



指導單位:衛生福利部

執行單位: 財團法人醫藥品查驗中心

更新日期:2020年10月

版本:第三版



C-IRB 操作手冊

指導單位:衛生福利部

執行單位:財團法人醫藥品查驗中心

更新日期:2020年10月

版本:第三版



C-IRB

目 錄

一、c-IRB 緣起	6	
二、名詞說明	7	
三、參與醫院	8	
四、適用範圍	9	
NRPB-IRB 機制簡介		. 9
五、c-IRB 作業流程	12	
1. 收費標準	••••	. 12
2. 廠商申請流程		. 14
3. 分派主審流程		. 15
4. 延伸性案件及特殊案件分派原則		. 17
5. 主審 IRB 審查作業流程		. 18
6. 副審 IRB 審查作業流程		. 19
7. 撤案申請流程		. 20
8. 結案申請流程		. 22
9. 變更案申請流程		. 23
10. 變更案 / 修正案審查		. 24
11. 初次送件日期填寫		. 26
六、c-IRB 統計數據	27	
七、c-IRB 問答集	28	



一、C-IRB 緣起

良好的研究倫理審查機制是落實受試者保護的關鍵,在各醫療機構設立倫理審查委員會並通過衛生福利部查核的同時,審查效率、委員意見不一致、各委員會程序規定不同等問題也逐漸出現。臨床研究除執行品質要好以外,執行效率同樣重要,但台灣幅員狹小,單一研究機構收案人數有限,要進行具統計意義的大規模研究,非多中心共同執行無法與國際競爭。其次,跨國性藥品臨床試驗多採競爭性收案,若因加入試驗的醫院時程延宕,不能達到預定收案人數,即使部份醫院收案快速,台灣仍將因為整體受試人數不如預期,失去國際競爭力。

為了加速多國多中心臨床試驗案件的審查時效,在 2013 年時任衛生福利部次長的林奏延前部長的指示下,研議規劃衛生福利部版本的聯合倫理審查機制(以下簡稱 c-IRB),並於 2013 年 7 月 1 日正式實施至今。

二、名詞說明

1.	主審	一個多中心臨床試驗申請案中,負責主要審查的醫院 IRB。
2.	副審	一個多中心臨床試驗申請案中,除主審外 其他的醫院 IRB。
3.	IRB 開始審查日期	經 IRB 行政審查,確認廠商送件完整並完成收件程序後,IRB 開始審查之日期。
4.	IRB 審查時間	IRB 開始審查日期到 IRB 完成審查並至 c-IRB 系統登錄審查結果及日期,扣除審查 中廠商的補件時間後,為 IRB 審查時間。
5.	廠商補件時間	IRB 開始審查後,提出補件要求的日期至廠商將補件送至 IRB 的日期為止,為廠商補件時間。
6.	撤案	廠商可於 c-IRB 機制中的任何時間點申請 撤案,撤案原因可包括:台灣退出試驗、 計畫暫停執行、計畫提前終止、廠商系統 操作不當造成案件重覆申請、主審醫院計 畫主持人資格不符 等。
7.	結案	申請結案時間為原案完成審查,進入變更 案或修正案審查時,廠商決定後續之變更 案或修正案為各醫院 IRB 獨立審查。一旦 申請結案,後續案件皆轉為獨立審查,即 使原案還有部份副審 IRB 尚未完成審查或 送件,亦一律退出主副審機制。結案後, 審查時間不受 c-IRB 機制限制。臨床試驗 執行完畢,不須申請結案。



三、參與醫院

● 主審:

國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺北醫學大學附設醫院(包含:臺北醫學大學附設醫院、雙和醫院、萬芳醫院)、中國醫藥大學附設醫院、長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院。

● 副審:

三軍總醫院、臺中榮民總醫院、馬偕紀念醫院、彰化基督教醫院、中山醫學大學附設醫院、財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、義大醫療財團法人義大醫院、亞東紀念醫院、花蓮慈濟醫院、台北慈濟醫院、大林慈濟醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、財團法人國泰綜合醫院、新光吳火獅紀念醫院、光田綜合醫院、國立陽明大學附設醫院、財團法人恩主公醫院、財團法人振興復健醫學中心、財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、高雄市立凱旋醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、澄清綜合醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、臺北市立聯合醫院、秀傳醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、臺北市立聯合醫院、秀傳醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、衛生福利部桃園醫院、天主教輔仁大學附設醫院。

