



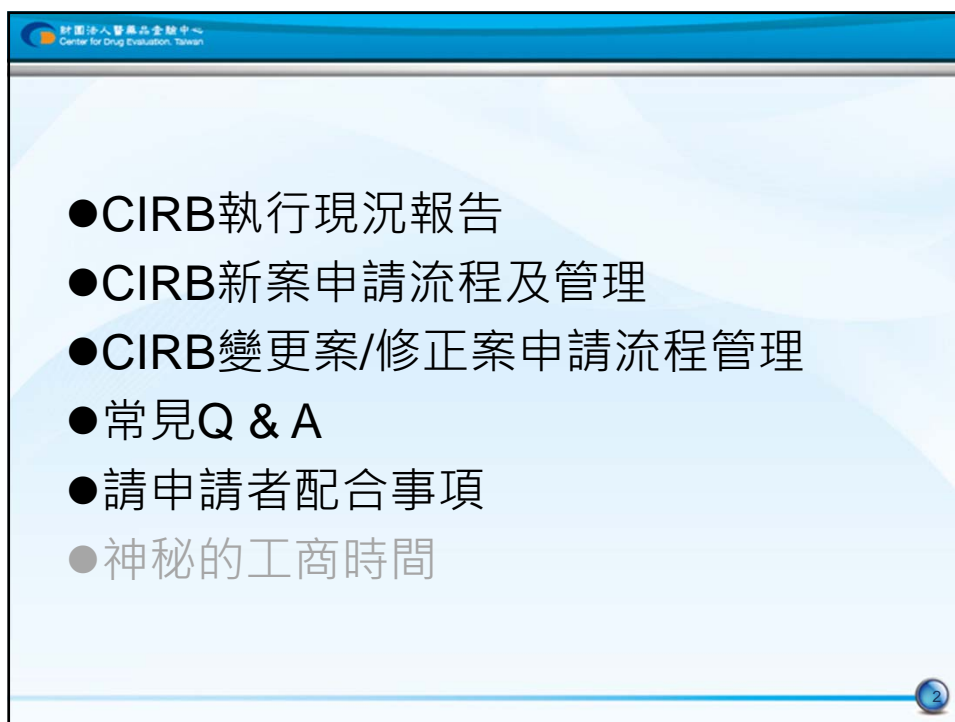
Regulatory Science, Service for Life

# CIRB機制介紹及變更案管理

---

醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

