

## ▶不適合の報告（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          |
|---------|----------|-------------|
| 24016-0 | 24016テスト | <b>表示</b> 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

### その他報告

|         |  |
|---------|--|
| 整理番号    | 24016-0  |
| 臨床研究課題名 | 24016テスト   |
| 報告内容    | <input checked="" type="radio"/> 不適合の報告 ③  |
| 添付資料    | その他報告<br>■アップロード済みのファイル (除外する)<br><a href="#">様式5_不適合報告書.pdf</a> <input type="checkbox"/> 除外<br>差し替える場合↓<br><input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません |
| 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)<br><a href="#">様式2_臨床研究の実施に関する報告書.pdf</a> <input type="checkbox"/> 除外<br><input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません       |
| 一時保存    | <b>申請</b> ⑤ <input type="button" value="キャンセル"/>   |

④

「不適合報告書\_ (院内) 様式5」  
を作成して添付する

「臨床研究の実施に関する報告書\_ (院内) 様式2」  
などを作成して添付する

⑤

※ 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

## ▶不適合の報告（単独あるいは主管型）

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】 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】

24016-1

【臨床研究課題名】

24016テスト

【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12月24日 14:24

【申請書表示URL】

<< [https://tokushima.bvits.com/crb\\_trial/Apply/show.aspx?TYPE=9999&ID=204](https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=9999&ID=204) >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< [https://tokushima.bvits.com/crb\\_trial/](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。

# ▶重大な不適合の報告（単独あるいは主管型）

【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   |
|---------|----------|--|
| 24016-1 | 24016テスト | <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
- 
- 終了通知
- 中止通知
- その他報告

②

## 重大な不適合報告

|                        |              |
|------------------------|--------------|
| 整理番号                   | 24016-1      |
| 臨床研究実施計画番号<br>(jRCT番号) | jRCTxxxxxxxx |
| ③ 研究名称                 | 24016テスト     |

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

|                       |   |
|-----------------------|---|
| 重大な不適合報告書作成日          | <input type="text" value="2024年12月24日"/>  |
| 実施医療機関/<br>対象者識別コード   | ※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<br>研究全体に関わる事項は（全機関）と記載する。<br><input checked="" type="checkbox"/> 徳島大学病院  |
| 不適合の内容                | ※発生日時、発牛場所、臨床研究の対象者の影響を含む<br>（資料を添付する場合は文書名を併記）<br><input checked="" type="checkbox"/> 重大な不適合テスト  |
| 不適合が発生した理由、<br>再発防止策等 | <input checked="" type="checkbox"/> 重大な不適合テスト   |
| 添付資料                  | ※重大な不適合報告書（統一書式7）の添付は不要です。<br><input type="text" value="重大な不適合報告書（統一書式7）"/> <input type="button" value="重大な不適合報告書_統一書式7 は添付不要"/>  |
| 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）<br><input type="text" value="様式2_臨床研究の実施に関する報告書.pdf"/> <input type="checkbox"/> 除外<br><input type="button" value="ファイルを選択"/> <input type="button" value="選択されていません"/> |

④

重大な不適合報告書\_統一書式7 は添付不要

「臨床研究の実施に関する報告書\_  
(院内)様式2」などを作成して添付する

⑤

## ▶重大な不適合の報告（単独あるいは主管型）

特定臨床研究における重大な不適合報告は、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の意見を聴く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？

### ⑥ 委員会審査へ

## 《 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。

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

委員会審査前の実施医療機関の管理者への報告が完了

【整理番号】

24016-1

【臨床研究課題名】

24016テスト

【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25日 08:51

【申請書表示URL】

<< [https://tokushima.bvits.com/crb\\_trial/Apply/show.aspx?TYPE=60&ID=206](https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=60&ID=206) >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版） トップページ<< [https://tokushima.bvits.com/crb\\_trial/](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。

## ▶ 重大な不適合の報告（単独あるいは主管型）

### 《 自動送信メール 》

【通知サービス】 重大な不適合報告 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「重大な不適合報告」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の管理者への報告とする

【審査結果】

承認

【整理番号】

24016-2

【臨床研究課題名】

24016テスト

【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25日 08:43

【申請書表示URL】

<< [https://tokushima.bvits.com/crb\\_trial/Apply/show.aspx?TYPE=60&ID=205](https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=60&ID=205) >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< [https://tokushima.bvits.com/crb\\_trial/](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。