

▶徳島大学で発生した疾病等のCRB審査前管理者報告（参加型）

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

一覧を表示する (取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示)

表示順:

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-9	PA25005-2	PA25005	<input type="button" value="表示"/> ①

申請メニュー ※臨床研究審査委員

- 変更申請
- 軽微変更通知
- 定期報告
- 疾病等報告 ②**
- 不適合報告
- 重大な不適合報告
- 終了通知
- 中止通知
- その他報告

以下の何れかが発生した場合は当該申請メニューより報告する

- 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

疾病等報告

整理番号	PA25005-9
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTxxxxxxx
臨床研究課題名	PA25005
報告種類	<input checked="" type="radio"/> 医薬品疾病等報告書 <input type="radio"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書

③ 報告種類を選択する

④

フォームで入力 ファイルを添付

← 研究代表機関から特段の指定がない場合は

※疾病等報告書を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。「フォームで入力」を選択する

その他添付資料	■アップロード済みのファイル (除外するものにチェック)
	疾病等報告詳細記載用書式.pdf 様式2_臨床研究の実施に関する報告書_.pdf <input type="button" value="ファイルを選択"/> <input type="button" value="選択されていません"/>
	「疾病等報告詳細記載様式」 「臨床研究の実施に関する報告書_ (院内) 様式2」 などを添付する

⑤

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶徳島大学で発生した疾病等のCRB審査前管理者報告（参加型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】疾病等報告 管理者報告完了のお知らせ（外部認定委員会審査前）

テスト 研究者 様

以下の「疾病等報告」について、
外部認定委員会審査前の管理者報告が完了しました。

当該報告のロックが解除されていますので、
外部認定委員会審査完了後、再度編集画面へ進み、
各種審査資料添付の上、再度申請ボタンを押下してください。
申請後、外部認定委員会審査後の管理者報告が行われます。

外部の臨床研究審査委員会における審査完了後にも
実施医療機関の管理者への報告が必要なため留意する

【整理番号】

PA25005-9

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

疾病等報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月09日 09:43

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=30&ID=196 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはできません。

▶徳島大学で発生した疾病等のCRB審査後管理者報告（参加型）

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

一覧を表示する（ 取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示）

表示順：

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-9 (編集)	PA25005-2	PA25005	表示 ①

申請履歴

表示順：

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除	統報
疾病等報告 2024-135 (編集)	テスト 研究者 2024/12/09 09:43	委員会審査完了待ち	表示 PDF	編集	②	統報

審査前管理者報告にて添付した資料を削除しないよう注意する

疾病等報告

整理番号	PA25005-9
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTxxxxxxx
臨床研究課題名	PA25005
報告種類	<input checked="" type="radio"/> 医薬品疾病等報告書 <input type="radio"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書

「その他添付資料」添付欄にCRB審査後資料を追加添付する

【追加添付の例】

「医薬品等疾病報告書_統一書式8」

「疾病等報告_別紙様式2-1」（発生時のみ）

「疾病等報告詳細記載様式」

「審査結果通知書_統一書式4」

「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」

フォームで入力 ファイルを添付

※疾病等報告書を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。

その他添付資料	■アップロード済みのファイル（除外するも
	疾病等報告詳細記載用書式.pdf
	様式2_臨床研究の実施に関する報告書.pdf
	CRB審査後資料一式.pdf ③
	ファイルを選択 選択されていません

一時保存 **申請** キャンセル

④

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶徳島大学で発生した疾病等のCRB審査後管理者報告（参加型）

外部の臨床研究審査委員会における審査完了後の、実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】疾病等報告 管理者報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「疾病等報告」の管理者報告が完了しました。

【整理番号】

PA25005-9

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

疾病等報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月09日 13:01

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=30&ID=196 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはできません。