

2021年9月吉日

一般社団法人 日本QA研究会 会員各位

一般社団法人 日本QA研究会
会 長：平山 佳伸
GLP 部会長：前田 英樹

第16回 適合性書面調査事例報告会 開催のご案内（速報）

初秋の候、会員の皆様におかれましてはコロナ禍の中、ご不安な日々をお過ごしのことと拝察いたします。

皆様には、適合性書面調査事例に関する実態調査にいつもご協力いただき、誠にありがとうございます。

さて、皆様にご協力いただきました2021年の実態調査結果に基づき、適合性書面調査事例報告会を下記のとおり開催することとなりましたので、まずは開催をご案内いたします。

今回の報告会は、新型コロナウイルス感染防止の観点から、あらかじめ録画した動画をWeb配信する形式となります。お申し込みの際はご注意ください。

本事例報告会受講申し込みに関する案内を事務局から2021年9月17日（金）頃に配信する予定ですので、受講ご希望の方は、下記の方法にて**2021年10月8日（金）**までにお申し込みください。

記

日時： **2021年10月25日（月）午後～11月1日（月）午前**

形式： あらかじめ録画した動画のWeb配信

- * 報告会動画及び資料（PDF）は受講者限定Webサイトに掲載します。著作権の侵害にあたる資料の二次利用は禁止します。
- * 申し込み及び振込みを完了された方に、動画視聴用URL及びパスワードをお知らせします。
（10月22日（金）送信予定）

申込方法： Webでのオンライン入力によりお申し込みください。詳細につきましては、後日ご案内いたします。

受講いただける方：

- ①日本QA研究会会員（GLP部会員、GCP部会員、製造販売後部会員など）
- ②日本QA研究会に登録された法人所属の方で、会員登録されていない方（非会員）

受講受講料：①会員：1,200 円、②非会員：2,000 円

- * 受講料の振込み期限は、申し込み締め切りと同日の10月8日（金）です。受講申し込みの受付確認時に指定される口座へお振込みください。なお、申し込み時に電子請求書を発行します。領収書の発行及び振込み完了確認のご連絡はいたしません。
- * 過入金による返金はいたしません。ただし、非会員の方が会員の受講料をお振込みされた場合は、差額を請求させていただきます。
- * お振込み後のキャンセル、通信トラブル等、受講者側のご都合で受講できなかった場合の返金はいたしかねます。ただし、主催者側の都合により開催できなかった場合は、受講料を返金します。

発表内容： ・ 実態調査の概要
・ 新薬の適合性書面調査（非臨床試験）の具体例
CTD 第3部（品質）、第4部（薬理、薬物動態）、第5部の一部（臨床薬物動態）
・ リモート調査の実態
内容についての質問は受け付けませんので、予めご了承ください。

【オンライン受講の準備と免責事項】

必ず以下の内容をご確認の上、お申し込みください。

- 1) 受講される方は、各自で必要なPC、利用環境、通信機器、通信回線、その他必要な設備をご用意ください。なお、受講者の通信環境等により受講できない場合、日本QA研究会はその責任を負いません。
- 2) 本事例報告会は、**申し込みをされた方（受講者）のみ受講することができます**（受講者以外の視聴は禁止、受講者の交代も不可）。接続情報（URL・パスワード等）を受講者以外の方に漏らさないでください。**受講者ご本人でないことが判明した場合、接続をお断りするか、受講料を追加で請求します。**
- 3) 本事例報告会の動画の一部又は全体の**録画、録音は固く禁止**します。また、録画・録音・画面のキャプチャー等による**データ取得・保管も固くお断り**します。
- 4) 本事例報告会受講後の受講証等の発行はございません。
- 5) 本事例報告会で提供する資料や音声等すべての知的著作権は、講演者及びその所属先、日本QA研究会に帰属します。

問い合わせ先：一般社団法人 日本QA研究会 事務局

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 4階

TEL：03-6435-2118 FAX：03-6435-2119

Email：jimukyoku@jsqa.com

以上