

# c-IRB執行現況及管理

諮詢輔導組 余珮菁專案經理

2023年9月19日



c-IRB執行現況



c-IRB相關事項及宣導



電子書宣導

# 2013年7月-2023年8月c-IRB案件量

(統計期間:2013年7月1日至2023年8月31日)

總申請案件數

2223案

主審

完成審查件數：1895件  
平均審查天數：9.0天

副審

完成審查家次數：6445家次  
平均審查天數：7.7天

廠商

平均補件天數：7.2天

# 2023年1-8月c-IRB案件量

(統計期間：2023年1月1日至2023年8月31日)

總申請案件數

191案

主審

完成審查件數：104件

平均審查天數：9.4天

副審

完成審查家次數：320家次

平均審查天數：8.2天

廠商

平均補件天數：7.0天

# 2023年1-8月c-IRB變更案案件量

(統計期間：2023年1月1日至2023年8月31日)

總申請案件數

165案

主審

完成審查件數：69件  
平均審查天數：7.9天

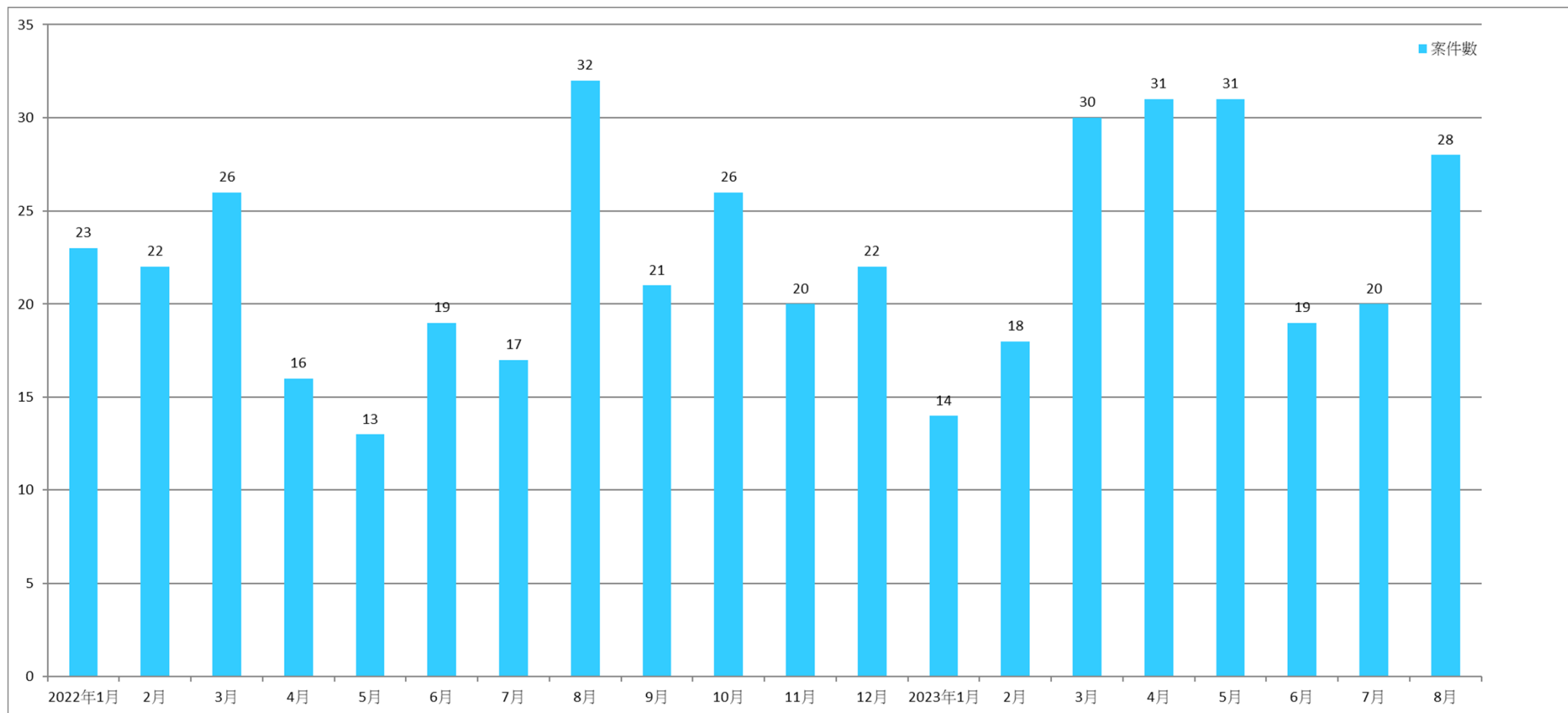
副審

完成審查家次數：299家次  
平均審查天數：8.6天

廠商

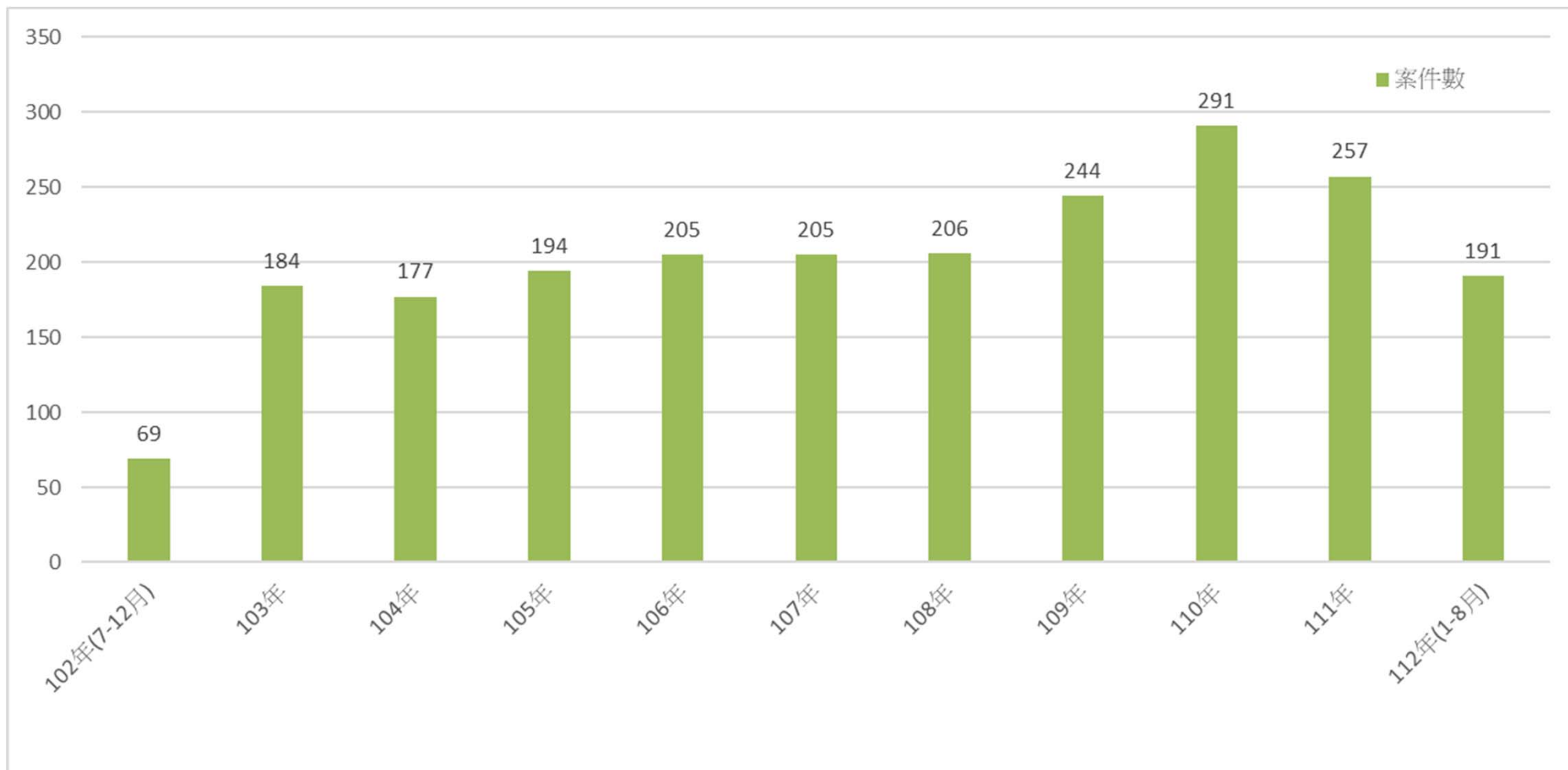
