え方・プロセス・ポイント
- データのライフサイクルに応じたデータインテグリティの要件
- 電子化に対する査察時の指摘事項と対応

0.はじめに

医薬品製造・試験データの完全電子化を取り巻く環境変化について

1.製造・試験データに求められるデータインテグリティの要件

- 1.1 データインテグリティとは
- 1.2 データインテグリティに関するガイダンス
- 1.3 ALCOA+の原則
- 1.4 生データの定義

2.データライフサイクルにおける要件

- 2.1 データライフサイクルの考え方
- 2.2 サイクルに応じたデータインテグリティの要件
- 2.3 紙文書・紙記録の問題点

3.完全電子化の考え方と検討事項

- 3.1 電子化のメリットとデメリット
- 3.2 電子化の対象(文書・記録・業務プロセス)
- 3.3 電子化に向けた考え方と検討事項

4.紙文書の電子化

- 4.1 電子ファイルの形式
- 4.2 電子化文書作成の流れ
- 4.3 電子化文書の注意点

5.業務プロセスの電子化

- 5.1 電子システムの導入
- 5.2 電子システムの運用管理
- 5.3 電子データの運用と保管管理のポイント

6.Q&A形式による電子化のポイント

- 6.1 電子データの正確性
- 6.2 アクセスコントロールとユーザ認証
- 6.3 監査証跡
- 6.4 電子化とデータレビュー
- 6.5 電子データとスプレッドシート

7.FDAの指摘内容に見る電子化のポイント

- 7.1 指摘内容と傾向
- 7.2 データインテグリティ対応
- 7.3 データレビュー
- 7.4 QAレビュー

8.まとめ

【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。

『医薬データ電子化【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、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>