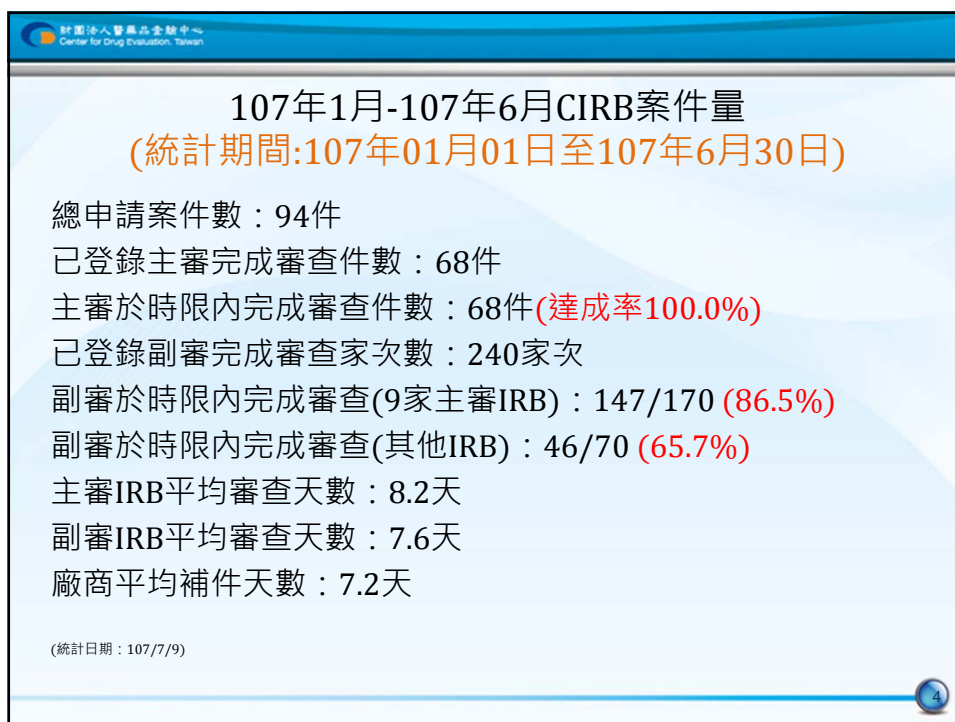
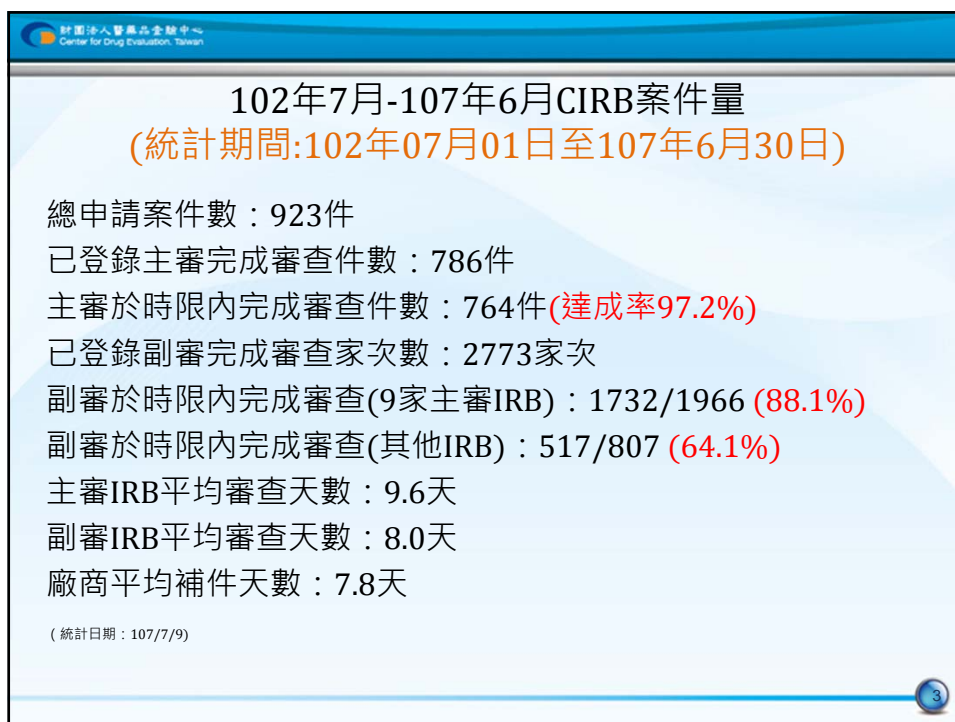
報告者：諮詢輔導中心 余珮菁  
報告日期：2018年7月30日

