

2015年6月22日

日本QA研究会会員 各位

日本QA研究会 GCP 部会長 藤野 幸夫
特別プロジェクト2 幹事 渡辺 園子

第47回 GCP 教育支援講座 「QC アドバンスコース ～品質管理 (QC) 事例検討・意見交換会～」開催案内

特別プロジェクト2では、QC担当者の方々を対象とした「QC アドバンスコース ～品質管理 (QC) 事例検討・意見交換会～」を下記の要領にて開催致します。

なお、本講座では、下記に記載の受講対象者を設定しております。設定された受講対象者向けの講座であることをご理解下さいますようお願い致します。

記

日 時：7月31日(金) 10:00～16:30

対象者：治験における品質管理業務あるいはモニタリング業務の実務担当者

自社のQC業務基準(治験に係る文書又は記録等)を基にディスカッションできる方

参加者個々の経験をベースにした同業他社の方々との積極的なディスカッションを中心とした講座を実施します。

参加ご希望の方はメールに記載の方法にて、7月10日(金)までに Web登録システムよりお申し込み下さい。日本QA研究会会員(法人、個人とも)の他、日本QA研究会の登録法人に所属する方であればどなたでも参加可能です。但し、各社3名までとし、定員に達し次第、申込を締め切らせて頂きますので、予めご了承下さい。

参加費は、事前振込みとさせていただきます(振込期限は申込期限と同日の7月10日(金)となります)。振込先の詳細につきましては、申込手続き終了後、受講者の方に送信されます「申し込み受付確認メール」にてご確認頂けますので、そちらをご覧の上、ご対応下さいますようお願い致します。領収書につきましては、日本QA研究会発行の領収書を当日受付にて配付します。

なお、本講座を受講された方には、日本QA研究会より受講記録を発行致します。

－ 第 47 回 講座開催要領 －

QC アドバンスコース ～品質管理 (QC) 事例検討・意見交換会～ (定員 42 名)

日 時：2015 年 7 月 31 日 (金) 10:00 ～ 16:30 (受付時間：9:30 ～ 10:30)
場 所：仏教伝道センタービル (BDK 会議室) 8 階「和」
東京都港区芝 4 丁目 3-14 TEL：03-3455-5851
<http://www.bdk.or.jp/bdk/center.html>

募 集 定 員：42 名 (各社 3 名まで、申込先着順)

参 加 費：6,000 円 (昼食代込み)

申込・振込期限：2015 年 7 月 10 日 (金)

テ ー マ：「品質管理 (QC) 事例検討会」
対 象 者：治験における品質管理業務あるいはモニタリング業務の実務担当者
自社の QC 業務基準 (治験に係る文書又は記録等) を基にディスカッションできる方
内 容：グループディスカッション形式での事例検討及び各社との意見交換会を中心に講座
を進めていきます。

【プログラム】

1. はじめに (進行役：特別プロジェクト 2 メンバー)
2. 事例検討会
3. 意見交換会

本講座は皆様から頂いたテーマを基に検討・意見交換をすることを目的としております。改善したいが出来ていない事例や、対応に迷っている事例、意見交換したいテーマをお申込時にお寄せください。お寄せ頂いたテーマを参考に当日の講義内容を構成させていただきます。

例) 安全性情報の審議漏れが発生したが、対応方法を知りたい。

お寄せ頂いたテーマに関して、ディスカッションにあたり、特別プロジェクト 2 メンバーより、事前に具体的な背景情報をお聞きする可能性がございますことをご了承頂きますようお願い致します。

ご参加頂いた皆様方には、個々の経験をもとに、同業他社の方々と積極的にディスカッションして頂き、様々な情報共有を通して得られた成果を今後の業務に活用して頂ければと考えております。

なお、品質管理業務またはモニタリング業務経験 1～3 年の方を対象とした「QC ベーシックコース」は 12 月初めに開催を予定しています。

以上