

5月開催セミナー告知

元FDA査察官による

Data Integrity Training

—実践につながる製薬企業のデータインテグリティ対策—

東京・大阪
開催

逐次通訳

講師・主旨



Jose R. Hernandez氏
元 FDA査察官
現 5w's Consulting, LLC
コンサルタント/トレーナー

データインテグリティの第一人者



Kathryn G. Hernandez氏
元 米国農務省 加工品査察官
現 5w's Consulting, LLC
コンサルタント/トレーナー

本トレーニングの開発者

GMP査察で「データインテグリティ」の指摘が急増し、多くの企業がその対応に悩んでいます。本セミナーは、元FDA査察官でデータインテグリティの第一人者であるJose Hernandez氏と、本トレーニングの開発者であるKathryn Hernandez氏の2名を講師として招き、一方通行の講義ではなく、FDAの考え方や問題発見の手法を学び、またグループディスカッションを取り入れ、指摘事項の背景や根本原因を受講者自身が考え、理解を深め、指摘に対する解決能力が身につくトレーニングとなっております。

すでにヨーロッパ、インド、タイ、中国、台湾などの世界各国で開催実績のあるセミナーで、日本では初開催となります。

日時・場所

東京会場 (AP浜松町)

東京都港区芝公園2-4-1芝パークビルB館地下1F

会場URL : <https://www.tc-forum.co.jp/kanto-area/ap-hamamatsucho>

2018年5月28～5月29日 (2日間)

両日ともに9:30～17:30

※1日目終了後には、講師との交流会 (2時間程度) を開催します。

大阪会場 (AP大阪梅田東)

大阪市北区堂山町3-3日本生命梅田ビル5F

会場URL : <https://www.tc-forum.co.jp/kansai-area/ap-umedahigashi>

2018年5月31日～6月1日 (2日間)

両日ともに9:30～17:30

※1日目終了後には、講師との交流会 (2時間程度) を開催します。

定員・締切

各会場56名

5月21日までにお申し込み下さい。

(定員になり次第、締切ります)

受講料

100,000円/1名 (税抜)

2日間1セット

研修費/教材費/昼食代/交流会費を含みます。

内容


- ALCOAや指摘事例の背景にあるFDAの「データの完全性」に対する考え方とは
- FDAが問題を検出する視点とは
- データの完全性に対する問題をどのように発見するか
- 問題をどのように是正し、モニタリングするか
- データライフサイクルにおけるリスク評価による分析ツールの使い方

※内容は変更する場合がございます。

講師に現状の悩みなどの具体的な相談ができるQ&Aセッションを設けております。

主催

 株式会社ファームプランニング

 SGSジャパン株式会社

お申込みについて

WEB - 下記URLからお申込みフォームに進んで頂きお申込みください。

URL : <https://pharma-planning-s.cms2.jp/contact-diseminar.html>

FAX - 下記お申込み書にご記入の上 F A Xにてお送り下さい。

FAX : 046-230-9191

お申し込み後、3営業日以内に弊社からセミナーお申込み確認についてメールを送信いたします。

弊社から返信がない場合、お手数ですがご連絡ください。

受講料のお支払いは、銀行振込でお願い致します。弊社にて振込確認後、申し込み完了となります。

お問合せについて

(株)ファーマプランニング 担当：セミナー事務局 種田

e-mail : info@pharma-planning.com

TEL : 046-226-7667 <平日：9時～18時>

変更・キャンセル

申し込み後の変更・キャンセルについては、事務局までメールにてご連絡ください。

キャンセルの場合は、以下の規定に基づき、料金を申し受けます。

- ・開催日初日の15日前まで 無料
- ・開催日初日の14日前～8日前 受講費の50%
- ・開催日初日の7日前～当日 受講費の100%

入金後のキャンセルの場合は、指定口座への振込手数料と、2,000円のキャンセル手数料を別途頂きます。

主催

株式会社ファーマプランニング

〒243-0014 厚木市旭町1-1-1 AODENビル 6階

TEL : 046-226-7667 FAX : 046-230-9191

SGSジャパン株式会社

〒240-0005 横浜市保土ヶ谷区神戸町134

横浜ビジネスパーク ノーススクエア I

TEL:045-393-5111 FAX:045-330-5011

講座の開催中止について

お申込み人数が規定の最少催行人数に満たない場合等、中止となる可能性がございます。

万が一、中止となる場合は原則として開講日の約2週間前にご連絡いたします。

尚、中止に伴うお客様の交通・宿泊等の費用（キャンセル料を含む）の負担は致しかねます。

お申込み書 < F A X > FAX : 046-230-9191 宛 先 : 教育事業事務局 種田

講座名	元FDA査察官による データインテグリティトレーニング	
お申込み会場 (どちらかに○印)	東京会場 2018年5月28,5月29日 (2日間)	大阪会場 2018年5月31,6月1日 (2日間)
お申込み日	年 月 日	
フリカナ		
お名前		
会社名		
所属部署名・役職名		
メールアドレス	@	
電話番号		
交流会 (どちらかに○印)	参加	不参加
備考		