

各種報告手続き（参加型）

報告事項の種類

- ・実施計画の提出報告（新規・変更・軽微変更・届出外変更）
- ・医薬品疾病等報告
- ・医療機器疾病等又は不具合報告
- ・再生医療等製品疾病等又は不具合報告
- ・定期報告
- ・定期疾病等報告
- ・重大な不適合報告
- ・総括報告

代表機関からの指示後速やかに!

実施医療機関の管理者へ報告

研究代表施設の指示に従い管理者への報告手続きを行う

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/>

- 「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」を作成
- 研究代表施設において報告が行われた全ての資料

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

申請システムから実施医療機関の長への報告処理完了をメールにて通知

研究者は、必要に応じて研究代表施設へ報告が完了した旨を連絡