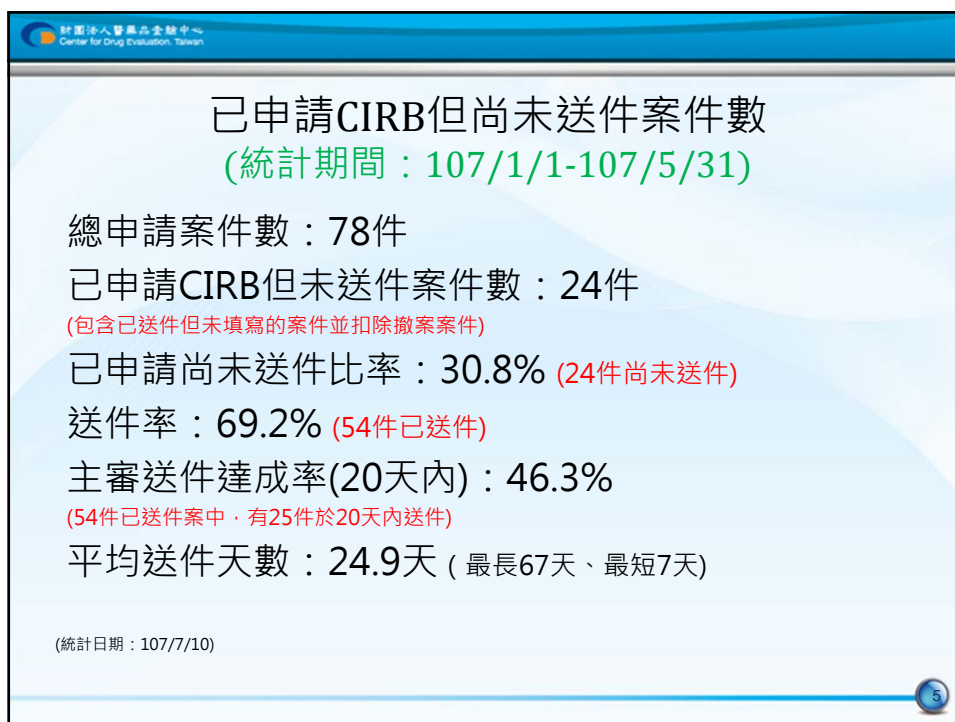


財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

- CIRB執行現況報告
- CIRB新案申請流程及管理
- CIRB變更案/修正案申請流程管理
- 常見Q & A
- 請申請者配合事項
- 神秘的工商時間

2





## 申請CIRB新案流程-1

至CDE網站=>廠商專區=>CIRB案件申請

- 廠商專區**  
諮詢服務、進度查詢、問與答  
案件申請、法規查詢
- 電子報專區**  
訂閱、取消、閱覽
- 人才招聘**  
歡迎加入本中心團隊
- 藥物知識專區**  
國際醫藥法規、藥聞新知
- 相關連結**  
醫藥品查驗、法規等相關網站

**申請服務 [依台灣藥品臨床試驗資訊網帳號登入]**

- 臨床試驗計畫書審查申請
- BA/BE試驗計畫登錄區
- **CIRB案件審查申請**
- 模組批次審查機制申請(Module-based rolling review)
- 學名藥查驗登記送件前諮詢會議申請(Pre-ANDA meeting)
- 新藥查驗登記送件前諮詢會議申請(Pre-NDA meeting)

**臨床試驗案送件窗口**

加到我的最愛最方便

## 申請CIRB新案流程-2

**CDE CIRB 電子化送件管理表**

項次	送件人	線上填報日期	CDE系統	商品名
項次: 1	送件人: 余小瓊 計劃書編號: 12345	線上填報日期: 2018-06-11	CDE系統: 尚未線上送件	商品名: CDE-1
項次: 2	送件人: 余福壽/謝德英 計劃書編號: 001	線上填報日期: 2018-06-11	CDE系統: 101CIRB01003申請變更案中	商品名: ABC
項次: 3	送件人: 謝德英 計劃書編號: a23eaww	線上填報日期: 2013-07-05	CDE系統: 101CIRB01001	商品名: hydraeaww
項次: 4	送件人: 謝OO 計劃書編號: 12345	線上填報日期: 2018-06-05	CDE系統: 101CIRB01002	商品名: cde測試
項次: 5	送件人: 余福壽 計劃書編號: 001	線上填報日期: 2018-06-08	CDE系統: 101CIRB01003	商品名: ABC
項次: 6	送件人: 余福壽 計劃書編號: 001	線上填報日期: 2018-06-08	CDE系統: 101CIRB01003.1	商品名: ABC
項次: 7	送件人: 余福壽/謝德英 計劃書編號: 001	線上填報日期: 2018-06-11	CDE系統: 101CIRB01003.2	商品名: ABC

