2010 年 3 月 5 日

ＦＤＡセミナーのお知らせ

www.kenblockconsulting.com
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、初春の候、皆様には益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
　さて、この度、ご好評を頂いておりますＦＤＡセミナーを下記の如く開催することとなりました。よろしくご検討の程お願い申し上げます。　　敬具

記

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 地図：www.kenblockconsulting.com	お申し込み締切日：2010 年 4 月 9 日 (早期割引：2008 年 3 月 19 日)	
4 月 12 日 （月） 9：30～ 12：00	**ＦＤＡ文書管理** 品質システムの基本となる文書管理についてのセミナーです ❖文書システムの構造 ❖改訂管理と教育訓練 ❖ GDP (Good Documentation Practice)	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	受講料 （昼食代は含みません） ￥20,000 (早期割引 ￥15,000)
4 月 12 日 （月） 13：30～ 17：00	**ＦＤＡホットトピックス** ＦＤＡに関する最新情報をお伝えします ❖最新のＦＤＡ査察ルール ❖ＦＤＡ中国事務所が日本に及ぼす影響 ❖厳格になった医療機器 審査	講師 米国薬事専門家協会公認コンサルタント （ＲＡＣ） ケン・ブロック （逐次通訳付き）	受講料 （昼食代は含みません） ￥30,000 (早期割引 ￥25,000)
4 月 13 日 （火） 9：30～ 17：00	**ソフトウェアバリデーション上級コース** ＦＤＡが要求するバリデーションについての上級コースです ❖ＦＤＡの要求事項　❖リスク分析 ❖プロトコルの作成　❖合格／不合格基準 ❖テストと再バリデーション　❖510(k)ソフトウェア文書	講師 米国薬事専門家協会公認コンサルタント （ＲＡＣ） ケン・ブロック （逐次通訳付き）	受講料 （昼食代は含みません） ￥70,000 (早期割引 ￥65,000)

お問い合わせ・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と受講票を送付いたします。お問い合わせは長下奈々(080-6812-1560)まで。

お名前（ふりがな）	（　　）		
会社名		**部署名**	
ＴＥＬ		**ＦＡＸ**	
Email		**受講料**	
お申し込みコース **（該当にチェック）**	□　ＦＤＡ文書管理 □　ＦＤＡホットトピックス □　ソフトウェアバリデーション上級コース		
通信欄：			