

# 受託研究手続き要領(治験以外)東病院

治験以外の受託研究に係る手続きの際は、下記の書類等を申請して下さい。

## 記

### 1. DDworks21/Trial Site 利用の申請(※副作用等報告は不要)

DDworks21/Trial Site(以下「DDTS」という)を利用した申請手続きとなります。

#### ① DDTS アカウント発行申請書(DDTS 利用にあたり、アカウントが必要です)

当院ホームページより「電子申請(DDworks21/Trial Site)」にアクセスし、DDTS アカウント発行申請書【TS利用申請書1 新規試験登録】に必要事項をご記入の上、( K\_ddts\_shinsei@east.ncc.go.jp ) に電子ファイルをメールにて送付ください。

#### ② 依頼者向け説明資料

(DDTS 利用にあたり、操作のトレーニングを行っていただきます)

以下の資料をご確認下さい。

- ・【アカウント情報受領後、システム利用開始までの流れ】
- ・【「DDworks21/Trial Site」e-Learning 操作】
- ・【「DDworks21/Trial Site」依頼者様向け操作の説明】

#### ③ システム化業務フロー

(各種申請・報告・文書授受・文書管理について、図式にて説明しています)

【「DDworks21/Trial Site」システム化業務フロー】をご確認ください。

### 2. 受託研究申込時申請資料(治験事務室宛に申請)

	統一書式	センター書式	
	製造販売後調査等	副作用等報告	その他の受託研究
1.依頼書(書式3)	●	●	●
2.研究実施計画書/実施要綱	●	—	●
3.添付文書	●	●	—
4.データ記録表/症例報告書(調査票)見本	●	●	—
5.説明同意文書(レターが必要※)	○	—	—
6.責任医師履歴書(書式1)	●	—	—
7.分担医師・協力者リスト(書式2)	●	—	—
8.その他	△	△	—

●は必須、○は該当する場合のみ、△は審査に有用な資料がある場合

(1)依頼書(書式3)

実施希望期間は契約する予定月から記載ください。

調査を溯る必要がある場合はその下に( )書きで記載ください。

(2)責任医師の履歴書(書式1) <治験事務室から代理交付いたします。>

(3)分担医師・協力者リスト(書式2) <治験事務室から代理交付いたします。>

※以下について記載したレターのご提出をお願いします。

- 1.調査における法令上の同意取得の必要性
- 2.同意取得の目的
- 3.同意取得について今後の方針

### 3. 申請後の提出資料

(1)契約書(案)

契約は複数年契約となります。当院ホームページよりダウンロードして必要事項をご記入の上、治験事務室にメールにて送付してください。

・甲の契約者                   千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
  国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 院長

契約書は雛形通りのご対応をお願いしていますが、困難な場合には早めに治験事務室までご連絡をお願いします。

●治験審査委員会での承認後に、契約予定日・課題番号をご連絡いたします。課題番号を記入の上、契約者印押印後、治験事務室に提出してください。(二者契約:2部)

(2)受託研究費積算書((受)書式8)

<受託研究費算定要領をご参照ください。>

### 4. 治験審査委員会から契約までの流れ

1.審査委員会後、審査結果をお知らせいたします。

(通知予定日及び契約締結予定日をお知らせいたします。)

2.治験審査委員会での承認を受け、通知書が発行されます。

(審査委員会から通知日まで1週間ぐらいです。)

3.契約書(二者契約:2部)をご提出ください。

(当室が受領してから病院側契約者印の取得に3日ほどかかります。)

2021年3月26日現在  
以上