

c-IRB執行現況報告及管理

諮詢輔導中心 余珮菁專案經理

2021年9月14日

- c-IRB執行現況報告
- c-IRB相關事項說明
- 常見Q & A

102年7月-110年8月c-IRB案件量

(統計期間:102年07月01日至110年8月31日)

總申請案件數

1682案

主審

完成審查件數：1452件

時限內完成審查件數：1424件

平均審查天數：9.0天

副審

完成審查家次數：4811家次

7家主審IRB完成審查：2969家次

其他IRB完成審查：1842家次

平均審查天數：8.2天

廠商

平均補件天數：7.7天

110年1月-110年8月c-IRB案件量

(統計期間:110年01月01日至110年8月31日)

總申請案件數

198案

主審

完成審查件數：133件

時限內完成審查件數：132件

平均審查天數：7.9天

副審

完成審查家次數：341家次

7家主審IRB完成審查：230家次

其他IRB完成審查：111 家次

平均審查天數：6.3天

廠商

平均補件天數：7.0天

107年8月-110年8月c-IRB變更案案件量

(統計期間:107年08月01日至110年8月31日)

總申請案件數

713案

主審

完成審查件數：562件

時限內完成審查件數：458件

平均審查天數：10.0天

副審

完成審查家次數：1882家次

7家主審IRB完成審查：1204家次

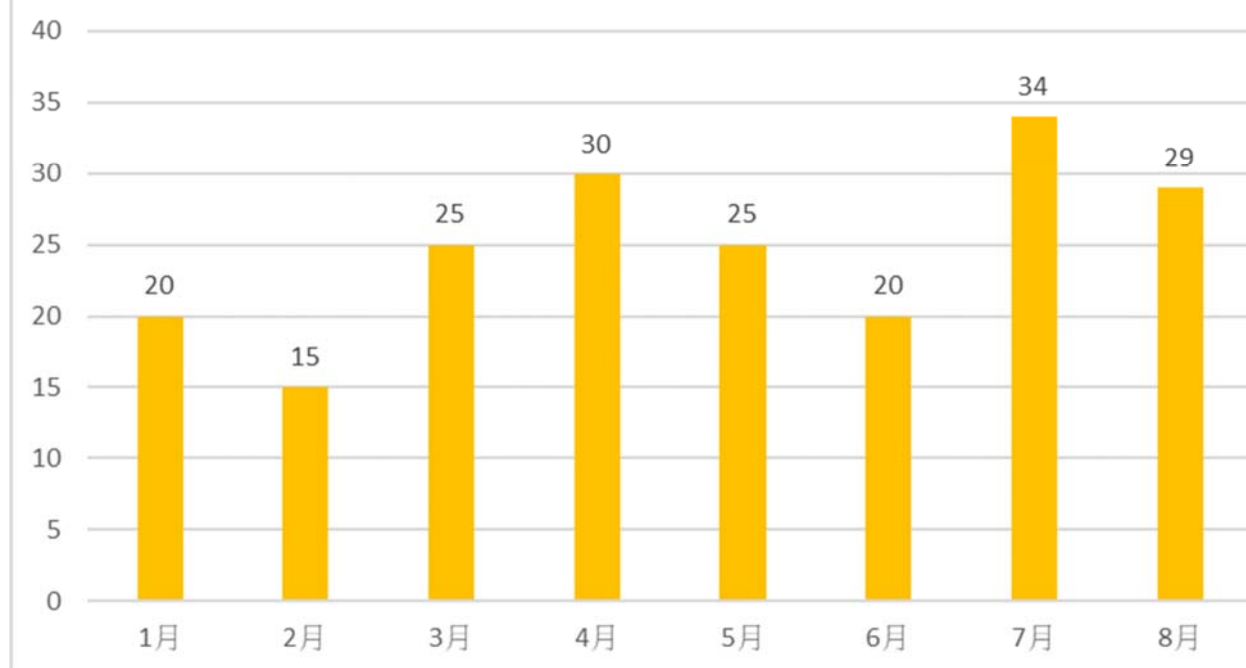
其他IRB完成審查：678家次

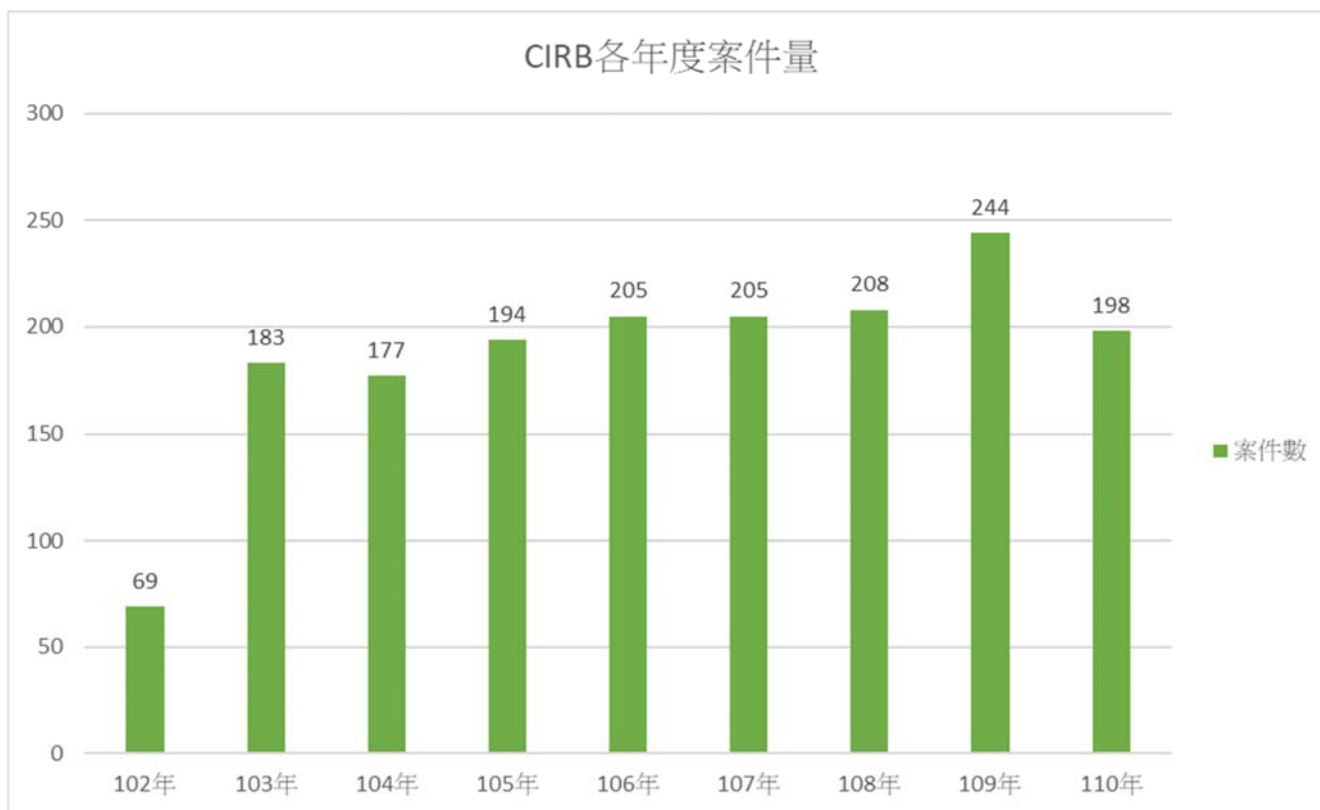
平均審查天數：6.6天

廠商

平均補件天數：1.5天

2021年1-8月CIRB案件量





製表日期：2021/9/2

102年度日期區間：7-12月

110年度日期區間：1-8月

台灣臨床試驗資訊平台

<https://www.taiwanclinicaltrials.tw/tw>



c-IRB 每月數據

請選擇年度 ▼

2021
September

2021
July

2021
May

2021年9月-c-IRB執行現況報告

2021年7月-c-IRB執行現況報告

2021年5月-c-IRB執行現況報告

Home > 卓越亮點 > c-IRB > 問答集 FAQ

問答集 FAQ

機制介紹
