

☆安全管理の概要、GVP省令、有害事象と評価、安全管理情報の収集・報告等基礎から解説!

☆経験豊富な講師から演習問題を通して学ぶ毎年大好評のセミナーです!

1名分料金で  
2人目無料

# GVP基礎講座【LIVE配信・アーカイブ配信】

～初心者・新任者のためのPV業務対応および有害事象の取り扱い・SOPの作成～

◆日時: 2023年07月11日(木) 10:30～16:30

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆受講料: 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))**

※都合上内容を省略して掲載しております。詳細はHPをご覧くださいませ。

## 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

サンバイオ(株) 信頼性保証・薬事部 安全管理責任者 別井 弘始 氏

### ☆趣旨

ファーマコビザランス活動は幅広く1日で、全てを深く理解するのは難しいものです。そこで、本GVP基礎講座ではPV活動を包括的に理解していただくことを目的に、具体的には、安全管理の概要、GVP省令、有害事象と評価、安全管理情報の収集・報告、市販直後調査と市販後調査、安全対策としての安全性情報等の提供、RMPの概要、定期報告、コンビネーション製品などと共に、治験薬の安全対策について、成り立ちや概要を理解する場を提供する。

### ☆プログラム

- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. はじめに</li> <li>2. 医薬品医療機器法下の施行規則、GVP省令について</li> <li>3. 安全管理の概要(導入)</li> <li>4. GxPとは</li> <li>5. GVP省令(条文毎)について</li> <li>6. EU GVPIについて</li> <li>7. GVP SOPの作り方</li> <li>8. GVP SOPの作成演習</li> <li>9. 有害事象と評価(副作用、重篤性の国際比較、治験薬の場合)             <ul style="list-style-type: none"> <li>9-1. 収集すべき有害事象</li> <li>9-2. 情報入手日</li> </ul> </li> <li>10. MedDRAとIMEリスト             <ul style="list-style-type: none"> <li>10-1. MedDRA</li> <li>10-2. IMEリスト</li> </ul> </li> <li>11. 安全管理情報の収集、当局報告</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>11-1. 重篤性</li> <li>11-2. 予測性</li> <li>11-3. 因果関係</li> <li>11-4. 企業報告の当局報告期限</li> <li>11-5. CIOMS 様式</li> <li>12. 市販直後調査と製造販売後調査について             <ul style="list-style-type: none"> <li>12-1. 市販直後調査</li> <li>12-2. 製造販売後調査</li> </ul> </li> <li>13. 安全確保措置(添付文書改定、緊急安全性情報、安全性速報)について</li> <li>14. 医薬品リスク計画(RMP)の概要</li> <li>15. 治験副作用等症例の定期報告DSURの概要</li> <li>16. 定期的ベネフィット・リスク評価報告PBRRの概要</li> <li>17. その他の安全性定期報告の概要</li> <li>18. PV業務の委受託とPVAIについて</li> <li>19. コンビネーション製品の副作用・不具合報告について</li> <li>20. その他の話題から</li> </ol> |
|--|---|

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら ([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting)) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までに送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

## 『GVP』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>