

# 新規・変更 実施許可手続き（参加型）

代表施設からの指示後  
速やかに!

## 実施医療機関の管理者の承認申請（実施許可）

研究代表施設の指示に従い、新規・変更の実施許可手続きを行う

臨床研究審査委員会 申請システムへアクセス  
<https://tokushima.bvits.com/crb/>

### 新規

- 「臨床研究実施許可申請書\_（院内）様式1」を作成
- 研究代表施設において新規申請を行い承認されたすべての資料（途中参加の場合も最新版の資料を全て提出）
  - ・ 新規審査依頼書\_統一書式2
  - ・ 審査結果通知書\_統一書式4
  - ・ 実施計画\_様式第一（第三十九条関係）
  - ・ 研究計画書
  - ・ 説明文書・同意書・同意撤回書
  - ・ 研究分担医師リスト\_統一書式1（自機関のみ）
  - ・ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
  - ・ モニタリング手順書
  - ・ 利益相反管理基準\_様式A
  - ・ 利益相反管理計画\_様式E（自機関のみ）
  - ・ 監査に関する手順書 ※ある場合
  - ・ 統計解析計画書 ※ある場合
  - ・ 医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合
  - ・ ほか承認された書類

申請

### 変更

- 「臨床研究実施許可申請書\_（院内）様式1」を作成
- 研究代表施設において変更申請を行い承認されたすべての資料

申請

CRB事務局が申請内容を確認 → 必要に応じて修正を依頼 → 研究者はシステム上で修正対応

CRB事務局が申請システム上に「臨床研究実施許可申請書\_（院内）様式1」をアップロードした後、システムから実施許可申請結果を通知

研究者は、必要に応じて研究代表施設へ実施許可が得られた旨を連絡