四、適用範圍

適用案件為廠商發起之多中心藥品臨床試驗新案及後續變更案/修 正案;廠商發起之多中心觀察性研究案亦可申請。由主持人自行發起的 研究計畫(Investigator initiated 臨床試驗)建議申請NRPB-IRB機制。

● NRPB-IRB 機制簡介:

為健全國內臨床試驗環境,提升臨床試驗倫理審查時效,臺灣臨 床試驗合作聯盟在生技醫藥國家型計畫(NRPB)時期,即推動 「NRPB 聯合倫理審查機制」,以提升計畫之 IRB 審查效率,歡 迎由臨床試驗主持人自行發起之研究計畫 (PI-Initiated Trial) 申請。

● 參與醫院列表:

亞東紀念醫院、臺中榮民總醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北 榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、三軍總醫院、中山 醫學大學附設醫院、義大醫療財團法人義大醫院、臺灣大學附設 醫院、高雄榮民總醫院、長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、 彰化基督教醫院、馬偕紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫 院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、奇美醫療財團法人奇美 醫院、花蓮慈濟醫院、財團法人國泰綜合醫院、台北慈濟醫院。

● 參與 c-IRB 與 NRPB-IRB 醫院之參考列表:

IRB	c-IRB	NRPB-IRB
國立臺灣大學醫學院附設醫院	○(主審)	0
國立成功大學醫學院附設醫院	〇(主審)	0
臺北醫學大學附設醫院	〇(主審)	0
中國醫藥大學附設醫院	○(主審)	0
長庚紀念醫院	○(主審)	0
臺北榮民總醫院	○(主審)	0
高雄醫學大學附設中和紀念醫院	○(主審)	0
臺中榮民總醫院	○(副審)	0
三軍總醫院	○(副審)	0
馬偕紀念醫院	○(副審)	0
彰化基督教醫院	○(副審)	0
中山醫學大學附設醫院	○(副審)	0
財團法人奇美醫院	○(副審)	0
高雄榮民總醫院	○(副審)	0
義大醫療財團法人義大醫院	○(副審)	0
亞東紀念醫院	○(副審)	0
花蓮慈濟醫院	○(副審)	0
台北慈濟醫院	○(副審)	0
天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院	○(副審)	0
國泰綜合醫院	○(副審)	0

IRB	c-IRB	NRPB-IRB
新光吳火獅紀念醫院	○(副審)	未加入
光田綜合醫院	○(副審)	未加入
國立陽明大學附設醫院	○(副審)	未加入
財團法人恩主公醫院	○(副審)	未加入
財團法人振興復健醫學中心	○(副審)	未加入
財團法人辜公亮基金會和信治癌 中心醫院	○(副審)	未加入
高雄市立凱旋醫院	○(副審)	未加入
戴德森醫療財團法人嘉義基督教 醫院	○(副審)	未加入
澄清綜合醫院	○(副審)	未加入
安泰醫療社團法人安泰醫院	○(副審)	未加入
臺北市立聯合醫院	○(副審)	未加入
秀傳醫院	○(副審)	未加入
基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院	○(副審)	未加入
大林慈濟醫院	〇(副審)	未加入



五、c-IRB 作業流程

- 1. 收費標準
- 1.1 新案:主審、副審統一收費 60,000 元
- **1.2 變更案**: 行政變更 5,000 元 / 次、非行政變更 20,000 元 / 次

行政變更項目:

> 受試者同意書

- ◆ 增加或變更計畫主持人/試驗/研究共(協)同計畫主持人/研究人員、計畫主持人或試驗/研究人員之職稱、所屬單位
- ◆ 變更試驗 / 研究相關人員資訊 (如研究護士異動、更換電話...)
- ◆ 變更試驗 / 研究委託單位 (公司)
- ◆ 實驗室地址異動
- ◆ 增加或變更試驗 / 研究執行機構
- ◆ 展延試驗 / 研究期限

> 收案人數

◆ 若計畫為競爭型收案,在全球總人數不變下,變更本院收案 人數。

▶ 主持人手冊 / 個案報告表

◆ 不增加受試者風險與影響權益之更新。

▶ 文件版本、格式、勘誤相關

- ◆ 試驗 / 研究相關文件僅做格式調整或錯別字勘誤(含已送審通 過之文件版本勘誤)。
- ◆ 更新個案報告表格式(內文無變更)或格式調整
- ◆ 僅修正版本編號不改變文件內容

