

## ISPE 日本本部 GAMP アプローチトレーニング開催の予告案内

“データの完全性および電子記録・電子署名、ならびに GxP コンピュータ化システムの運用への GAMP® アプローチ”開催の先行アナウンス～

ISPE では、データの完全性 (Data Integrity) および電子記録・電子署名を含む GxP コンピュータ化システムの運用に関する実践トレーニングを、来年 3 月に実施します。

本トレーニングは、本年 9 月にスペイン バルセロナ、さらに 10 月にアメリカ ボストンでも開催され、グローバル対応を進める各国において大変注目度の高いトレーニングコースです。規制環境下の製薬企業はもちろんのこと、システムサプライヤやコンサルタントにとっても非常に有益なトレーニングコースです。

本トレーニングコースでは、規制の最新の理解や要件合致のための知識を、実践的なエクササイズを通じて、詳細レベルを分かり易く短期間で習得することができます。

講師は GAMP®ガイドの執筆に携わっている著名な英国人コンサルタントの Sion Wyn 氏を予定しており、同時通訳によりトレーニングを進めていきます。

日本での開催にあたり、昨今、続々と発出されているデータの完全性に関する規制およびガイドランスへの対応のための最新情報を盛り込んだプログラムを、現在準備中です。

多くの皆様のご参加をお待ちしています。

【開催日】2017 年 3 月 2 日 (木)、3 日 (金)

【場所】タワーホール船堀 (東京都江戸川区)

〒134-0091 東京都江戸川区船堀 4-1-1

<http://www.towerhall.jp/4access/access.html>

【参加費】会員 100,000 円、会員大学関係者 50,000 円、非会員 127,000 円、非会員大学関係者 80,000 円、行政関係者 20,000 円、学生会員 20,000 円

※非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれていません。

【申し込み開始】2017 年 1 月以降

ISPE 日本本部 会長 中村 茂

GAMP COP リーダー 長谷川 弘和