中外製薬研究者主導臨床研究公募プログラム 申請マニュアル

2021年4月1日

- ・はじめに
- 申請全般の流れについて
- 申請アカウント新規登録
- 一次審査申請
- 審査状況について確認するには

- ... 3-4
- ... 5
- ··· 6-11
- ··· 12-19
- ··· 20

はじめに



- はじめに **重要なお知らせ、概要、申請要項、FAQ** を十分にご確認下さい
- **申請アカウント** を取得いただき、その後研究お申込みの手順となります
- 新規申請いただく際にはトップページの申請要項 10.申請に必要な書類 に掲載しております一次申請書類をダウンロードいただき、ログインいただいたページに掲載しております公募テーマをご確認の上事前に書類を作成いただきお申し込みいただけますと円滑に申請いただけます
- お問合せはログインいただいたページの右上 @ お問い合わせ よりお願いします

公募テーマ、お問合せ入り口はログイン後の画面にございます

♠ 中外製薬

中外製薬株式会社

中外製薬研究者主導臨床研究公募プログラム

前回ログイン 2021/ /17 13:30:26

② お問い合わせ 🆀

様。

申請一覧

Roche ロシュ グループ

⊕ 新規申請を行う

- ・お問合せは9:00~17:00(土・日・祝日・当社休業日(GW・年末年始等)を除く)の受け付けが可能です。
- 内容によりましては、ご回答に時間がかかる場合やご回答できない場合がございます。
- ・ 新規受付後、申請内容の修正はできません。修正をご希望の場合は「お問合せ」アイコンより弊社事務局までご連絡ください。
- 担当者(申請入力者)交代の場合は、新しい担当者の申請アカウントを作成のうえ、弊社事務局までご連絡ください。
- ・ 当社では、申請内容はすべて非機密情報として取り扱います。申請に際して、当社に提供いただく情報には機密情報を含まないようお願いいたします。
- 申請に際してご不明な点等ございましたらFAQをご参照ください。
- ●公募テーマにつきましてご確認の上、申請のお手続きにお進みください。 【対象となる製品と研究公募テーマ】(2021年4月1日現在)

【対象となる製品名】

〈対象疾患名〉

- ・○○○の○○○○に関する研究具体的な研究テーマ
- ・○○○の○○○○に関する研究 具体的な研究テーマ 〈対象疾患名〉
- ・○○○の○○○○に関する研究具体的な研究テーマ
- ・○○○の○○○○に関する研究 具体的な研究テーマ

【対象となる製品名】

〈対象疾患名〉

- ・○○○の○○○○に関する研究 具体的な研究テーマ
- ・○○○の○○○○に関する研究 具体的な研究テーマ

お問合せはログインいただいたページの右上 **3 お問い合わせ** をクリックして下さい

公募テーマは**ログイン後**こちらの画面よりご確認いただけます

申請全般の流れについて

7. 申請から契約締結までのプロセス

申請全般の流れについては申請要項 7.申請から契約締結までのプロセス をご参照ください

(1)

登録

諸事項への 同意

(2)

(3) 一次申請

一次審査

(5) 二次申請

(6) 二次審査

(7) 契約締結

申請アカウント の新規登録を行 ってください。

アカウント申請 後、登録したメ 内容のご入力お ールアドレス宛 よび必要書類を に発行されるロ 提出(アップロ グイン情報でロ グインし諸事項 ます。 へ同意くださ いし

臨床研究の提案 ード) いただき

受理された申請 について、社内 す。 てご連絡しま

す。

一次審査通過の 結果通知を受け 規定に従い一次 た申請は二次申 します。 審査を実施しま 請テンプレート にご記載の上、 結果はメールに ※期限内に必要 書類の提出(ア ップロード) い ただきます。

社内規定に従い 二次審査を実施

二次審査を通過 された案件につ いて、研究支援 契約の締結を行 います。

10. 申請に必要な書類

申請マニュアルをご覧ください。

申請用ファイルをダウンロードし、ご記入ください。申請登録時は、ご記入いただいた申請用ファイルを添付してください。 なお、2次申請のファイルは1次審査の結果通知後、ダウンロードしてください。

1次申請

- CV (履歴書)
- Budget sheet (simple) (簡易版費用見積もり)
- Schema template (シェーマ作成テンプレート)

2次申請

- Second screening application sheet (2次審査用シート)
- Budget sheet (Details) (詳細版費用見積もり)