平均補件天數：2.6天

# c-IRB各月份案件量 (2022/1/1-2023/8/31)



製表日期：2023/9/1

# c-IRB各年度案件量 (2013/7/1-2023/8/31)



製表日期：2023/9/1

2013年度日期區間：7-12月

2023年度日期區間：1-8月

# 報告事項

依2023年4月之主審共識會決議

皆維持c-IRB原訂規定



# 報告事項-1

- 個案報告表(CRF)變更案送審模式。

說明：

各主審IRB回饋，CRF變更大部分為修正格式或文字內容，惟部分廠商申請CRF變更時未提到涉及實質變更，經委員審查才發現涉及計畫書或受試者同意書的修改。

結論：

維持目前c-IRB共識，以行政變更方式審查。

# 報告事項-2

- 受試者同意書(ICF)個人資料保存期限。

說明：

1. 2022年c-IRB共識會決議: 個人資料保存期限比照檢體需說明保存期限，個人資料最長保存25年，主持人若有需要，可提出特別理由說明需要更久時間以供審查，或在之後再提變更延長。
2. 2023年各主審IRB回饋目前執行層面大部分試驗委託者配合度良好。
3. 「再編碼」不等同「去連結」；「去連結」也不代表可以「永久保存」。
4. 未來研究應再經過IRB審查。

