

▶徳島大学で発生した不適合の管理者報告（参加型）

自機関で不適合が発生した場合は、実施医療機関（徳島大学病院）の管理者へ報告するとともに、研究代表医師に通知しなければならない

【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
PA25007-0	PA25007-0	PA25007-0	<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
- 不適合報告 ②**
- 重大な不適合報告
- 終了通知
- 中止通知
- その他報告

不適合報告

整理番号	PA25007-0
臨床研究課題名	PA25007-0
報告内容	<input checked="" type="checkbox"/> 自機関で発生した不適合報告 ③
添付資料	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>■アップロード済みのファイル（除外） ④</p><p>不適合報告書 <input type="button" value="様式5_不適合報告書.pdf"/> <input type="checkbox"/> 除外</p><p>差し替える場合↓</p><p><input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されています</p></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"><p>■アップロード済みのファイル（除外するものにチェック）</p><p>様式2_臨床研究の実施に関する報告書.pdf <input type="checkbox"/> 除外</p><p><input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません</p></div>
一時保存	<input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>

⑤

「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」
などを添付する

※ 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不適合の管理者報告（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】不適合報告 管理者報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「不適合報告」の管理者報告が完了しました。

【整理番号】

PA25007-0

【臨床研究課題名】

PA25007-0

【申請種類】

不適合報告

【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】

2025年01月10日 14:07

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=65&ID=209 >>

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重大な不適合の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
- 不適合報告
- 重大な不適合報告** ②
- 終了通知
- 中止通知
- その他報告

重大な不適合報告

整理番号	PA25005-9
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTxxxxxxx
③ 研究名称	PA25005

フォームで入力 ファイルを添付

※重大な不適合報告書（統一書式7）を添付する場合は「ファイルを添付」を選択し

実施医療機関/ 対象者識別コード	<small>※対象者識別コードは、研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別研究全体に関わる事項は（全機関）と記載する。</small> <input checked="" type="checkbox"/> 徳島大学病院/TOK-019
不適合の内容	<small>※発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含む（資料を添付する場合は文書名を併記）</small> <input checked="" type="checkbox"/> テスト
不適合が発生した理由、 再発防止策等	<input checked="" type="checkbox"/> テスト
添付資料	<small>※重大な不適合報告書（統一書式7）の添付は不要です。</small> <input type="button" value="重大な不適合報告書（統一書式7）"/> <input type="button" value="ファイルを選択"/>
その他添付資料	<small>■アップロード済みのファイル（除外するものにチェック）</small> <input checked="" type="checkbox"/> 様式2 臨床研究の実施に関する報告書.pdf <input type="checkbox"/> 除外 <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません

「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）書式2」を添付

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重大な不適合のCRB審査前管理者報告（参加型）

CRB審査前_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】重大な不適合報告 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「重大な不適合報告」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】

PA25005-10

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

重大な不適合報告

【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11日 10:23

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=60&ID=197 >>

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重大な不適合の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
PA25005-10 <small>(編集)</small>	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	続報
重大な不適合報告 2024-136 <small>(編集)</small>	テスト 研究者 2024/12/11 10:23	委員会審査完了待ち	表示 PDF	編集 ②	<input type="text" value="削除"/>	<input type="text" value="続報"/>

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

重大な不適合報告

整理番号	PA25005-10
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTxxxxxxx
研究名称	PA25005

フォームで入力 ファイルを添付

※重大な不適合報告書（統一書式7）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（除外するものにチェック）
	<input type="text" value="様式2_臨床研究の実施に関する報告書.pdf"/> <input type="text" value="CRB審査後資料一式.pdf"/> ③ <input type="text" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
<input type="text" value="一時保存"/> <input type="text" value="申請"/> ④ <input type="text" value="キャンセル"/>	

「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】

「重大な不適合報告書_統一書式7」

「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」

※ 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重大な不適合の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】重大な不適合報告 管理者報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「重大な不適合報告」の管理者報告が完了しました。

【整理番号】

PA25005-10

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

重大な不適合報告

【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11日 11:03

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=60&ID=197 >>

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。