

徳島大学で発生した事象の自機関での管理者報告（参加型）

報告が必要な事項

- ・医薬品疾病等
- ・医療機器疾病等又は不具合
- ・再生医療等製品疾病等又は不具合
- ・重大な不適合
- ・不適合

実施医療機関の管理者へ報告

発生後
速やかに!

研究代表施設に発生の報告を行うとともに、申請システムを通じて自機関の管理者へ報告を行う

■ 報告資料の準備

< 疾病、不具合等 >

- ・（統一書式8）医薬品等疾病報告書 ※ 申請システム上で自動作成
- ・（統一書式9）医療機器疾病等又は不具合報告書 ※ 申請システム上で自動作成
- ・（統一書式10）再生医療等製品疾患等又は不具合報告書 ※ 申請システム上で自動作成
- ・「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

< 重大な不適合 >

- ・「重大な不適合報告書_統一書式7」 ※ 申請システムにて自動作成
- ・「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」
- ・その他重大な不適合に関連する書類 など

< 不適合 >

- ・「不適合報告書_（院内）様式5」 ※ 研究代表機関から指定された様式でも可
- ・「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」
- ・その他不適合に関連する書類 など

申請

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/>

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