

ICH E6(R3)に見る 臨床開発におけるCSVの最新情報

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料

セミナーURL: <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240595>

◆日時: 2024年5月28日(火)13:00~16:00

【アーカイブ配信: 5/29~6/7(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45,000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**42,000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45,000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: (株)文善 代表取締役 中野 健一 氏

《ご専門》

コンピュータ化システムバリデーション、データインテグリティ、供給者監査

《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

【講演の趣旨】

2023年5月にICH E6(R3) Step 2ドラフトが公開されました。コンピュータ化システムバリデーション(CSV)の定義はICH E6(R2)のときとほぼ変わらず「コンピュータ化システムの特定の要件が、設計からシステムの廃棄又は新システムへの移行に至るまで一貫して満たされることを確立し、文書化するプロセス。バリデーションに対するアプローチは、システムの使用目的及びシステムが試験参加者の保護及び試験結果の信頼性に影響を及ぼす可能性を考慮に入れたリスク評価に基づくべきである。」と定義されています。

臨床試験では、データインテグリティを確保するとともに臨床試験参加者の個人データを保護することが最重要であり、コンピュータ化システムもそれに沿って管理することが求められます。その観点で、ICH E6(R3) Step 2ドラフトでは、データガバナンスという新しい章を設け、これまでEMA、MHRA、FDAで発行されてきたデータインテグリティのガイダンスを踏まえた要件やコンピュータ化システムの管理に係る要件を挙げています。

本講演では、コンピュータ化システムバリデーションの基礎をおさらいし、コンピュータ化システムバリデーションの最新動向にも触れたうえで、ICH E6(R3) Step 2ドラフトの要件、特にデータガバナンスの章に挙げられている要件を中心に解説します。

【講演プログラム】

- CSVとは
 - CSVの定義
 - なぜCSVが必要なのか
 - 三極の規制・ガイドライン
- CSV最新動向
 - GAMP 5 2nd Edition
 - FDA Computer Software Assurance
 - EMA Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials
- ICH E6(R3) Step 2 について
 - ICH E6(R3) Step 2概要
 - データガバナンス
- ICH E6(R3) Step 2の データライフサイクル
 - データ収集
 - 監査証跡
 - データ/メタデータのレビュー
 - データの修正
 - データの転送/交換/移行
 - 解析前のデータセット最終化
- ICH E6(R3) Step 2のコンピュータ化システム管理要件
 - データガバナンス
 - コンピュータ化システムの手順
 - コンピュータ化システムのトレーニング
 - セキュリティ
 - コンピュータ化システムバリデーション
 - システム故障の対応
 - テクニカルサポート
 - ユーザー管理

【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。

『ICH E6[WEBセミナー]』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒< LIVE アーカイブ >

会社・大学	
住所	〒
電話番号	FAX

● 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>

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