

届出外変更の通知（単独・主管型）

届出外変更の範囲

※届出外変更に伴い、研究計画書や説明文書の改訂が必要となる場合は別途変更申請を検討する

- ・多施設共同研究における各医療機関の問い合わせ窓口
- ・データマネジメント担当機関／責任者
- ・モニタリング担当機関／責任者
- ・監査担当機関／責任者
- ・研究開発支援担当機関／責任者
- ・調整管理事務担当機関／責任者

厚生労働大臣への届出

■ jRCTシステムにて届出外変更を入力後、「臨床研究実施計画情報届出外変更確認」のページをPDF保存した後に届出を完了する。

実施医療機関の管理者へ届出完了の報告・CRBへの通知

jRCT届出後
速やかに!

■ 報告資料の準備

- ・「届出外変更通知書_(院内)様式4」
- ・「臨床研究実施計画情報届出外変更確認」のページ PDF ※iRCTシステムの「届出前確認ページ」をPDF保存
- ・「臨床研究の実施に関する報告書_(院内)様式2」

重要!

多施設共同研究の場合、研究代表医師は参加施設に対し当該届出外変更が公開された旨を共有し、各参加施設の手順に従って対応するよう依頼する。

報告

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管理者への報告、CRBへの通知処理完了をメールにて通知