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 申請CIRB新案流程-3

**CIRB**  
 管理表  
申請送件

**CIRB內容摘要表(申請廠商填寫)**

計畫書資料	
1. 試驗申請者：CDE 填表日期：2018-06-11	
<input type="radio"/> 初次送件 <input type="radio"/> 重新送件	CDE案號： <input style="border: 1px solid red;" type="text"/>
計畫書資料	
2. 試驗委託 / 贊助單位名稱： <input type="text"/>	
3. 計畫書編號： <input type="text"/>	
4. 計畫書標題 (名稱)： <input type="text"/>	
5. 是否為延伸性試驗： <input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是，主試驗CDE案號： <input style="border: 1px solid red;" type="text"/> 主試驗CDE案號	
藥品資料	
1. 藥品名稱： <input type="text"/>	
2. 主成份： <input style="width: 150px;" type="text"/>	劑型： <input style="width: 100px;" type="text"/>
含量： <input style="width: 100px;" type="text"/>	單位： <input style="width: 100px;" type="text"/>

9

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 申請CIRB新案流程-4

**CIRB**  
 管理表  
申請送件

**CIRB內容摘要表(申請廠商填寫)**

3. 本臨床試驗規模為： <input type="radio"/> 多國多中心 <input type="radio"/> 台灣多中心	
4. 本試驗用藥屬 <input type="radio"/> 新藥： <input type="checkbox"/> 新成分 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="radio"/> 學名藥(監視期間) <input type="radio"/> 其他 <input type="text"/>	
新使用劑量 <input type="checkbox"/> 新單位含量	
送件廠商聯絡資料	
聯絡人姓名： <input style="border: 1px solid red;" type="text"/>	1. 請填中文姓名 (不要英文名或藝名)
聯絡電話： <input style="border: 1px solid red;" type="text"/>	2. 請勿填公司名稱
傳真： <input type="text"/>	
E-mail 1： <input style="border: 1px solid red;" type="text"/>	1. 請勿只填總機 2. 請填入自己的分機或手機
E-mail 2： <input type="text"/>	
E-mail 3： <input type="text"/>	
E-mail 4： <input type="text"/>	
E-mail 5： <input type="text"/>	
請至少填入一個E-mail	
<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; display: inline-block;">儲存並到下一頁編輯試驗醫院</div>	

10

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

總共有11案都是這樣填寫  
今天會後請上系統更新

聯絡人姓名: 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

聯絡電話: [Redacted]

傳真: [Redacted]

E-Mail 1: [Redacted]

E-Mail 2: [Redacted]

E-Mail 3: [Redacted]

E-Mail 4: [Redacted]

E-Mail 5: [Redacted]

請至少填入一個E-Mail

11

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

### 申請CIRB新案流程-5

1. 填入醫院相關資訊  
點選『完成輸入線上送件』

2. 系統排案時間：每日含星期六、日  
時間區段：10:30、12:30、15:30、17:30

試驗醫院清單

1. 醫院名稱：  
醫院名稱查詢

2. IRB聯絡人：  
[Redacted]

3. IRB連絡電話：  
[Redacted]

4. IRB email：  
[Redacted] 每有一個聯絡人以上，請用半形分號

(請填寫IRB聯絡方式)

新增 刪除 修改 完成輸入線上送件

項次	醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	編輯
1	中國醫藥大學附設醫院	CCC	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯
2	國立臺灣大學醫學院附設醫院	UUU	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯
3	財團法人慈大醫院	III	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯

12

## 管理CIRB新案流程-1

CIRB

管理表  
 申請送件

項次: 4 
[基本資料異動](#) | 日期填寫及試驗醫院異動 | [申請變更案](#) | [申請撤案](#) | [申請結案\(取消後續主副審機制\)](#) | [變更本案管理人](#)