> 其他

- ◆ 依衛生福利部意見修正:
- ◆ 修改原因為核准後,至衛生福利部申請核准時,發生衛生福利 部要求修改之情況,計畫主持人或試驗/研究委託廠商完全依 照衛生福利部審杳意見修改計畫書、受試者同意書。

1.3 多版變更案/修正案合併送審:

多版變更案 / 修正案合併送審,採逐案送審並逐案收費,例如 某一 c-IRB 案在主審已送變更案至第 5 版,但副審只審到第 2 版, 廠商後續送變更案至副審時,應將第3版至第5版一次送至副審 IRB, 副審 IRB 收 3 次審查費用,但僅審查最新版本,核准函上則 需標明每版版本及廠商使用版本。



2. 廠商申請流程

2.1 廠商申請 c-IRB 系統帳號流程:

若已有「台灣藥品臨床試驗資訊網」帳號,則不用再申請,直接 登入即可,若無帳號,則由以下路徑申請:

CDE 網站 (http://www.cde.org.tw/) \rightarrow 廠商專區 \rightarrow 申請服務 \rightarrow c-IRB 案件審查申請 \rightarrow 臨床試驗送件窗口 (https://www1. cde.org.tw/workflow/base04/login.php) \rightarrow 下載台灣藥品臨床試驗資訊網帳號申請同意書 \rightarrow 填寫申請同意書後寄「台北市南港區 11557 忠孝東路六段 465 號 3 樓

財團法人醫藥品查驗中心 專案管理組 臨床試驗資訊網收件窗口收」。



財團法人醫藥品查驗中心官網網站導覽



- 2.2 廠商申請 c-IRB 案號及送件流程:
- 2.2.1 以 2.1 步驟申請之帳號密碼登入「臨床試驗送件窗口」,點選左 方功能列中的 c-IRB - 申請送件,並填入相關資訊後,系統將 於每日的 10:30、12:30、15:30、17:30 四個時間區段分派主審 IRB •
- 2.2.2 系統發送通知信函給申請廠商及本案所有的 IRB,通知本案之主 審 IRB 名單,廠商需於取得案號及主審名單後 20 個工作天內完 成主審 IRB 送件。
- 3. 分派主審流程
- 3.1 主審輪序原則

7 間主審 IRB 依序加入指派輪序,若該案未在某醫院執行臨 床試驗,則跳過由下一個IRB負責主審,被跳過的IRB在該輪序 中可保留一次機會,當一輪都完成指派而該 IRB 都沒指派到主審, 則該輪序結束,不再保留主審機會,從新一輪的輪序開始指派。

例如:一個多中心臨床試驗案(含台大、成大、長庚)申請 c-IRB 機制指派主審,若當時輪序應由中國附醫當主審,但本案 未納入中國附醫,故本次主審跳過中國附醫,依輪序指派長庚為 主審,中國附醫則保留一次主審機會,下次之申請案若有中國附 醫,則由中國附醫優先被指派為主審 IRB。

主審 IRB 輪序:

國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺北醫學大學附設醫院(包含:臺北醫學大學附設醫院、雙和醫院、萬芳醫院)、中國醫藥大學附設醫院、長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院。

3.2 分派主審時間:

系統於每日的 10:30、12:30、15:30、17:30 四個時間區段分派 主審 IRB。並以信件方式通知廠商及所有 IRB 該案之主審名單。

申請

• 廠商於c-IRB系統申請多中心臨床試驗

分派 主審 • 系統指派主審IRB

送件

• 廠商於20個工作天內,依指派之主審IRB規定送件

審杳

• 主審IRB於20個工作天內完成審查(不包含廠商補件時間)

審查 完成 • 主審IRB完成審查,於系統填寫審查完成時間及審查結果

副審

• 廠商於主審完成審查20個工作天內,將資料送至第一間副審IRB

審查

• 副審IRB於10個工作天內完成審查(包含廠商補件時間)

圖一、c-IRB機制流程圖

圖二、廠商送件作業流程

4. 延伸性案件及特殊案件分派原則

◆ 延伸性試驗:

廠商在申請新案時,在系統上可點選延伸性試驗選項,並將 原案之案號填入,系統將會指派與原案相同之主審審查。

◆ 特殊案件:

