

【データインテグリティ規程・手順書テンプレート付き】
当局要求をふまえた
データインテグリティ手順書作成の要点

～【SOP サンプル (word) 付き】紙媒体 / 電子記録：記録（データ）や文書の信頼性をどのように担保すべきか～

発刊日	2020年3月30日	【価格】 ：55,000円 (本体50,000円+税)
体裁	B5判並製本 188頁 + 付録	【付録】 サンプル1：データインテグリティ規定書 サンプル2：データインテグリティ SOP ※上記サンプルについて、別途電子データ (word) での提供もいたします。
ISBN978-4-86428-206-2 C3047		

著者

(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一
 ～年間10件以上のFDA査察対応をこなす!FDA査察対応のスペシャリスト～

【活動】医薬品業界・医療機器業界を担当し27年のキャリアをもつ。

医薬品企業・医療機器企業における、コンピュータ化システムの品質保証 (CSV、Part11対応)をはじめ、リスクマネジメント、CAPA (是正処置および予防処置)、QMS構築支援、FDA査察対応等のコンサルテーションなどを幅広く展開している。サイエンス&テクノロジー株式会社におけるセミナー開催、著作等多数。

▼詳細はこちら



ポイント

— 適切な対応は出来ていますか? —
改正GMP省令で必須になる!
【データインテグリティ手順書の作成】

・本書を読めば全て理解できる!
 年間10件以上のFDA査察対応をこなすFDA査察のスペシャリストが贈るデータインテグリティ対応を完全網羅した決定版

・データインテグリティの要求事項を適切に反映したSOP作成をすることを目的とし、そのための必要な知識・ノウハウが詰まった一冊!

【1】データインテグリティの要求事項を適切に反映した手順書の具体的な作成方法を学ぶ
【実際の「規定」&「手順書」サンプルデータ付き】

【2】FDA 査察対応のスペシャリストである筆者より、本当に必要なデータインテグリティ対応を教えます

<筆者の豊富な経験談をふまえた効果的な監査実施や査察対応のコツが学べます>

【3】最終目標であるデータインテグリティSOP作成のために、データインテグリティ要件を根本から理解できる

目次

※現在編集のため、目次の一部が変更となる場合がございます。あらかじめご了承ください。

- 第1章 データインテグリティとは
- 第2章 データインテグリティの保証
- 第3章 FDAの期待と指導の変遷
- 第4章 データインテグリティに関する規制要件
- 第5章 用語の定義
- 第6章 電子生データとは
- 第7章 ALCOAとは
- 第8章 リスクベースドアプローチ
- 第9章 リスクマネジメント
- 第10章 SOPの作成方法
- 第11章 ハイブリッドシステムの問題点
- 第12章 コンピュータ化システムの見直し
- 第13章 Self Inspectionの重要性
- 第14章 データインテグリティの規定・手順書
 - 第1節 データインテグリティ規程
 - 第2節 データインテグリティ手順書

【付録】

- サンプル1：データインテグリティ規定書
- サンプル2：データインテグリティSOP

※上記サンプルについて、別途電子データでの提供もいたします。
 (巻末 & 電子データ(word))

書籍申込用紙

【書籍】当局要求をふまえた データインテグリティ手順書作成の要点

会社名 団体名			
部署			
役職	住所	〒	
ふりがな			
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに使用する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数	冊
今後のご案内	<input type="checkbox"/> にチェックをご記入ください。
	<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)
振込予定日	月 日
通信欄	

●申込みについて
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
 お申込みを確認次第、商品と請求書をお送りします。
 未発刊のものは発刊後に商品と請求書をお送りします。

●お支払いについて
 代金は銀行振込にて、原則として商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。
 原則として領収書の発行はいたしません。
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●クーリングオフについて
 返品は商品到着後8日以内に商品と請求書をご返送ください。
 返品時の送料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
 詳しくはホームページをご覧ください。

●その他
 送料は当社が負担いたします。
 試読はできません。

※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

株式会社イーコンプライアンス
 TEL 050-3733-8134 FAX : 03-6745-8626
 〒106-0032 東京都港区六本木 4-9-2 俳優座ビル 703
<http://eCompliance.co.jp/>