送件人: 余瑞菁      線上填寫日期: 2018-06-08      CDE案號: 101CIRB01003      商品名: ABC  
 計劃書編號: 001      計劃書標題(名稱): 一項多中心、隨機分配、雙盲

---

項次: 5 
[基本資料異動](#) | [日期填寫及試驗醫院異動](#) | [申請撤案](#) | [變更本案管理人](#)

送件人: 余瑞菁      線上填寫日期: 2018-06-08      CDE案號: 101CIRB01003.1      商品名: ABC  
 計劃書編號: 001      計劃書標題(名稱): 一項多中心、隨機分配、雙盲

13

## 管理CIRB新案流程-2

### 試驗醫院清單

1. 醫院名稱:

2. 聯絡人:

3. 連絡電話:

4. email:

審查開始日期:

補件開始日期:

補件結束日期:

審查結束日期:

核准送發日期:

審查結果:  同意執行  不同意執行 主審醫院自行填寫

1.主審除了審查結束日期及審查結果外,其他都由廠商填寫  
 2.副審則全部由廠商自行填寫

主審醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	審查開始日期	補件開始日期	補件結束日期	審查結束日期	核准送發日期	主審結果	編輯
中國醫藥大學附設醫院	000	81706000	pcyu030@cde.org.tw	2018/05/07	2018/05/14	2018/05/31	2018/06/08	2018/06/11	同意執行	編輯

項次	副審醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	審查開始日期	審查結束日期	核准送發日期	結果	編輯
1	三軍總醫院附設民眾診療服務處	XXX	81706000	pcyu030@cde.org.tw	2018/06/18	2018/06/22	2018/06/27	同意執行	編輯
2	行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院	CCC	81706000	pcyu030@cde.org.tw	2018/06/25	2018/06/29	2018/06/29	同意執行	編輯

14

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 訂定CIRB變更案/修正案管理原由

申請結案原因	建議
變更案審查沒有規定時效，以致影響整體收案時程或導致無法及時提供受試者試驗變更資訊	訂定變更案/修正案審查時效 (主副審皆20天包含補件時間)
各家醫院都有各自會期，走CIRB 變更案審查需主審核准才能送其他家醫院變更，有些醫院不會真的追認主審的核准，時效沒有競爭優勢	
CIRB變更無法多案一起併送審，需要逐案繳費核准，比較貴，也不會比較快	逐案送審流程配合各IRB規定，CDE協助溝通
有些主審醫院核發核准函所花時間較長，大部分副審醫院一定要看到核准函才能開始進行審查	請附上有 <b>版本日期</b> 的相關文件以供副審參考

同意證明、執行許可書

15

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 申請CIRB變更案/修正案流程-1

至CDE網站=>廠商專區=>CIRB案件申請

- 廠商專區**  
諮詢服務、進度查詢、問與答  
案件申請、法規查詢
- 電子報專區**  
訂閱、取消、閱覽
- 人才招募**  
歡迎加入本中心團隊
- 藥物知識專區**  
國際醫藥法規、藥聞新知
- 相關連結**  
醫藥品查驗、法規等相關網站

➡

申請服務 (依台灣藥品臨床試驗資訊網帳號登入)

- 臨床試驗計畫書審查申請
- BA/BE試驗計畫登錄區
- CIRB案件審查申請
- 模組批次審查機制申請 (Module-based rolling review)
- 學名藥查驗登記送件前諮詢會議申請 (Pre-ANDA meeting)
- 新藥查驗登記送件前諮詢會議申請 (Pre-NDA meeting)