兩個多中心臨床試驗案,同樣的成份、參與試驗醫院一樣、 收案族群一樣,但對照藥品不一樣....,這類型的案件,請與 c-IRB 窗口聯繫,若確認可指派同一主審,將由承辦人員以人 工方式指派。



5. 主審 IRB 審查作業流程

- 5.1 廠商送件至主審 IRB,主審 IRB 先進行行政審查,確認資料是否 完整,若廠商資料不完整,可請廠商準備補齊後再行送件,IRB 審查時間自廠商完整送件日的翌日起算(廠商於 c-IRB 系統上應 填入實際送件日期,查驗中心於統計 IRB 審查時間時,會以送件 日的翌日起算)。
- 5.2 廠商將完整案件資料送至主審 IRB,主審 IRB 開始審查後若有審 查意見,則通知廠商補件或修正,IRB 通知補件或修正當天,審 查時間暫停,進入廠商補件時間,待廠商完成回覆後,則審查時 間重啟,廠商補件作業結束。
- 主審 IRB 完成審查後,由主審 IRB 登入 c-IRB 系統填入審查完成 5.3 日期及審查結果,系統會發審查完成通知信給廠商及本案所有登 錄於系統上的 IRB, 廠商得知主審完成審查後 20 個工作天內要 送件至副審 IRB。
- 5.4 廠商需即時更新 c-IRB 系統上的相關日期資訊,以利案件控管。
- 若廠商的承辦人員有異動,亦需至系統更新聯絡方式,以確保可 5.5 以收到系統發送的相關資訊。

收件

- •主審IRB收到完整齊全的資料,審查時間啟動
- 廠商至系統登錄審查開始時間並上傳相關文件

補件

- ●主審IRB提出補件/修正意見,補件時間開始,IRB時間暫停
- 廠商至系統登錄補件開始時間並上傳相關文件

補件完成

- 廠商補件完成,補件時間結束,IRB審查時間啟動
- 廠商至系統登錄補件結束時間並上傳相關文件

審查完成

- ●主審IRB審查完成,審查時間結束
- 主審IRB至系統登錄審查結束時間及審查結果

系統發信

●主審IRB填入審查結果及時間後,系統將發出一封通知信,廠商 可用該系統信函取代主審核准函,準備副審送審事宜。

圖三、主審 IRB 審查作業流程

6. 副審 IRB 審查作業流程

- 6.1 廠商於主審完成審查後,需於 20 個工作天內送件至副審 IRB。
- 6.2 廠商送件至副審 IRB,副審 IRB 先進行行政審查,確認資料是否 完整,若廠商資料不完整,可請廠商準備補齊後再行送件;送至 副審的資料需包含原送主審的資料、主審要求的補件資料及主審 審查後的意見。IRB 審查時間自廠商完整送件日的翌日起算(廠 商於 c-IRB 系統上應填入實際送件日期, 查驗中心於統計 IRB 審 查時間時,會以送件日的翌日起算)。
- 6.3 副審 IRB 完成審查,由廠商上系統填入審查開始日期、審查結束 日期以及核准函發出日期。

6.4 廠商需即時更新 c-IRB 系統上的相關日期資訊,以利案件控管。

●廠商於主審完成審查後,20個工作天內送件至副審IRB

- ●副審IRB收到完整齊全的資料,審查時間啟動
- ●廠商應提供主審IRB的審查資料、補件及審查報告供副審參考
- ●廠商於系統登錄審查開始時間

補件

收件

- ●副審IRB可提出補件/修正意見
- 廠商補件時間無法扣除,列入副審IRB審查時間

審查完成

- ●副審IRB審查完成,審查時間結束
- ●廠商至系統登錄審查結束時間及審查結果

圖四、副審 IRB 審查作業流程

7. 撤案申請流程

- 7.1 廠商可於 c-IRB 機制中的任何時間點申請撤案,當廠商因台灣退出試驗、計畫暫停執行、計畫提前終止、廠商系統操作不當造成案件重覆申請、主審醫院計畫主持人資格不符..... 等等原因需申請撤案,可至 c-IRB 系統申請。
- 7.2 於 c-IRB 系統左方操作列,點選 3. c-IRB 申請管理,於預訂要撤案的案件功能列上選取「申請撤案」(如圖四),進入撤案畫面(如圖五)。

7.3 於撤案畫面下方填入撤案原因,點選撤案,由 c-IRB 管理人員確認後,同意撤案,系統將發送撤案通知信函給廠商及主副審IRB,完成 c-IRB 撤案流程,但各 IRB 的撤案流程仍需由廠商個別申請。