相關資訊
問答集 FAQ
送件及查詢

c-IRB 問答集

請輸入你要查詢的問題或關鍵字

Q1 請問c-IRB的機制？

Q2 申請c-IRB機制需具備什麼條件？

c-IRB 問答集

請輸入你要查詢的問題或關鍵字



Q1 請問c-IRB的機制？

自2013年開始實施c-IRB機制。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。

報告事項-1

- 新增試驗中心的多版變更案收費方式，以收一次新案費用（60,000元）為原則。

說明：

c-IRB規定多版變更可收取多版審查費用，但若為新增的試驗中心，本案為一件全新的案子，以收一次新案費用（60,000元）為原則。

報告事項-2

- 主審已完成審查最新一版的資料，若廠商要關閉某幾間副審試驗中心，是否要將新版資料送件至要關閉的試驗中心？
 1. 若該副審關閉程序**已完成**，則新版資料無須再送至該處。
 2. 若該副審的關閉程序**未完成**之前，新版資料仍需依規定送至該處完成審查。

範例

- 原預計送變更案，包含計畫書、受試者同意書與主持人手冊，因副審醫院未來不會再納入受試者，只需審查主持人手冊，應如何送件？
 1. 若該副審關閉程序**已完成**，則新版資料無須再送至該處。
 2. 若該副審的關閉程序**未完成**之前，新版資料仍需依規定送至該處完成審查。

報告事項-3

- 有關受試者同意書的**檢體保存期限**，請依「藥品臨床試驗受試者同意書範例」，**最長保存20年**為主。
- 2017年9月26日CDE發文：藥查諮字第1060005719號

10041
台北市中正區忠孝西路一段33號7樓
受文者：台灣藥物臨床研究協會
發文日期：中華民國106年9月26日
發文字號：藥查諮字第1060005719號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：附件一-藥品臨床試驗受試者同意書範例
附件二-台灣臨床研究倫理審查學會函文

傳真電話：02-(02)8170-6002
電子信箱：pcyu030@cde.org.tw

主旨：自即日起，c-IRB案件之受試者同意書，請參考「藥品臨床試驗受試者同意書範例」辦理。

說明：

- 一、為使c-IRB案件受試者同意書審查標準一致，自即日起向主審IRB送件之新申請案，請依照「藥品臨床試驗受試者同意書範例」（附件一）審查。亦請申請者依照範例之適用部份製作受試者同意書。