↓

臨床試驗案送件窗口

加到我的最愛最方便

16



## 申請CIRB變更案/修正案流程-2

CIRB

管理表

申請送件

只有原案區塊可以申請變更案

只有原案區塊可以申請結案

項次	基本資料異動	日期填寫及試驗醫院異動	申請變更案	申請撤案	申請結案(取消後續主副審機制)	變更本案管理人
4	送件人: 余瑞菁 計劃書編號: 001	線上填寫日期: 2018-06-08 計劃書標題(名稱): 一項多中心、隨機分配、雙盲	CDE案號: 101CIRB01003	商品名: ABC		
5	送件人: 余瑞菁 計劃書編號: 001	線上填寫日期: 2018-06-08 計劃書標題(名稱): 一項多中心、隨機分配、雙盲	CDE案號: 101CIRB01003.1	商品名: ABC		
6	送件人: 余瑞菁, 謝瓊英 計劃書編號: 001	線上填寫日期: 2018-06-11 計劃書標題(名稱): 一項多中心、隨機分配、雙盲	CDE案號: 101CIRB01003.2	商品名: ABC		

點案可申請個案撤案

## 申請CIRB變更案/修正案流程-3

以申請101CIRB01003.4一案為例

CIRB內容摘要表

101CIRB01003.3基本資料

帶出上一案之案號,因為基本資料是copy上一案

1.試驗申請者: CDE 填表日期: 2018/06/11

2.試驗委託/贊助單位名稱: A公司

3.計畫書編號: 001

4.計畫書標題(名稱): 一項多中心、隨機分配、雙盲

5.藥品名稱: ABC  
主成份: . 劑型: . 含量: . 單位: .

送件廠商聯絡資料

聯絡人姓名: 余瑞菁, 謝瓊英

聯絡電話: 81706000\*711

傳真: 81706001

E-Mail 1: pcyu030@cde.org.tw

E-Mail 2: peggy28.tw@yahoo.com.tw

E-Mail 3: \_\_\_\_\_

E-Mail 4: \_\_\_\_\_

E-Mail 5: \_\_\_\_\_

請至少填入一個E-Mail

送件廠商聯絡資料會帶出上一案的資料,但若聯絡人有異動,請務必更新內容

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 申請CIRB變更案/修正案流程-4

以申請101CIRB01003.4一案為例

試驗醫院清單

1. 醫院名稱：  
醫院名稱查詢

2. IRB聯絡人：  
3. IRB連絡電話：  
4. IRB email：  
(請填寫IRB聯絡方式)

若有一部聯絡人以上，請用半形分號

新增 刪除 修改 完成輸入線上送件

主審醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	編輯
中國醫藥大學附設醫院	OOO	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯

項次	副審醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	編輯
1	行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院	CCC	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯
2	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	OOO	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯
3	財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院及其淡水分院	UUU	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯
4	中山醫學大學附設醫院及其復健醫院	王小明	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯

19

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 申請CIRB變更案/修正案流程-4

不會馬上立案

項次：  
2

101CIRB01003申請變更案中 [基本資料異動](#) [試驗醫院異動](#) [申請撤案](#) [變更本案管理人](#)

送件人：余瓊菁,謝禮英      線上填寫日期：2018-06-11      CDE案號：  
計劃書編號：001      計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲      商品名：ABC

系統排案時間：每日含星期六、日  
時間區段：10:30、12:30、15:30、17:30

20

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 管理CIRB變更案/修正案流程-1

CIRB  
管理表  
申請送件

項次：  
5

[基本資料異動](#) | [日期填寫及試驗醫院異動](#) | [申請變更案](#) | [申請撤案](#) | [申請結案\(取消後續主副審機制\)](#) | [變更本案管理人](#)

送件人：余瑞菁      線上填寫日期：2018-06-08      CDE案號：101CIRB01003      商品名：ABC  
 計劃書編號：001      計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲

---

項次：  
6

[基本資料異動](#) | 日期填寫及試驗醫院異動 | [申請撤案](#) | [變更本案管理人](#)

送件人：余瑞菁      線上填寫日期：2018-06-08      CDE案號：101CIRB01003.1      商品名：ABC  
 計劃書編號：001      計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲

---

項次：  
7

[基本資料異動](#) | 日期填寫及試驗醫院異動 | [申請撤案](#) | [變更本案管理人](#)

