

2010年12月17日

FDAセミナーのお知らせ

ケン・ブロック コンサルティング
東京事務所 長下 奈々 (080-6812-1560)
〒104-0061 東京都中央区銀座 6-6-1
銀座風月堂ビル 5F (電話)03-5537-7385

拝啓、貴社ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、毎度ご好評を頂いておりますケン・ブロック コンサルティングFDAセミナーを、東京および大阪にて開催いたします。よろしくご検討の程お願い申し上げます。

敬具

講師について：講師はRACの資格を持っています。RACとは米国の薬事専門家協会（RAPS）から与えられる専門資格であり、FDAとその関連する合衆国の法律、医療機器、医薬品、生物製剤の諸規制に関する専門試験に合格することにより取得されるものです。ケン・ブロック コンサルティングでは、RACの資格を持つスタッフがセミナー講師を勤めることにより、FDAに関する正確かつ最新の情報を日本で周知できるよう活動しております。

東京セミナー

会場	ケン・ブロック コンサルティング 東京事務所 〒104-0061 東京都中央区銀座 6-6-1 銀座風月堂ビル 5F	講師	米国薬事専門家協会公認コンサルタント(RAC) 平瀬 勤子	
日程	2011年1月21日(金) 9:30~12:30 (半日コース) FDA査察前・査察中・査察後の対処方法 <ul style="list-style-type: none"> ❖ FDA 査察手法 QSIT ❖ 計画と訓練 ❖ FDA による処分 ❖ 出荷停止、差押え 	受講料 (昼食代は含みません)	¥30,000 (早期割引 ¥25,000)	お申し込み締切日 2011年1月20日 (早期割引： 2011年1月14日)
	2011年1月21日(金) 13:30~16:30 (半日コース) FDAホットトピックス <ul style="list-style-type: none"> ❖ FDA 510(k)の内部審査 ❖ 510(k)審査の最近の傾向 ❖ FDA 査察と警告書最新情報 ❖ 臨床試験の最新情報 ❖ USヘルスケア法令 			

コンサルタントの来日に合わせてミニ監査を実施されてはいかがですか？以下のパッケージをご利用ください。
 3日パッケージ (事前の文書監査1日、監査3日、エグゼクティブ・サマリー報告書)
 4日パッケージ (事前の文書監査1日、監査4日、エグゼクティブ・サマリー報告書)
 その他、出張セミナーのサービスもあります。お問い合わせは東京事務所の長下まで。

大阪セミナー

会場	大阪国際会議場グランキューブ大阪 会議室 802 〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島 5 丁目 3-51	講師	米国薬事専門家協会公認コンサルタント(RAC) 平瀬 勤子	
日程	2011年1月24日(月) 9:30~12:30 (半日コース) FDA 査察前・査察中・査察後の対処方法 ❖ FDA 査察手法 QSIT ❖ 査察通知とスケジュール調整 ❖ 計画と訓練 ❖ FDA 査察への対応術 ❖ FDA による処分 ❖ Form483 と警告書を理解する ❖ 出荷停止、差押え ❖ FDA による処分を解決する	受講料 (昼食代は 含みません)	¥30,000 (早期割引 ¥25,000)	お申し込み締切日 2011年1月21日 (早期割引: 2011年1月17日)
	2011年1月24日(月) 13:30~16:30 (半日コース) FDAホットトピックス ❖ FDA 510(k)の内部審査 ❖ 予想される510(k)の変更 ❖ 510(k)審査の最近の傾向 ❖ ワイヤレステクノロジー ❖ FDA 査察と警告書最新情報 ❖ 安全警報&リコール ❖ 臨床試験の最新情報 ❖ オンラインモバイルアプリ ❖ USヘルスケア法令 ❖ FDA ガイダンス文書の影響	受講料 (昼食代は 含みません)	¥30,000 (早期割引 ¥25,000)	お申し込み締切日 2011年1月21日 (早期割引: 2011年1月17日)
	2011年1月25日(火) 9:30~12:30 (半日コース) 承認前の機器を使用した米国での臨床データ収集 ❖ 市販前に臨床試験を実施する理由 ❖ 治験用機器免除(IDE)を理解する ❖ 治験審査委員会(IRB)を理解する ❖ 製造業者・スポンサー・IRB・FDAのそれぞれの役割 ❖ リスクの高い機器と低い機器 ❖ GCP ❖ 米国での臨床データにIDEが不要な場合 ❖ 設計管理とラベリング要求事項 ❖ 臨床試験のFDA監視と登録 ❖ 510(k)及びPMA申請のための臨床データ ❖ 実用的アドバイス、及びトラブルを避ける方法	受講料 (昼食代は 含みません)	¥30,000 (早期割引 ¥25,000)	お申し込み締切日 2011年1月24日 (早期割引: 2011年1月18日)

お申し込み方法

お申し込みは下記項目をケン・ブロック コンサルティング東京事務所宛 Eメール(nagashita@kenblockconsulting.com)にて、または下記申込用紙を FAX (03-5537-5281)にてお送りください。お申し込み頂いた方には受講料納入案内を送付いたします。お問い合わせは長下奈々(080-6812-1560)まで。

お名前 (ローマ字)	Dr. Mr. Mrs. Miss Ms. () 受講証書は英語で発行されますのでアルファベット表記も併記していただきますようお願いいたします。		
会社名		部署名	
TEL		FAX	
Email		受講料合計	
お申し込みコース	<input type="checkbox"/> 東京セミナー FDA査察 <input type="checkbox"/> 東京セミナー FDAホットトピックス <input type="checkbox"/> 大阪セミナー FDA査察 <input type="checkbox"/> 大阪セミナー FDAホットトピックス <input type="checkbox"/> 大阪セミナー 承認前の機器を使用した米国での臨床データ収集		
通信欄:			