**「データインテグリティ研修会」のご案内**

はじめに

データの改ざんや偽装の問題が社会問題化し、ＭＨＲＡ、ＷＨＯ、ＦＤＡ、PIC/S等からデータインテグリティに関するガイダンスが発行されるとともに、ＦＤＡによるデータインテグリティに関するフォーム483が多く発行されている状況から、データインテグリティへの関心が高まっております。

データインテグリティは医薬品品質システムの基本要件であり、手書き（紙）及び電子システムに同様に適用されます。今回は紙ベースの原本を利用されている企業を主な対象として、昨年8月に出されたPIC/Sのデータインテグリティガイダンスのドラフトの第8章「紙ベースシステムにおける留意点」を参考に、データインテグリティシステムについての研修会を実施します。

原本を紙ベースとするデータインテグリティシステムの場合を中心として現時点における問題点や対応方法を考えるとともに、海外規制当局の考え方等も紹介し、各企業における今後（将来）のデータインテグリティに関する考え方や対応方法について理解を深めることに役立つ研修会として企画しました。

講座の概要

「データインテグリティの考え方について」

紙ベースの原本を利用する場合の、データインテグリティの一般的な方法や考え方について

解説します。

・文書管理、データインテグリティに関する規制当局の動向と対応事例

・PIC/Sのデータインテグリティのガイダンスドラフトの

第8章「紙ベースシステムにおける留意点」

・データインテグリティの考え方、経営層のマネジメントレビューと品質文化との関わり

日　時：平成29年12月15日（金）　10:00～16:00

場　所：医科器械会館（東京都文京区本郷３丁目３９‐１５）2階セミナーホール

参加費用：NPO-QAセンター法人会員会社職員及び個人会員　　7,000円/名

　　　　　NPO-QAセンター非会員　　　　　　　　　　　　 10,000円/名

認定講座割引対象者　　　　　　　　　　　　　　 7,000円/名

タイムスケジュール

10:00～10:10　開会あいさつ

10:10～11:30　「PIC/SGMP等文書管理及びデータインテグリティ（紙ベースシステム）の

管理ポイント」

11:30～12:40　昼食休憩

12:40～14:00　PIC/Sのデータインテグリティのガイダンスドラフトの

第8章「紙ベースシステムにおける留意点」の翻訳説明

14:00～14:10 休憩

14:10～15:30 「医薬品品質システムへのデータガバナンスの統合」

15:30～16:00　全体質問、まとめ

申込期限　定員に達し次第申込を締め切らせて頂きます。

**参加申し込み用　FAX用紙　（宛先：06-6910-1456）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **データインテグリティ研修会申込書　平成29年12月15日に行います。**  **（申し込み日：平成　　年　　月　　日）** | | | |
| （フリガナ）  貴社名 |  | | |
|  | TEL（　　　）　　　　－  FAX（　　　）　　　　－ | | |
| 所在地 | 〒 | | |
| 参加者のご氏名  該当されるところに○をお付け下さい。  （　　）法人会員  （　　）非会員  （　　）認定講座割引対象者 | | 部署名・役職名 | メールアドレス |
| （フリガナ）  氏名 | |  |  |
| 備考： | | | |

**※参加申込書が届きましたら、追って参加受付登録をＢＣＣ配信させていただきます。**