

▶疾病等報告（単独あるいは主管型）

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	臨床研究課題名	表示
24014-6	24014変更申請	<input checked="" type="button" value="表示"/>

①

申請メニュー

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

②

実施中の特定臨床研究において以下の何れかが発生した場合は当該申請メニューより申請する

- ・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	24014-6
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTxxxxxxxx
臨床研究課題名	24014変更申請
疾病等報告書作成日	2024年11月27日 <input type="button" value="📅"/>
④ 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

← 何れかを選択

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。

報告書版番号	第1 <input type="button" value="▼"/> 報
臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名	<input type="text"/>
疾病等が発現した医療機関名	<input type="text"/>
研究対象者識別コード	<input type="text"/>

⑤

医薬品医療機器総合機構への報告

あり：PMDA報告 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）を添付 なし

⑥ 発生した疾病等が下記に該当する場合のみ“あり”にチェックする
未承認・適応外の医薬品等を用いた特定臨床研究に起因するもので、
予測できない（未知）のものである

▶疾病等報告（単独あるいは主管型）

その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。		
	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	×
	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	×
一時保存	申請	キャンセル	

⑦

特定臨床研究における疾病等報告は、実施医療機関の管理者に報告した上で認定臨床研究審査委員会に報告する必要があることから、委員会に申請を行うと同時に管理者への報告データが自動作成されるが、自動作成データに関する研究者側でのシステム操作は不要である

申請
申請を行うと申請書がロックされ、内容を変更できなくなります。 (事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)
また、本報告書は、実施医療機関の長への提出も必要です。 審査事務局が本報告書の受付を完了すると、 システムは自動的に実施医療機関の長への提出を行います。 実施医療機関の長への提出が完了すると、 実施許可課題一覧に申請データが表示されます。
実行しますか？
OK キャンセル

⑧ 委員会審査へ

▶疾病等報告（単独あるいは主管型）

◀ 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

認定臨床研究審査委員会から審査結果通知書が届く前に、
管理者への報告が完了した旨のシステム通知が届く

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。**委員会審査前の実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告が完了**

【整理番号】

24014-7

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【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11月27日 10:57

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=30&ID=174 >>

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。

【通知サービス】疾病等報告 審査結果のお知らせ

委員会審査後「審査結果」が通知される

テスト 研究者 様

以下の「疾病等報告」の審査結果が登録されました。

※審査結果の管理者決裁処理をもって、
委員会審査後の実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への
報告とする

【審査結果】

承認

【整理番号】

24014-7

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【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11月27日 10:47

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=30&ID=173 >>

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。