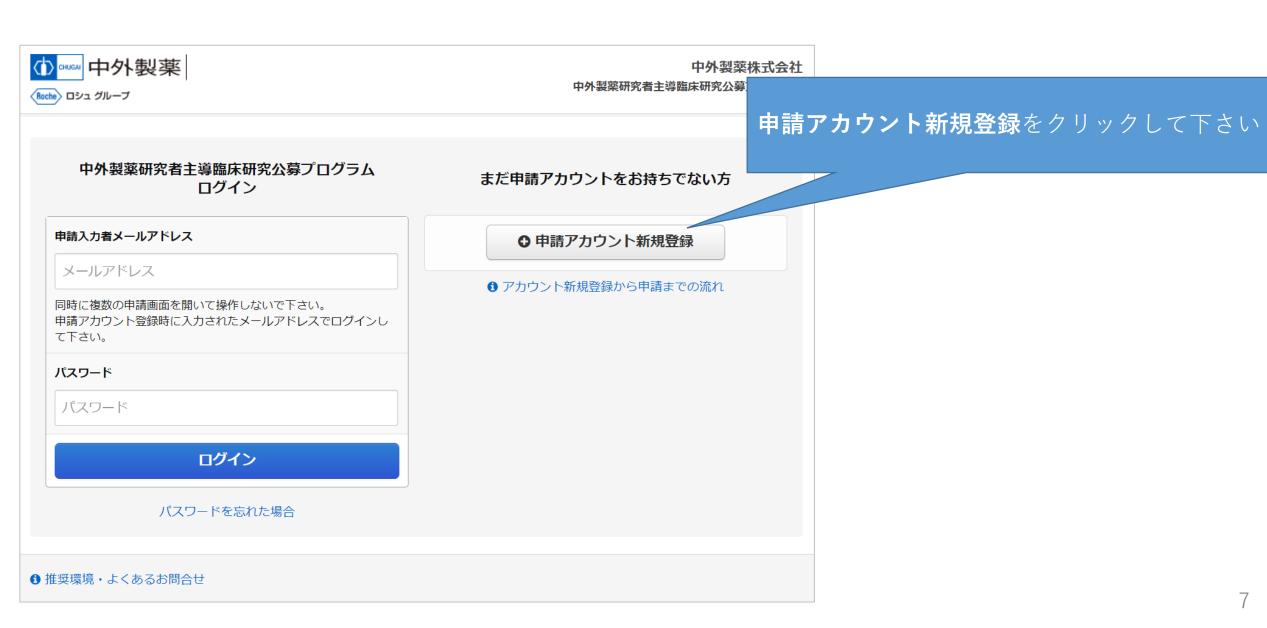
一次審査申請の申し込みの際には

申請要項 10.申請に必要な書類 から一次申請用 ファイルをダウンロードいただき事前にご記載く ださい



重要なお知らせ、概要、申請要項、FAQをご確認いただき **ログインページへ**をクリックして下さい

研究の申し込みをご検討の際にはこちらの 申請要項 10.申請に必要な書類 から書類をダウンロードいただき事前にご記載いただけますと 円滑に申請いただけます







中外製薬株式会社 中外製薬研究者主導臨床研究公募プログラム

Roche ロシュ グループ

入力内容確認

申請アカウント新規登録

▶ 入力内容確認 ▶ 登録完了

入力内容に誤りがないかご確認ください。そのまま登録される場合は「上記の内容で登録する」ボタンを押してお進みください。 誤りがある場合は「申請アカウント新規登録画面に戻る」リンクを押して内容をご修正ください。

申請入力者情報		
氏名	必須	
氏名 (かな)	必須	
所属研究機関名	必須	●●大学医学部
所属研究機関名(かな)	必須	●●だいがくいがくぶ
法人の種類	必須	学校法人
所属教室、診療科等	必須	●●科
所属教室、診療科等 (かな)	必須	***
役職	任意	教授
E-mail	必須	●●●●@■■.ac.jp
電話番号	必須	00-000-000