結論：

維持目前c-IRB共識，個人資料最長保存25年。若試驗委託者因特殊情形，例如再生醫療製劑可溯性等其他法規規定之保存期間長於25年者，可依個案考量辦理。

# 報告事項-3

- 受試者同意書(ICF)之檢體處理方式欄位調整。

說明：

- 現行受試者同意書範本(台倫審字第10600016號公告)，「試驗之退出與中止」段落檢體部份可勾選欄位有三項，內容如下
  - 1.對我先前所提供的檢體(擇一)
    - 我同意繼續授權本試驗使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。
    - 不同意繼續授權本試驗使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。
    - 不同意繼續授權本試驗使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗相關檢體。

結論：

針對「不同意繼續授權本試驗使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗相關檢體」一欄，受試者應有完全的自主權，應保留該欄位。故決議維持目前受試者同意書範本內容。

# 報告事項- 4

- 送審格式一致化

說明：

1. 各IRB要求的技術性文件(例如計畫書、受試者同意書等)均相當一致，惟各院之申請系統表單仍有可能因應不同的國內外評鑑要求或各院管理需求而必須有所調整。
2. 各IRB已盡量簡化格式，僅填寫必要資訊表單。

結論：

此議題各界持續評估考量，亦可觀察國外例如歐盟單一窗口申請之執行狀況。

# 報告事項-5

- 台大新竹分院研究倫理委員會審查業務委託台大醫院研究倫理委員會代為審查一事

說明：

依據2023年6月20日台大新竹分院公告，該會審查業務委託台大醫院研究倫理委員會代為審查，且預計於2023年6月30日停止運作並解散。即日起，案件若包含台大新竹分院，可將之列為主審候選名單（比照台大雲林分院）

台大總院IRB補充說明：

台大總院IRB代審本院醫療體系所有分院

包含：台大醫院雲林分院/台大醫院新竹分院/癌醫中心分院/北護分院/金山分院

# 宣導事項1

Q：為什麼我收不到指派主審的系統通知信？

A：最常發生收不到通知信的原因，是申請人填 2 個以上的 IRB 的聯絡信箱時，用逗號或中文的”或”做分隔符號。

以上情形會造成系統無法辨識而發信失敗。

目前系統正在進行優化，改善界面減少錯誤狀況，請各位協助宣導，以**半型分號**分隔2個以上email。

---

1. 醫院名稱：

2. IRB聯絡人：

3. IRB連絡電話：

4. IRB email：

半型分號(;)隔開。

# 宣導事項2

請申請者定時上**c-IRB**系統填寫各案時間點。  
以今年8月為例，有多達**15**案已完成審查，但  
申請者尚未填寫系統資料。

為維持**c-IRB**品質，請各位配合即時填寫相關  
資訊。

# [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：

1. 台灣臨床試驗資訊平台=>c-IRB=>機制介紹=>c-IRB操作手冊

[https://www.taiwanclinicaltrials.tw/tw/spotlight/clinical\\_trial\\_overview/c\\_IRB/introduction](https://www.taiwanclinicaltrials.tw/tw/spotlight/clinical_trial_overview/c_IRB/introduction)

2. CDE官網

[https://www.cde.org.tw/news/news\\_more?id=307](https://www.cde.org.tw/news/news_more?id=307)





## 2022年c-IRB操作手冊-第五版

刊登日期：2022-11-08 | 點閱次數：1324 次

更新內容：

1. 新增兩家副審醫院(p.8)
2. 變更案新增刪除試驗中心的方式(p.23)
3. 新增試驗中心之多版變更收費方式(p.26)
4. c-IRB統計數據更新(p.27)
5. 問答集第23題，更換CRO帳號方式(p.33)
6. 問答集第24題，ICF損害賠償文字說明(p.33)
7. 問答集第25題，修正案更換主審方式(p.34)
8. 問答集第41題，新增試驗中心之多版變更收費方式(p.38)
9. 問答集新增44、45題(p.39)

● 相關連結：[https://www.cde.org.tw/Content/ebook/cde\\_eBook/cIRB/2022cIRB/index.html](https://www.cde.org.tw/Content/ebook/cde_eBook/cIRB/2022cIRB/index.html)

● 檔案下載：

檔案名稱	檔案大小	檔案格式	檔案下載
2022年c-IRB操作手冊-第五版	5592kb	.pdf	

