

実務に役立つ医薬品GCP入門講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料

再生医療等製品GCPに携わる方や臨床研究のモニタリング・監査を行おうとする初学者に最適な入門講座

セミナーURL: <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240869>

◆日時: 2024年8月26日(月) 10:30~16:30

【アーカイブ配信: 8/27~9/10(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: (株)エスアールディ 信頼性保証室 参与 大場 誠一 氏

【専門】

GCP(監査、教育、SOPライティング)

【略歴】

旧GCP施行当時から国内の製薬企業で試験監査室長としてGCPとGLPの監査を担当。その後の欧州系製薬企業では信頼性保証室長としてGCPとGLPの監査の他、GMPとGPMSPの監査に携わる。そして後の米系CROではQA DirectorとしてGCP監査の責任者。現在は国内CROでGCPと臨床研究の監査、さらにGCP教育やSOPライティングの受託業務を専門としている。またGCPに関連した執筆や多くのセミナーでの講演活動、さらにDVDやeラーニングを用いたGCP教育に携わるなど、30年以上にわたってGCPに深く関わり続けている。

【講演プログラム】

FDA はリスクベースのGMPを推奨している。製造記録、指示書もリスクを低減することを目的とした指示書記録が求められる。そのようなリスクベースの製造するためには、リスクを軽減することを目的としたプロセス、洗浄バリデーションが必要である。このリスクアセスメント、軽減の検証に基づく、プロトコルの立案・文書化のknowhowを開示する。

【講演プログラム】

- GCP概論
 - 医薬品の開発におけるGCPの位置
 - GCPの歴史(ニュルンベルク綱領とヘルシンキ宣言)
 - ICHとICH-GCP
 - GCP省令(J-GCP)の歴史
 - 医薬品医療機器等法とGCP
- GCP省令 逐条解説
 - 第一章 総則(第1条~第3条)
 - 第二章 治験の準備(第4条~第15条)
 - 第三章 治験の管理(第16条~第26条)
 - 第四章 治験の実施(第27条~第55条)
 - 第五章、第六章(第56条~第59条)
- まとめと確認・復習(重要ポイントの確認・演習問題等)
(質疑応答)

【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。

『GCP入門【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

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>