入力内容をご確認いただきよろしければ**上記の内容 で登録する**をクリックして下さい

上記の内容で登録する

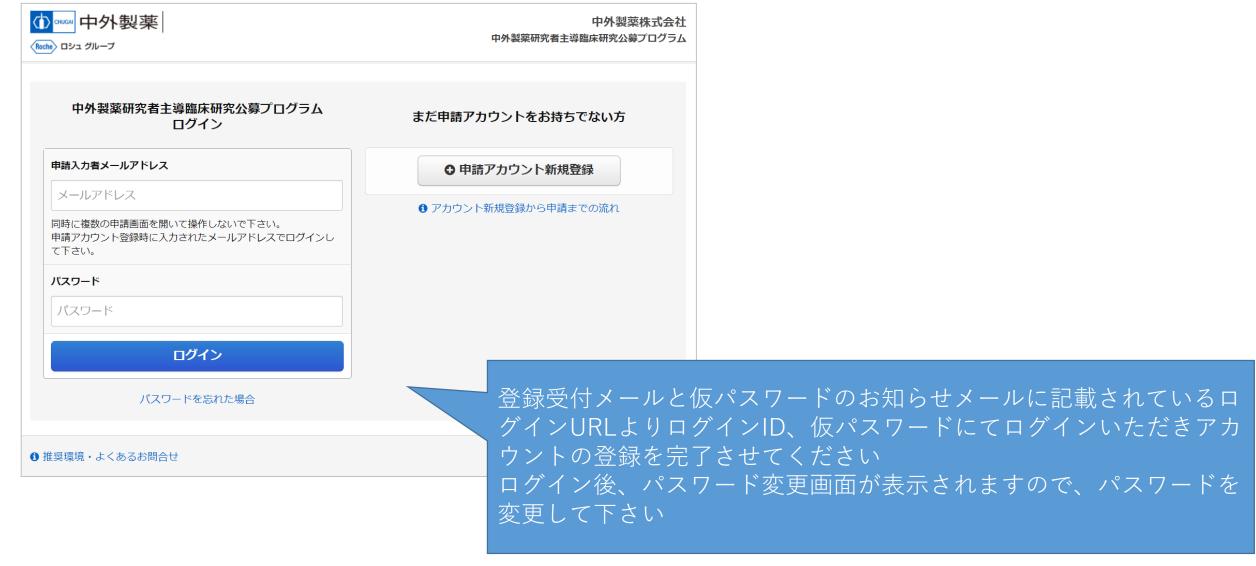
◆申請アカウント新規登録画面に戻る



閉じる

ご登録いただいたメールアドレス宛に登録受付メールと仮パスワードのお知らせメールを自動メールにてお送りします 自動メールが届いていることをご確認ください

15分以内にアカウント登録受付メールが届かない場合、受信ドメインが制限されている可能性がございます受信設定を見直しいただき、ログイン画面のパスワードリセットより仮パスワードの再発行を行ってください





中外製薬

中外製薬株式会社 中外製薬研究者主導臨床研究公募プログラム 前回ログイン 2021/ /17 13:30:26

❷ お問い合わせ 🆀

様▼

申請一覧

Roche ロシュ グループ

⊕ 新規申請を行う

- ・お問合せは9:00~17:00(土・日・祝日・当社休業日(GW・年末年始等)を除く)の受け付けが可能です。
- ・内容によりましては、ご回答に時間がかかる場合やご回答できない場合がございます。
- ・新規受付後、申請内容の修正はできません。修正をご希望の場合は「お問合せ」アイコンより当社事務局までご連絡ください。
- ・担当者(申請入力者)交代の場合は、新しい担当者の申請アカウントを作成のうえ、当社事務局までご連絡ください。
- ・当社では、申請内容はすべて非機密情報として取り扱います。申請に際して、当社に提供いただく情報には機密情報を含まないようお願いいたします。
- ・申請に際してご不明な点等ございましたらFAQをご参照ください。
- ●公募テーマにつきましてご確認の上、申請のお手続きにお進みください。

【対象となる製品名】

〈対象疾患名〉

- ・○○○○の○○○○に関する研究 具体的な研究テーマ
- ・○○○のの○○○○に関する研究具体的な研究テーマ
- ・○○○○の○○○○に関する研究具体的な研究テーマ

【対象となる製品名】

〈対象疾患名〉

- ・○○○の○○○○○に関する研究 具体的な研究テーマ
- ・○○○の○○○○に関する研究具体的な研究テーマ

申請を行う際は**新規申請を行う**をクリックして 下さい

新規申請の前にこちらの画面にて公募テーマを ご確認の上事前にトップページの**申請要項 10. 申請に必要な書類** から書類をダウンロードいた だき事前にご記載いただけますと円滑に申請い ただけます

か^{chugal} 中外製薬

中外製薬株式会社

前回ログイン 2021/ /25 07:00:27 中外製薬研究者主導臨床研究公募プログラム

Roche ロシュ グループ

② お問い合わせ ▲

諸事項への同意

申請一覧 ▶ 諸事項への同意 ▶ 申請情報新規登録 ▶ 入力内容確認 ▶ 申請完了

申請に際して、下記の規約に同意していただく必要がございます。

ご承諾いただける場合は、各規約にチェックを入れ、「申請情報入力へ」ボタンをクリックしてお進みください。

<法令等の遵守>

<実施体制>

- ・臨床研究を実施するにあたっては、関連法令、指針及び業界規準等を遵守していただきます。
- ・当社は、日本製薬工業協会による「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づいて作成 した 「中外製薬と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従って、当社が提供した資金及び利益相反に 関する情報を公開させていただきます。