圖四、申請撤案-1

3. 本臨床試驗	、險規模為: ○多國多中心 ○ 台灣多中心	
4. 本試驗用藥 ● 新藥 : [○ 學名藥(監 ○ 其他	□ 新成分 □ 新使用途徑 □ 新複方 □ 新適應症 □ 新劑型 (速放劑型)) □ 新劑型(控釋劑型) □ 新使用劑量 □ 新單位含量
	送件廠商聯絡	科資
聯絡人姓名: 聯絡電話: 傳真:	ş:	
EMail:	若有一個聯絡人以上,請用半形分號(;)隔閒。	
	中請撤案	
申請撤案日期 撤案原因: 撤案原因:	填入撤案原因 ──────1	≎
	申請撤案	2

圖五、申請撤案-2



8. 結案申請流程

- 8.1 當廠商決定變更案 / 修正案要退出主副審機制,採各 IRB 獨立送審時,需申請結案,可至 c-IRB 系統申請。臨床試驗執行完畢,不須申請結案。
- 8.2 於 c-IRB 系統左方操作列,點選 3. c-IRB 申請管理,於預訂要結 案的案件功能列上選取「申請結案」(如圖六),進入結案畫面 (如圖七)。
- 8.3 於結案畫面下方填入結案原因,點選結案,由 c-IRB 承辦人員確認後,同意結案,系統將發送結案通知信函給廠商及主副審IRB,完成 c-IRB 結案流程。
- 8.4 申請結案後的案件,將無法再回到主副審機制,日後的變更案/ 修下案皆採各 IRB 獨立審查。



圖六、申請結案 -1

3. 本臨床試驗規模為: ○多國多中心 ○台灣多中心
4. 本試験用藥屬 ●新藥: □新成分 □新使用途徑 □新複方 □新遠應症 □新劑型(速放劑型) □新劑型(控釋劑型) □新使用劑量 □新單位含量 ○學名藥(監視期間) ○其他
送件廠商聯絡資料
聯絡人姓名: 聯絡電話: 傳真:
EMail: 若有一個聯絡人以上,請用半形分號(;)隔開。
申請結案
申請結案日期: 2015-10-02 09:43:31.730 结案原因: 取消後續主副審機制
填入結案原因 — 1 編案日期: 2015-10-05 15:13:32.637
申请結案 2

圖七、申請結案-2

9. 變更案/修正案申請流程

- 9.1 於 c-IRB 系統左方操作列,點選 3. c-IRB 申請管理,於預訂要申請變更案 / 修正案的案件功能列上選取「申請變更案」(如圖八),進入申請畫面(如圖九)。
- 9.2 於申請畫面確認資料是否無誤,點選「申請變更案」進入下一 頁編輯試驗醫院清單,完成編輯後點選「完成輸入線上送件」(如 圖十)。



圖八、申請變更案-1

CIRB内容摘要表

101CIRB01001.2基本資料
1.試驗中請者: CDE 填表日期: 2019/07/17
2.試驗委託/贊助單位名稱:cde
3.計畫書編號: 12345
4.計畫書標題(名稱): OOOXXX
5. 禁品 名稱: AAA
主成份:hydaaaaww
送件廠商聯絡資料
聯絡人姓名:謝瓊斯
聯絡電話: 81706000
傳真: 81706001
The state of the s
EMail 1: cytheield 274 @ode org.xw
EMail 2: chishieh@ms7/hinet.net
EMail 3 : cvheieh274@gmail.com
EMail 4:
EMail 5 : 讀至少填入一個EMail
例主 2 項 八一 ISE IT ISE IT IS IT
申謂疑更察

圖九、申請變更案-2



圖十、申請變更案-3

10. 變更案 / 修正案審查

10.1 c-IRB 機制原只限新申請的臨床試驗案,當廠商提出變更案/修正案時,則回歸各個 IRB 個別送件,為提升變更案/修正案的審查效率,自 2015 年 6 月 15 日起變更案/修正案亦需採主副審

機制。變更案 / 修正案需先向主審 IRB 送審,經主審 IRB 審查通過後,再向其餘副審 IRB 送審。副審 IRB 依據民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 公告,得以簡易審查程序進行審查。 c-IRB 變更案 IRB 審查時間規定如下: 2020 年 6 月 1 日後送件之變更案,主審 IRB 需於 15 天內完成審查(可扣除廠商補件時間),副審 IRB 於 10 天內完成審查。

