申請システムURL

https://tokushima.bvits.com/crb/

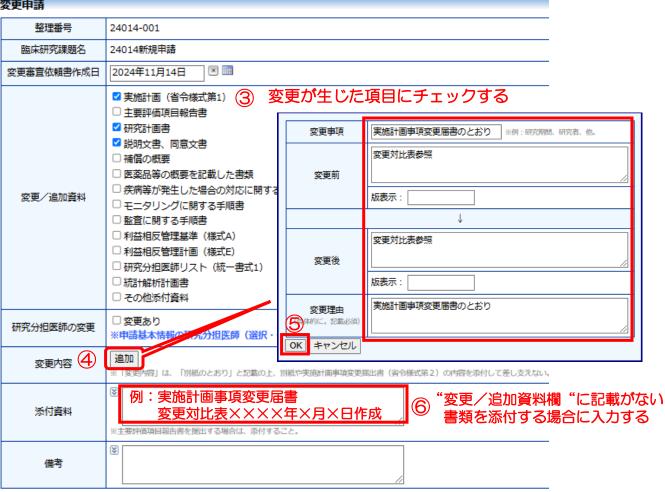
【審査課題一覧】↓臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

☑ 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 🗸 昇順 🗸 並び替え

整理番号	臨床研究課題名	表示	
24014-001	24014新規申請	藃	1

申請メニュー 変更申請 軽微変更通知 0 定期報告 疾病等報告 重大な不適合報告 € 終了通知 € Ð 中止通知 その他報告 変更申請 整理番号 24014-001



申請基本情報

研究名称	24014変更申請	が生じる項目を編集する
区分1 (医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別)	<u>特定臨床研究</u> ✓ ✓ 区薬品 □ 医療機器 □ 再生医療等製品	
区分2 (資金提供、未承認、 適応外の別)	☑ 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り □ 未承認 □ 適応外	
区分3 (先進医療B・ 患者申出療養の別)	○ 先進医療B ○ 患者申出療養 ® 該当なし	
区分4 (多施設共同研究)	◉ 非該当 ○ 該当	
研究責任(代表)医師	氏名 所属 職名テスト 研究者 総合臨床研究センター なし□ 今回だけ別の所属・職名を指定する選択所属機関: 徳島大学病院	
研究分担医師 (選択入力)	追加 ※研究分担医師リスト(統一書式1)を添付して申請する場合は追加する必要はありません。	
研究分担医師 (テキスト入力)	追加 ※研究分担医師リスト(統一書式1)を添付して申請する場合は追加する必要はありません。	
研究期間	初回公表日~▼ 2028年11月30日 🗵 🛗	

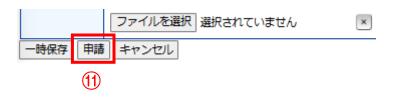


添付書類

(10) 更新したファイルを添付する

実施計画(省令様式第1)	■アップロード済みのファイル (除外するものにチェックしてください) A1テスト 実施計画 (様式第一) 変更 pdf □ 除外 差し替える場合↓ ファイルを選択 選択されていません ×
主要評価項目報告書	ファイルを選択 選択されていません ×
研究計画書	 ■アップロード済みのファイル(除外するものにチェックしてください) A1テスト 研究計画 -変更 pdf □除外 差し替える場合↓ ファイルを選択 選択されていません
説明文書、同意文書	ファイルを選択 選択されていません ×
補償の概要	ファイルを選択 選択されていません ×

1度アップロードしたファイルを削除したい場合は、 該当ファイル横 "☑ 除外 "にチェックして一時保存、 または申請可能な状態であれば申請ボタンを押下する



≪自動送信メール≫

【通知サービス】変更申請 ロック解除のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「変更申請」のロックを解除しました。

【メッセージ】

<申請内容修正のお願い>

同意書の作成日・版数を説明文書に合わせて更新してください。

【再申請期限:×月×日】

【臨床研究課題名】

24014新規申請

【申請種類】

変更申請

【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11月15日 10:49

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=10&ID=162 >

① CRB申請システムへ移動

申請から審査までの間に「ロック解除の通知」が

期限内に再申請を行う

あった場合は事務局等からの依頼に沿って修正を行い、

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。

申請書閲覧

整理報	枵	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
未採	É	24014変更申請	変更申請(編集中)	テスト 研究者 2024/11/15 10:49	受付待ち

この申請書について、事務局に問い合わせ 🌖

この申請書を編集する

(3) 編集画面へ移動して修正

申請・報告データのダウンロード

※分担機関で実施許可申請にBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、

ここでダウンロードした「申請・報告データ」をインポートして申請にご利用いただくことができます。分担機関の御担当者にお渡しください。

■BV Clinical-CRBシステム 利用機関一覧はこちらから

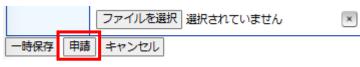
研究課題詳細表示

Ð

Ð

戻る

Ð



(14) 委員会審査へ

委員会審査後「審査結果」が通知され次第、jRCTにて実施計画の届出を行う jRCTにて実施計画の変更が受理され次第速やかに、実施医療機関の管理者の実施許可を 得る手続き(実施許可申請)、実施医療機関の管理者へ届出完了の報告、臨床研究審査 委員会への通知を行う

