

c-IRB執行現況報告及管理

諮詢輔導中心 余珮菁專案經理

2022年9月22日



c-IRB執行現況報告



c-IRB相關事項說明



提醒

2013年7月-2022年8月c-IRB案件量

(統計期間:2013年7月1日至2022年8月31日)

總申請案件數

1942案

主審

完成審查件數：1703件

時限內完成審查件數：1669件

平均審查天數：9.0天

副審

完成審查家次數：5726家次

平均審查天數：8.2天

廠商

平均補件天數：7.2天

2022年1-8月c-IRB案件量

(統計期間：2022年1月1日至2022年8月31日)

總申請案件數

167案

主審

完成審查件數：125件

時限內完成審查件數：122件

平均審查天數：9.1天

副審

完成審查家次數：372家次

平均審查天數：7.7天

廠商

平均補件天數：6.6天

2018年8月-2022年8月c-IRB變更案案件量

(統計期間:2018年8月1日至111年8月31日)

總申請案件數

910案

主審

完成審查件數：723件
平均審查天數：9.8天

副審

完成審查家次數：2239家次
平均審查天數：6.4天

廠商

平均補件天數：1.5天

2022年1-8月c-IRB變更案案件量

(統計期間：2022年1月1日至2022年8月31日)

總申請案件數

150案

主審

完成審查件數：78件
平均審查天數：8.7天

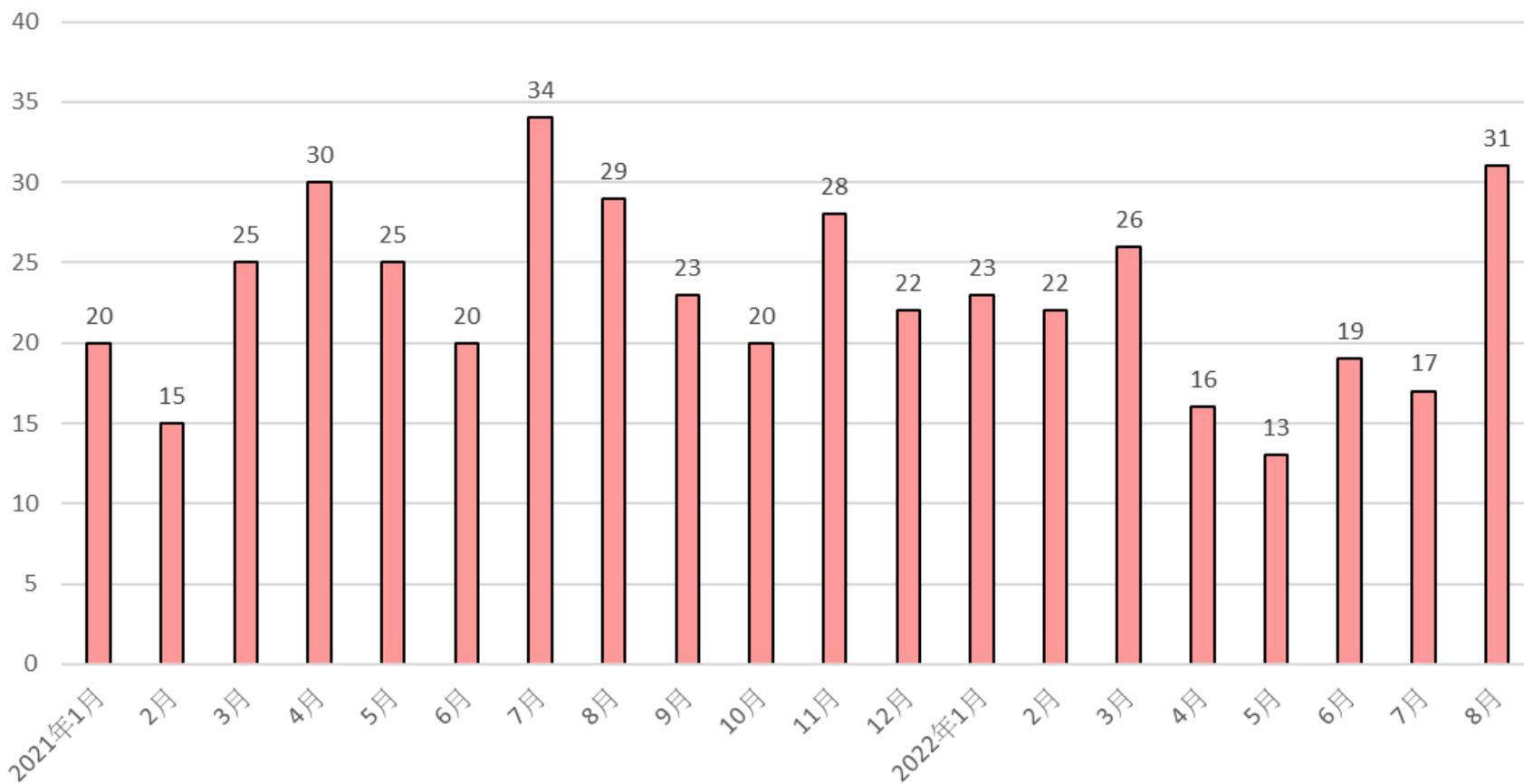
副審

完成審查家次數：315家次
平均審查天數：5.2天

廠商

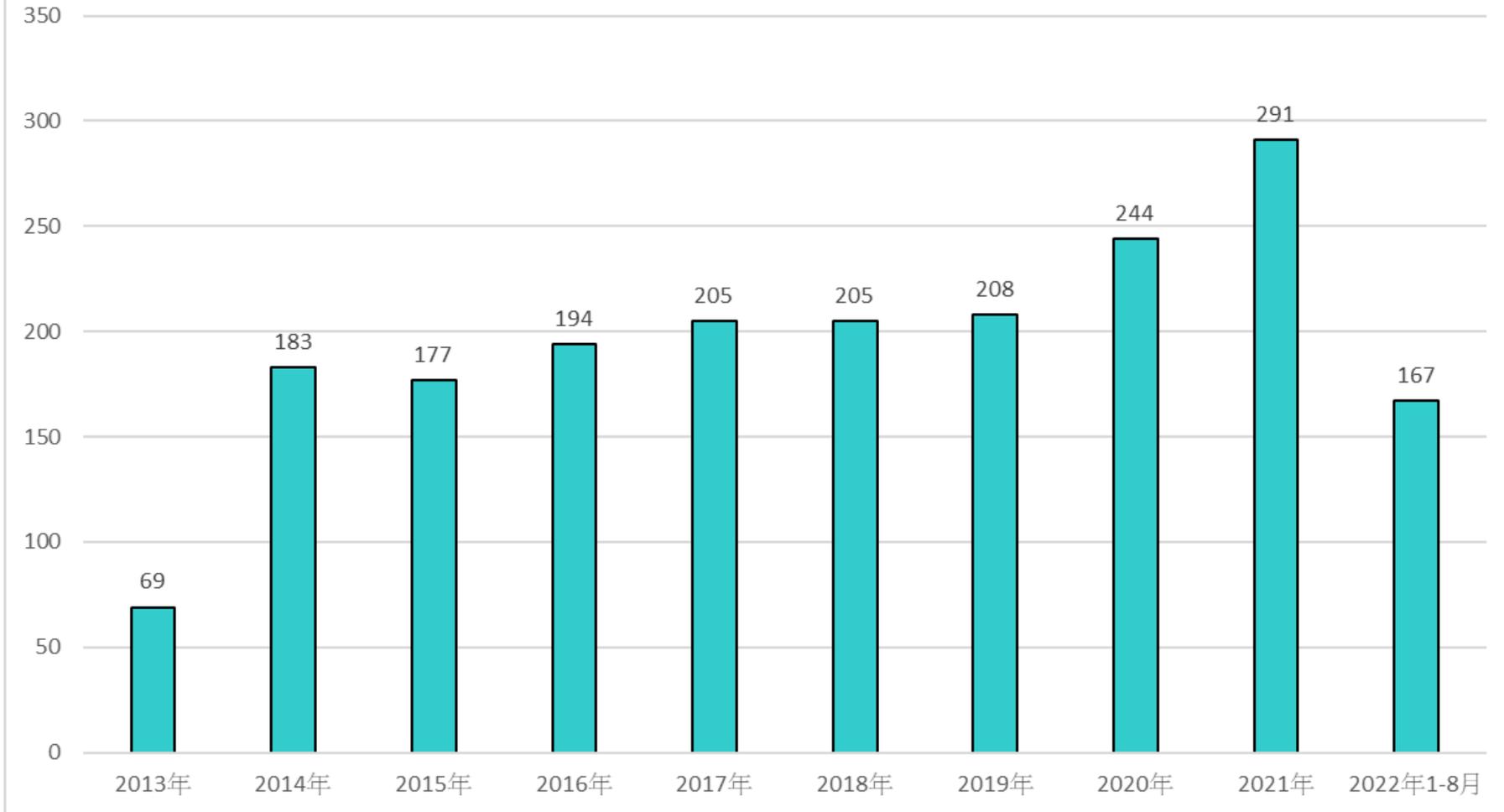
平均補件天數：1.2天

2021年1月-2022年8月各月份CIRB案件量



製表日期：2022/9/1

CIRB各年度案件量



製表日期：2022/9/1

2013年度日期區間：7-12月

2022年度日期區間：1-8月

報告事項-1

- 新增試驗中心的多版變更案收費方式。

說明：

1. **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，廠商可送最新版本之計畫書及受試者同意書，以收一次新案費用（60,000元）為原則。
2. 廠商若要求需要將多版變更之計畫書及受試者同意書編號皆列於核准函上，則各家**IRB**可收取多版變更費用。
3. 若**IRB**因院內規定需收取多版變更案費用，則建議廠商將該**IRB**以獨立方式送審。