- 10.2 變更案/修正案之修正內容以涉及各院相通事項之案件為限,若僅屬各院獨立修正內容(如各院聯絡電話、協同主持人變更),則仍逕向該院送審。
- 10.3 變更案 / 修正案的審查方式如下:若涉及 protocol 變更,則依一般程序進行審查,若僅主持人手冊(IB)、個案報告表(CRF)之行政變更,則無須檢附逐條對照表,但需重點敘明變更之處(summary of changes)。
- 10.4 有關行政變更之內容是否改變既有風險利益評估與影響受試者權益,建議各主審醫院應於相關審查表單增添適當之評估欄位,若經收案人員判定非屬行政變更性質,將可轉為一般變更案件方式處理。
- 10.5 多版變更案 / 修正案合併送審方式: 採逐案送審並逐案收費,假設目前主審 IRB 已審到第 5 版,但副審 IRB 只審到第 2 版,廠商可將第 3 版至第 5 版變更案 / 修正案一起送審,副審 IRB 則逐案收費,但可僅審查最新一版。而無論採核准函或送件證明之方式,

均需註記版本號碼。

10.6 變更案若涉及 protocol 及 ICF 均需修改或調整時應一併提交 IRB 送審。

11. 初次送件日期填寫

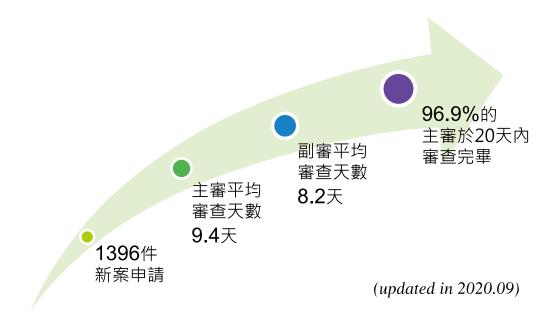
為管理 IRB 行政審查天數,自 2020 年 6 月 1 日起新收案的案件開始登錄初次送件日期。廠商送件後,IRB 於 5 天內提出補件意見,廠商於 5 天內完成補件,若沒補齊則重新計算時程。補件後若仍需再次補件,IRB 需於 5 天內再次提出補件意見。

日期範例如下:



六、c-IRB 統計數據

c-IRB Mechanism (Collaborative IRB Review) since 2013



七、c-IRB 問答集

1. 請問 c-IRB 的機制?

答:自 2013 年開始實施 c-IRB 機制。

- ◆ 新案部份;多中心臨床試驗於送件系統中登錄後,將由 系統於7家主審 IRB 中,依輪序選出一家 IRB 擔任該案 件主審 IRB,主審 IRB 須於20個工作天內(可扣除廠商 補件時間)完成審查,廠商將主審 IRB 審查完成之資料 及結果送至副審 IRB 審查,副審 IRB 須於10個工作天內 完成審查。
- ◆ 變更案部份:主審 IRB 於 15 個工作天內完成審查(扣除廠商補件時間), 副審 IRB 於 10 個工作天內完成審查。

2. 申請 c-IRB 機制需具備什麼條件?

答:只要是一個多中心的臨床試驗,並且試驗醫院需包含至少 一間主審 IRB 名單中的醫院。

3. 多中心試驗一定要申請 c-IRB 審查機制嗎?

答:廠商可自行決定是否參加此機制,亦可選擇各醫院獨立 送審。 答:歡迎全國所有醫院共襄盛舉。目前僅7家主審 IRB 有時效管控,其他 IRB 採自願加入。

5. c-IRB 與 JIRB 有什麼不同?

答: JIRB 為審查單位,並未管控其他 IRB 之審查時效; c-IRB 是管理機制,由7家主審醫院 IRB 輪流審查,並以衛生 福利部相關補助計畫管控受補助醫院的 IRB 審查時效。

6. 主審沒通過的情況下,第二次送審時,是否要備齊第一次送審不 准的文件資料給第二次的主審?

答:是的,應提供第一次不准之文件資料給第二次主審。

7. IRB 開會後通常不會即時發出核准函,可否以系統發送之主審審 查完成通知信函取代核准函送副審 IRB ?

答:可以,請廠商先以系統通知信函送件至副審 IRB,待主審 IRB 核准函發出後,再補件至副審 IRB。

8. c-IRB 收費標準。

答:新案主審 IRB 統一收費 60,000 元·副審由各 IRB 自行決定收費標準。

變更案: 行政變更 5,000 元 / 次、實質審查 (非行政變更)

20,000 元 / 次。

9. c-IRB 線上管控網站的管控時間點填寫是由廠商填寫或 IRB 填寫?