≪自動送信メール≫

【通知サービス】変更申請 実施許可申請依頼のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「変更申請」は実施許可申請が必要です。 内容を確認し、実施許可申請を行ってください。 ※実施許可申請は研究責任(代表)医師の方が行ってください。 ※ 実施許可申請は研究責任(代表) 医師からのみ行える

【臨床研究課題名】

24014新規申請

【申請種類】

変更申請

【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11月15日 14:27

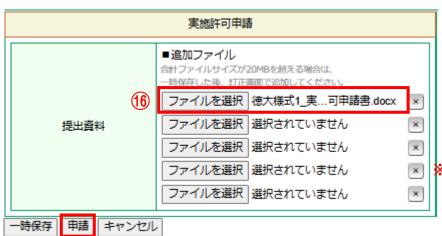
【申請書編集URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/modify.aspx?PROJECT_ID=71&ID=163 >>

(15) 実施許可申請編集画面へ移動

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。



「臨床研究実施許可申請書」(院内) 様式1」を作成して添付する

※ 様式ダウンロード先

(17)

≪自動送信メール≫

【通知サービス】変更申請 ロック解除のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「変更申請」のロックを解除しました。

申請から実施許可までの間に「ロック解除の通知」が あった場合は事務局等からの依頼に沿って修正を行い、 期限内に再申請を行う。

【メッセージ】

「臨床研究実施許可申請書 徳大様式1」の委員会承認日に「2025年×月×日」と入力してください

【再申請期限:×月×日】

【臨床研究課題名】

24014新規申請

【申請種類】

変更申請

【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11月15日 15:19

【申請書表示URL】

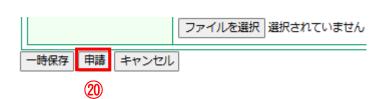
<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=10&ID=163 >>

® CRB申請システムへ移動

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。

申請書閲覧							
整理番号	整理番号			申請種類	申請		審査状況
未採番	24014変更申請			変更申請(編集中)	テスト研9 2024/11/15		受付待ち
この申請	この申請書について、事務局に問い合わせ 🌖						
この申請	書を編集する 🛟	19	編	集画面	へ移動して修	涯	
研究課題	研究課題詳細表示						
戻る	•						



※ 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

実施医療機関(徳島大学病院)の管理者により実施が許可される

≪自動送信メール≫

【通知サービス】変更申請 実施許可結果のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「変更申請」の実施許可結果が登録されました。

【審査結果】

許可

【整理番号】

24014-1

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

変更申請

【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11月15日 17:55

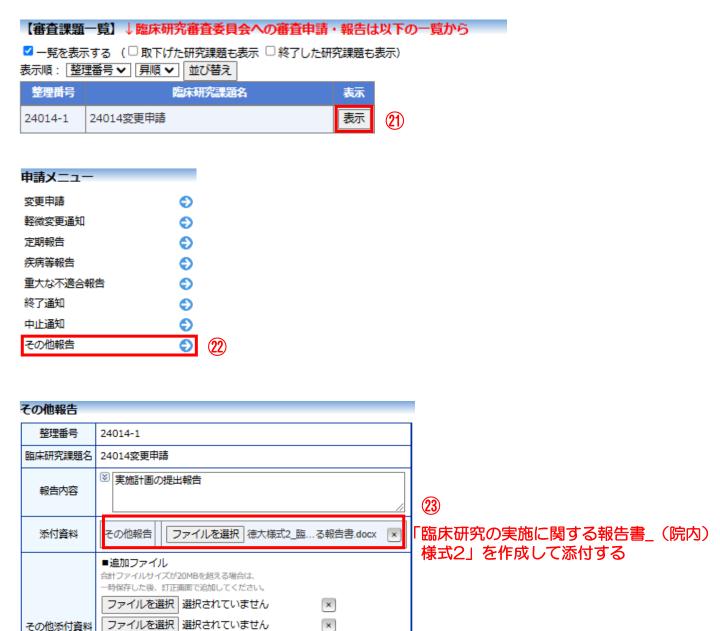
【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=10&ID=163 >>

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。

実施医療機関の管理者の実施許可を得る手続き(実施許可申請)と並行して、実施医療機関の管理者へ届出完了の報告、臨床研究審査委員会への通知を行う



×

×

×

※ 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

ファイルを選択 選択されていません ファイルを選択 選択されていません

ファイルを選択 選択されていません

- 時保存

申請 キャンセル

(24)

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】その他報告 委員会報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「その他報告」の委員会報告が完了しました。

【整理番号】

24014-1

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

その他報告

【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11月19日 15:12

(申請書表示URL)

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=9999&ID=164 >>

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。