- 二、請各c-IRB主副審IRB配合辦理。
- 三、台灣臨床研究倫理審查學會函文供參（附件二）

(2) 藥物動力學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室
_____ 進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為
_____。分析的結果並不會提供給試驗中心。完成試驗後，若有
剩餘檢體，將儲存直到至少完成臨床試驗報告為止，最長將保存20年。

(3) 生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室
_____ 進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為
_____。中央實驗室會/不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中
心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將保存於_____, 最長將保存20
年。

(4) 探索性生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室
_____ 進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為
_____。此探索性生物標記檢體/探索性遺傳學檢體於中央實驗室
分析完成後，會/不會將結果會提供給試驗機構。有些探索性的將於主試驗完成後才會進
行分析，主試驗結束後，如果仍有檢體剩餘/未分析之檢體，將由_____保存最
長20年，自主試驗結束後起算。

報告事項- 4

- 延伸性試驗之試驗中心，若不包含主試驗的主審，**請不要勾選“是”**延伸性試驗
- 系統會抓不到主審，無法排案
- 系統已進行更新，以紅字標註提醒（如下圖）

5. 是否為延伸性試驗： ☒ 否 ☐ 是，主試驗CDE案號：

主試驗CDE案號

若此延伸性試驗不包含主試驗主審，請不要勾選“是” 延伸性試驗

範例

- 主試驗案件的試驗中心為台大、成大、馬偕，主審為台大
- 現廠商於c-IRB系統申請本案之延伸性試驗，試驗中心為成大、馬偕、長庚
- 為提高審查效率，系統設定延伸性試驗與主試驗為同一家主審，但此延伸性試驗不包含台大，請於線上申請時，勿勾選延伸性試驗選項。