内容に同意する

- ・臨床研究の最終的な責任は申請者及び申請者の所属する臨床研究実施組織が負うこと、及び弊社は当該臨 床研究の計画または実施等の役割を担うものではなく、また臨床研究に関する責任を負わないことにつき、 ご了承ください。
- ・ 臨床研究を実施するにあたっては、臨床研究を実施するために必要な適正な組織・体制を構築頂くとも に、その状況を申告いただきます。当該内容を確認させていただき、至っていないと判断された場合はお断 りすることがあります。
- ・評価対象薬が採用されている施設のみが、評価対象薬を用いた臨床研究に参加できますことご了承くださ
- ・臨床研究において、当社が指定する安全性情報を収集し、当社に定期的に報告いただきます。
- Safety Information (臨床研究における安全管理情報) のリンクをクリックしご視聴後に同意いただける

【対象となる製品名】

- 〈対象疾患名〉
- ・○○○○の○○○○○に関する研究 具体的な研究テーマ
- ・○○○○の○○○○○に関する研究 具体的な研究テーマ 〈対象疾患名〉
- ・○○○○の○○○○○に関する研究 具体的な研究テーマ

【対象となる製品名】 〈対象疾患名〉

- ・○○○○の○○○○に関する研究 具体的な研究テーマ
- ・○○○○の○○○○○に関する研究 具体的な研究テーマ

諸事項に関して内容を十分ご確認いただき同意 いただける場合はそれぞれクリックして下さい

最下段までスクロールしていただき**申請情報入 力へ**をクリックして下さい

申請情報入力へ



中外製薬株式会社

前回ログイン 2021/ /18 11:51:05

Roche ロシュ グルーブ

中外製薬研究者主導臨床研究公募プログラム

② お問い合わせ 🆀

様・

申請情報新規登録

申請一覧 ▶ 諸事項への同意 ▶ 申請情報新規登録 ▶ 入力内容確認 ▶ 申請完了

- ・お問合せは9:00~17:00(土・日・祝日・当社休業日(GW・年末年始等)を除く)の受け付けが可能です。
- ・内容によりましては、ご回答に時間がかかる場合やご回答できない場合がございます。
- ・新規受付後、申請内容の修正はできません。修正をご希望の場合は「お問合せ」アイコンより当社事務局までご連絡ください。
- ・担当者(申請入力者)交代の場合は、新しい担当者の申請アカウントを作成のうえ、当社事務局までご連絡ください。
- ・当社では、申請内容はすべて非機密情報として取り扱います。申請に際して、当社に提供いただく情報には機密情報を含まないよ うお願いいたします。
- ・申請に際してご不明な点等ございましたらFAQをご参照ください。
- ●公募テーマにつきましてご確認の上、申請のお手続きにお進みください。 【対象となる製品と研究公募テーマ】(2021年4月1日現在)

【対象となる製品名】

〈対象疾患名〉

・○○○のの○○○○に関する研究具体的な研究テーマ

申請情報新規登録画面より研究代表者情報をご 入力ください



申請入力者の情報を自動入力

研究代表者が申請入力者を兼ねている場合は、本ボタンを押して下さい。

氏名

く 前の 画面へ

必須

例:山田

例:太郎

氏名(かな)

必須

せい 例: やまだ

めい 例:たろう

所属研究機関名 必須 申請入力およびお問い合せ担当者の所属研究機関名を日英両方で入力してください。 研究機関名の一部を入力し、表示される候補より選択してください。候補が見つからない場合のみ、正式名 称を入力してください。

例:学校法人〇〇大学医学部

所属研究機関名 (かな)

必須

例:がっこうほうじん〇〇だいがくいがくぶ

法人の種類

必須

例:国立大学法人

研究代表者がご自身で入力されている場合は申 請入力者情報を自動入力をクリックいただけれ ばアカウント登録時に入力されている情報を反 映できます



例示の記載例をご参照いただきご記載ください 資料に未記載事項があったり記載内容が不十分 であった場合は申請受理されませんので予めご 了承ください

研究代表者情報に続き研究内容をご入力ください





一時保存などをせず、この入力画面を開いてから240分以上経過すると、セッションタイムアウトにより入力された内容が無効になります 長文を入力される等の場合は、途中で一時保存するか、あらかじめ作成の上貼り付けてください