報告事項-2

- 受試者同意書之個人資料保存期限規定。

說明：

比照檢體（最長保存20年）需說明保存期限，**個人資料最長保存25年**，主持人若有需要可以提出特別的理
由說明需要更久時間以供審查，或在之後有需求再提
變更延長。

報告事項-3

- 有關受試者同意書之損害補償段落內容注意事項。

說明：

須依範本制式文字書寫，且不可調整至其他段落。若廠商堅持需要增刪、調整文字內容或移至其他段落，將建議廠商以獨立審查方式送審（退出c-IRB機制）。

(十一) 損害補償與保險：

試驗一定有風險，為確保因為參與試驗發生不良反應致造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：

1. 如依本試驗所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由OOO公司或OO醫院或OO公司與OOO醫院負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
2. 如依本試驗所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
3. 除前二項補償及醫療照顧外，本試驗不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
4. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
5. 本試驗有(或未)投保人體試驗責任保險。（註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定）

若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

報告事項- 4

- 受試者同意書之HIV敘述說明及相關事項

說明：

有些IRB要求於受試者同意書首頁增加HIV敘述說明或增設同意檢測HIV之簽署欄位；原則上受試者同意書仍依照現行範本要求。是否將HIV檢測文字放置於首頁及是否增設簽名欄位，則由IRB自行裁決。

報告事項-5

- 我有c-IRB相關問題要問誰呢？

請與CDE余珮菁聯絡

Email : pcyu030@cde.org.tw

電話 : 02-8170-6000#711

送件窗口



帳號：

密碼：

驗證碼： -1168 (重新產生)

送件管理
登入

Log-in

◆◆齒繁◆替◆◆

- ▶ [系統操作手冊檔案下載](#)
- ▶ [台灣藥品臨床試驗資訊網 帳號申請同意書 檔案下載](#)
- ▶ [台灣藥品臨床試驗資訊網 帳號變更申請同意書 檔案下載](#)
- ▶ 臨床試驗資訊網服務信箱：ct-taiwan@cde.org.tw

其實不是這個email

提醒1

- 初次送件日期 ≠ 審查開始日期

請記得即時填入所有資訊

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
[Redacted]							
[Redacted]							

提醒2

- 電話諮詢時，若有已申請之案件，建議先準備好c-IRB案號(例如：111CIRB01001)，以利後續流程。

[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：
https://www.cde.org.tw/news/news_more?id=265
- 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 +

- 產官學會議 | 111年度醫藥科技評估組與業界之溝通會議(藥品) 2022-05-03
- 諮詢服務 | 本中心將於111年8月1日起調整付費諮詢流程及收費價目 2022-04-27
- 人才招聘 | 「醫師審查員」菁英招募說明會 2022-02-23
- 藥品審查 | 「CDE can Help : COVID-19 專案法規科學輔導計畫」停

中心公告

全部

2022年 CIRB SEARCH



111年度醫藥科技評估組與業界之溝通會議(藥品) new
刊登日期: 2022-05-03

下拉式選單

訊息公告 > 中心公告

[新手必備] c-IRB操作手冊電子書

2021年c-IRB操作手冊-第四版

刊登日期：2021-11-16 | 點閱次數：1322 次

本版變更內容:

1. 新增試驗中心之多版變更案收費方式(p.25-26)
2. 統計數據更新(p.27)
3. 新增FAQ(p.39)

可線上閱讀

● 相關連結：https://www.cde.org.tw/Content/ebook/cde_eBook/cIRB/2021cIRB/index.html

● 檔案下載：

檔案名稱	檔案大小	檔案格式	檔案下載
c-IRB操作手冊第四版	3656kb	.pdf	

Back ›

也可下載檔案

c-IRB機制介紹及管理

<https://www.youtube.com/watch?v=FocPOLz01TM>

🔔 歡迎訂閱 CDE YouTube頻道 + 開啟小鈴噹哦~ 



財團法人醫藥品查驗中心Center for Drug Evaluation
1790 位訂閱者

已訂閱 🔔

首頁 影片 播放清單 社群 頻道 簡介 搜索

上傳的影片 ▶ 全部播放

影片標題	時長	觀看次數	直播時間
重處理之單次使用醫療器材上市前技術審查說明會	1:42:01	496次	6天前
HTA方法學研討會_疾病負擔於健康政策評估扮演的角色	2:08:18	103次	3週前
111年度改善醫療器材查驗登記送件品質工作坊 (第二場)	4:27:22	985次	1個月前
CIRB機制介紹及管理	8:14	104次	1個月前
111年度醫療器材上市前審查教育訓練暨醫療器材臨床前... 測試基準(草案)說明會	2:19:35	901次	1個月前

台灣臨床試驗資訊平台

https://www.taiwanclinicaltrials.tw/tw/spotlight/clinical_trial_overview/videos

Home > 友善連結 > 影音專區

影音專區





Thank
You!