提醒

- 初次送件日期 ≠ 審查開始日期

請記得填入所有資訊

這裡要記得填



醫院名稱	聯絡人	電話	初次送件日期	審查開始日期	補件開始日期	補件結束日期	審查結束日期

Q & A

Q. 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. 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。

Q & A

Q.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。

Q & A

Q.申請結案或撤案，何時可收到通知？

答. 承辦人收到申請，於系統確認無誤後，會即時發送通知。

Q & A

Q. 新增或刪除試驗醫院，何時可收到通知？

答. 系統即時發送通知。

Q & A

Q.廠商完成線上申請並已指派主審IRB後，需於幾天內完成主審IRB送件？

答. 請於20個工作天內完成主審IRB送件流程。

Q & A

Q.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。

此為特殊情況，仍建議應於申請後20天內送審。

Q & A

Q. 有一案件原本有數個試驗中心獨立送審，之後想再新增試驗中心並申請c-IRB機制，原獨立送審的試驗中心可以加入嗎？

答. 原本獨立送審的試驗中心，應維持獨立送審，不加入c-IRB。
而新增的試驗中心需包含任一主審才可申請c-IRB機制。

範例

原臨床試驗案有 2 個試驗中心分別獨立送審：
台大、成大

現廠商新增中國附醫、長庚、馬偕3個試驗中心並申請CIRB機制

原獨立送審之台大、成大不能再加入此次申請的CIRB案號，應維持獨立審查。

Q & A

Q.案件若更換負責之CRO，應如何申請？

答.

請與c-IRB管理人員聯繫以更換申請人及登入帳號

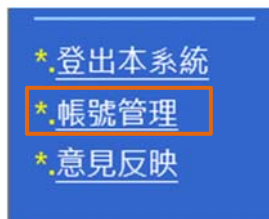
Q & A

Q. 若案件原承辦人離職，應如何更新承辦人權限？

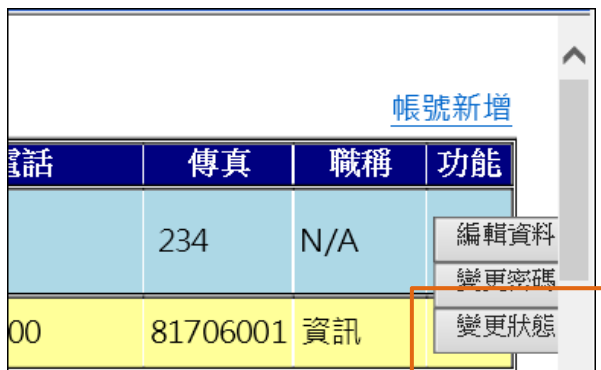
答.請公司帳號管理者協助重新指派負責人。

隱藏問題：帳號被鎖定怎麼辦？

1. 登入後左邊功能列>帳號管理



2. 點選已鎖定帳號後面的功能>變更狀態



隱藏問題：帳號被鎖定怎麼辦？

3. 選擇[啟用]>[送出]鍵

帳號:	0000000001-8
狀態:	☒ 啟用 ☐ 停用

[新手必備] c-IRB操作手冊電子書

請至以下網頁線上閱讀或下載電子檔

- CDE官方網站：
http://www.cde.org.tw/news/news_more?id=141
- 台灣臨床試驗資訊平台：
https://www.taiwanclinicaltrials.tw/tw/spotlight/clinical_trial/overview/c_IRB/introduce

中心公告

more

- 藥品審查 | 學名藥查驗登記案須檢送原料藥技術性資料相關說明 2017-09-25
- 一般 | 107.6.14 醫藥品查驗中心與工研院簽訂「醫療器材法規」 2018-07-05
- 產學會議 | 107年度第一次產官學會議 2018-05-23
- 成果公告 | 106年度醫藥品查驗中心藥品審查報告 2018-03-14

中心公告

下拉式選單

2020年 CIRB 操作手冊

編號	公告類別	公告標題名稱	刊登日期
1	CIRB	2020年c-IRB操作手冊-第三版	2020-10-29

財團法人醫藥品查驗中心
Center For Drug Evaluation

33

[新手必備] c-IRB操作手冊電子書

2020年c-IRB操作手冊-第三版

刊登日期：2020-10-29 | 點閱次數：1624 次

新增變更案管理及初次送件日期欄位

可線上閱讀

● 相關連結：https://www3.cde.org.tw/Content/ebook/cde_eBook/cIRB/2020cIRB/index.html

● 檔案下載：

檔案名稱	檔案大小	檔案格式	檔案下載
c-IRB 操作手冊-第三版.pdf	3736kb	.pdf	

Back

也可下載檔案

電子書更新預告

- 預計2021年Q4完成更新
- 更新重點：新增QA