【一次審査必須書類】

CV (履歴書)

Budget sheet(simple) (簡易費用見積もり) Schema template (シェーマ作成テンプレート)

トップページの申請要項 10.申請に必要な書類 からダウンロードしてください

CV (履歴書)

Budget sheet(simple) (簡易費用見積もり) Schema template (シェーマ作成テンプレート) を記載後アップロードしてください

一時保存で入力済データを一時保存できます

入力が終わりましたら**入力内容確認**にお進み下さい

一次審査申請入力を開始し一次保存の状態で3ヶ月以上申請が行われない場合には、データを削除させていただく場合がございますのでご注意下さい





中外製薬株式会社

中外製薬研究者主導臨床研究公募プログラム

前回ログイン 2021/ /18 15:16:14

② お問い合わせ ▲

様▼

申請完了

申請一覧 ▶ 諸事項への同意 ▶ 申請情報新規登録 ▶ 入力内容確認 ▶ 申請完了

申請を受け付けました。

申請番号は、CGPI 20210 ● 25001 です。

申請情報は、申請一覧から申請番号を選択して確認できます。

一次審査申請が受付されました 受付事務局にてご確認後申請受理となります

申請一覧へをクリックしていただきますと申請

申請一覧の画面に申請研究が反映されます

一覧の画面に戻ります

申請一覧へ



中外製薬株式会社

中外製薬研究者主導臨床研究公募プログラム

前回ログイン 2021/ /17 13:30:26

❷ お問い合わせ 🆀

様▼

申請一覧

研究テーマ

申請酬号

Roche ロシュ グループ

⊕ 新規申請を行う

研究代表者 所属研究機関名 申請日 ステータス 中諸入力者 所属教室、診療科等 研究報告書提出日

CHUGAI2021 中外 2021 CGPI20210**0**25001

 ●●大学医学部●●科

学医学部 2021/ /25

一次申請受付中

- ・お問合せは $9:00\sim17:00$ (土・日・祝日・当社休業日(GW・年末年始等)を除く)の受け付けが可能です。
- ・の同日と187.00・17.00(上・日・18日・日・18日・日本18年)(OW・千水千知寺)と称く)の3 ・内容に上りましては、プロダに時間がわれる担合やプロダネキない担合がブギいます

審査状況について確認するには

か chucal 中外製薬

中外製薬株式会社

中外製薬研究者主導臨床研究公募プログラム

前回ログイン 2021/ /17 13:30:26

② お問い合わせ 🆀

申請一覧

Roche ロシュ グループ

母 新規申請を行う

CHUGAI2021 中外 2021 CGPI20210 0 25001		●●大学医学部 ●●科	2021/ /25	一次申請受付中
研究テーマ申請番号	研究代表者 申請入力者	所属研究機関名 所属教室、診療科等	申請日 研究報告書提出日	ステータス

お申込みいただいております研究の審査の進行 状況についてこちらの画面よりご確認いただけ ます

- ・お問合せは9:00~17:00(十・日・祝日・当社休業日(GW・年末年始等)を除く)の受け付けが可能です。
- ・内容によりましては、ご回答に時間がかかる場合やご回答できない場合がございます。
- ・新規受付後、申請内容の修正はできません。修正をご希望の場合は「お問合せ」アイコンより当社事務局までご連絡ください。
- ・担当者(申請入力者)交代の場合は、新しい担当者の申請アカウントを作成のうえ、当社事務局までご連絡ください。
- ・当社では、申請内容はすべて非機密情報として取り扱います。申請に際して、当社に提供いただく情報には機密情報を含まないよ うお願いいたします。
- ・申請に際してご不明な点等ございましたらFAQをご参照ください。
- ●公募テーマにつきましてご確認の上、申請のお手続きにお進みください。 【対象となる製品と研究公墓テーマ】(2021年4月1日現在)

【対象となる製品名】

〈対象疾患名〉

- ・○○○の○○○○に関する研究具体的な研究テーマ
- 〈対象疾患名〉
- ・○○○の○○○○に関する研究具体的な研究テーマ
- ・○○○○の○○○○に関する研究具体的な研究テーマ

【対象となる製品名】

〈対象疾患名〉

- ・○○○の○○○○に関する研究具体的な研究テーマ

審査の結果、支援できないことがありますが、 その理由や審査過程についてのご質問にはお答 えすることはできません

一次審査承認後に二次審査申請についてご案内 申し上げます