答:除審查結束時間及審查結果由主審 IRB 填寫外,其餘資 訊由申請廠商負責填寫,IRB 可上系統確認時間點是否正 確。副審的審查時間則皆由廠商負責填寫。

10. 廠商送件是否先送至 CDE, 再由 CDE 轉送 IRB 審查?

答:請直接送件至 IRB。CDE 負責流程管控,相關送件流程及審查皆由廠商直接對 IRB。不需經由 CDE 代收件代轉件。

11. 何時可知新案分派到的主審 IRB ?

答:每日都有四個時間點會分發主審 IRB:10:30、12:30、15:30、17:30。

答:請於 20 個工作天內完成主審 IRB 送件流程。

13. 若選擇的試驗醫院不包含 7 家主審 IRB, 是否仍可使用此機制?

答:因無主審醫院可選擇,故本案件不能使用 c-IRB 機制。

14. 可否於申請後新增試驗中心?

答:可以,廠商可隨時新增試驗中心,但必需上系統新增相關資訊。

15. 廠商發起之觀察性研究是否可以申請 c-IRB ?

答:可以。

16. 同一計畫書,在IND和 c-IRB案件的申請,可否由不同公司登錄?

答:IND 案及 c-IRB 案是分開的,可由不同廠商送件。

17. 若主審 IRB 已審查完成, TFDA 發文要求修改 ICF, 應如何處理?

答: (1) 若廠商依 TFDA 要求修正,沒有另外修改 ICF,則可以修正案方式送主審 IRB,而副審 IRB 送件時,則需一併提供主審審查通過之 ICF 版本及 TFDA 要求修改後之版本。
(2) 若廠商不只依 TFDA 要求修正,亦有另外修改 ICF,則建議先將主審原通過之版本送副審,副審通過後,再以修正案方式送修正版本之 ICF。

18. 應如何準備送主審 IRB 文件?

答:請依各 IRB 要求標準送件。

19. 核准函是由 c-IRB 發出嗎?

答: c-IRB 並非是實體機構,所有文件仍由各 IRB 發出。

20. 案件已線上送審並排好主審 IRB,若因與國外廠商合約關係,須延後送件約 1-2 個月,請問是否需先撤案?

答:若確定之後會送件,則不需撤案,待合約完成後儘快送審 即可。 21. 同一時間有兩個多中心第三期臨床試驗案,同樣的藥品、參與試 驗醫院一樣,、收案族群一樣,唯一比較不同的是兩案的比較藥 品不一樣。這樣的情形是否有機會在同一時間送審時,由同一個 主審醫院執行審查?

答:針對此種案例,可以以人丁指派方式,安排同一主審 IRB 審查,請廠商要申請前,先與 CDE 承辦人員聯繫。

22. 若兩試驗皆使用同一試驗藥物,欲探討之研究目的及所使用的受 試者相關試驗資料亦相同,僅併用藥物不同,請問可否由同一家 主審 IRB 審查。

答:針對此種案例,可以由 c-IRB 管理人員指派,安排同一主 審IRB審查,請廠商要申請前,先與c-IRB管理人員聯繫。

23. 案件若更換負責之 CRO, 應如何修改?

答:請與 c-IRB 管理人員聯繫以更換申請人及登入帳號。

24. 有關損害賠償之文字,是否完成不可修改,一律照範本文字填寫? 另若有其他補充說明補償的部分,可否放入受試者權利的段落?

答:不可修改內容,亦不可放入其他段落。

25. 修正案的主副審機制強制實施後,若主審退出該試驗,應如何指派後續修正案的主審?

答:請與 c-IRB 管理人員聯絡,由原案最先送審之副審中選出主審,若其餘副審中皆無主審 IRB,則本案採各別送審, 不適用 c-IRB 機制。

26. 請問修正案可否申請獨立送審?

答:若廠商決定後續修正案都獨立送審·請於系統上申請「結案」,本案之後的每一版修正案都必需獨立送審,不可再加入 c-IRB 主副審機制。案件一旦點選結案,廠商即無法在系統上做任何修改。後續所有修正案皆走獨立送審流程。

27. 若某修正案在 CDE 公告採 c-IRB 審查機制之前已送部分醫院獨立 審查,請問餘下醫院是否仍必須採 c-IRB 主副審機制,或繼續獨 立送審?

答:獨立送審的 IRB 日後都要獨立送審,餘下的 IRB 則列入 主副審機制。

28. 若一修正案包含各院共通的變更及各院獨立的變更,應如何送件?

答:仍應採主副審機制,並標示哪一部份為主審審查通過,哪 一部份為各院獨立變更部份。

29. 期中報告及結案報告需要以主副審機制送案嗎?

答:不需要,期中報告及結案報告由各 IRB 自行收案審查。

30. 若有一試驗案,除主審外,其他試驗中心皆退出試驗,應申請結 案或撤案?

答:因僅剩一試驗中心且該試驗仍進行中,故應申請結案,以 取消主副審機制。

31. c-IRB 的修正案制度是指 2015/7/13 後通過的新案之後續變更才 強制執行?還是原先正在進行的案件也要同步強制執行?

答:只要是申請 c-IRB 的案件皆需配合。

32. 細胞治療案件及醫療器材案是否可申請 c-IRB 機制?

答:目前僅受理藥品案件,細胞治療案件及醫療器材案不適用。

33. c-IRB 案件的某一個試驗中心要變成獨立送審,是否全案都要申請撤案(或結案)?

答:不需申請撤案結案,只要將該試驗中心刪除即可,但若廠 商是要解除全案之主副審機制,請直接申請結案。

34. 受試者同意書中的損害賠償部份,若主審同意的版本有第五項:本研究有投保責任險,但副審要求不可以有這一項,要完全依 CDE 範本文字,且要廠商再重送主審審查,應如何處理?

答:廠商可依副審要求刪除第五項(但第五項是可以列入的),各IRB僅負責審查自家醫院的受試者同意書,因此 修改後不需再送主審審查,副審同意即可。 答:無時間限制,廠商可隨時新增試驗中心。

36. 有些案件為觀察性研究或是無侵入性之檢驗步驟,僅涉及安全性 監測之資料收集,損害補償與保險段落內容可能不適用於範本文 字,是否可移除損害補償與保險段落?

答:依FDA 藥字第 1051404165 號附件之製作問答集內容: 完整的新藥品臨床試驗受試者同意書,最少應包含 96 年 5月30日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床 試驗受試者同意書範本」所有項目。而當子試驗內容確 實不適用完整格式時,則可適當調整。例如當子試驗沒 有試驗投藥或其他試驗/檢驗步驟等的介入,故沒有相對 應之損害,乃至於損害補償責任之發生時,則損害補償 段落可以順應移除。但同意書製作仍應以最完整資訊之 保留為原則。

37. 部份 IRB 針對 IB 及 CRF 的變更採用備查,106 年 6 月 1 日後,是否依共識會決議,全改成行政變更並且收費?

答:是的,全都統一改成行政變更並收費。

38. IRB 是否必須要將所有變更的版本列在核准函上?

答:各版本皆應列出,並於核准函上註記使用最新版本。

39. 受試者同意書是否可加入以下字句:

1. 若您已經擁有其他種醫療相關、健康相關商業保險或失能險,加入此臨床試驗可能會影響已擁有之商業保險的權益,本試驗無法承諾或保證您此部分的權益受影響的程度。2. 本研究有投保責任保險/本研究沒有投保責任保險

答:可加本研究有投保責任保險/本研究沒有投保責任保險· 其他字句勿加。

40. 依據主審共識會決議,主持人手冊(IB)、個案報告表(CRF)的變更是否皆需送件?原台大 IRB 的主持人手冊(IB)、個案報告表(CRF)為備查,是否也改成都要送件?

答:依共識會決議・主持人手冊(IB)、個案報告表(CRF)的變更皆需送件,請廠商及IRB配合。

41. 行政審查天數之規定為何?

答: IRB 於 5 天內提出補件意見,廠商於 5 天內完成補件,若 沒補齊則重新計算時程;補件後若仍需再次補件,IRB需 於 5 天內再次提出補件意見。

42. 多版變更案之核准函版本列法及收費方式?

答:逐版收費,核准函列出所有版本。



台北市南港區 11557 忠孝東路六段 465 號 3 樓 Tel: 886-2-8170-6000 Fax: 886-2-8170-6001、886-2-8170-6002