送件人：余瑞菁,謝瓊英      線上填寫日期：2018-06-11      CDE案號：101CIRB01003.2      商品名：ABC  
 計劃書編號：001      計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲

---

項次：  
8

[基本資料異動](#) | 日期填寫及試驗醫院異動 | [申請撤案](#) | [變更本案管理人](#)

送件人：余瑞菁,謝瓊英      線上填寫日期：2018-06-11      CDE案號：101CIRB01003.3      商品名：ABC  
 計劃書編號：001      計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲

21

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 管理CIRB變更案/修正案流程- 2

試驗醫院清單

1. 醫院名稱：

2. 聯絡人：      3. 連絡電話：

4. EMAIL：

審查開始日期：      補件開始日期：      補件結束日期：      審查結束日期：

核准函發出日期：      審查結果： 同意執行     不同意執行

主審醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	審查開始日期	補件開始日期	補件結束日期	審查結束日期	核准函發出日期	主審結果	編輯
中國醫藥大學附設醫院	000	81706000	pcyu030@cde.org.tw	2018/07/02	2018/07/05	2018/07/10	2018/07/13		同意執行	<input type="button" value="編輯"/>

項次	審查醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	審查開始日期	補件開始日期	補件結束日期	審查結束日期	核准函發出日期	結果	編輯
1	三軍總醫院附設民眾診療服務處	XXX	81706000	pcyu030@cde.org.tw	2018/07/16	2018/07/20	2018/07/26	2018/07/30		同意執行	<input type="button" value="編輯"/>
2	行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院	CCC	81706000	pcyu030@cde.org.tw	2018/08/01	2018/08/08	2018/08/23	2018/08/31		同意執行	<input type="button" value="編輯"/>
3	財團法人私立東越醫學大學附設中和紀念醫院	OOO	81706000	pcyu030@cde.org.tw							<input type="button" value="編輯"/>
4	財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院及其淡水分院	UUU	81706000	pcyu030@cde.org.tw							<input type="button" value="編輯"/>

變更案所有資訊都由廠商填寫，包含補件時間

22

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 結案與撤案的申請-1

### 結案與撤案定義

- 撤案  
例如：台灣退出試驗、計畫暫停執行、重覆申請、主審醫院計畫主持人資格不符.....。
- 結案  
原案已完成審查，後續之修正案選擇各IRB獨立送審，可申請結案。

23

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 結案與撤案的申請-2

CIRB  
管理表  
申請送件

項次： 5	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請變更案</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">申請結案(取消後續主副審機制)</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余瑞菁 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-08 CDE案號：101CIRB01003 商品名：ABC 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲
項次： 6	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余瑞菁 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-08 CDE案號：101CIRB01003.1 商品名：ABC 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲
項次： 7	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余瑞菁,謝瓊英 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-11 CDE案號：101CIRB01003.2 商品名：ABC 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲
項次： 8	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余瑞菁,謝瓊英 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-11 CDE案號：101CIRB01003.3 商品名：ABC 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲

24

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 結案與撤案的申請-3

申請結案

申請結案日期：  
結案原因：取消後續主副審機制

結案日期：

申請結案

填入結案原因  
(取消後續主副審機制)

25

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 結案與撤案的申請-4

CIRB

管理表

申請送件

項次	基本資料異動	日期填寫及試驗醫院異動	申請變更案	申請撤案	申請結案(取消後續主副審機制)	變更本案管理人
5	送件人：余瑞菁 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-08 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲	CDE案號：101CIRB01003	商品名：ABC		
6	送件人：余瑞菁 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-08 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲	CDE案號：101CIRB01003.1	商品名：ABC		
7	送件人：余瑞菁,謝瓊英 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-11 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲	CDE案號：101CIRB01003.2	商品名：ABC		
8	送件人：余瑞菁,謝瓊英 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-11 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲	CDE案號：101CIRB01003.3	商品名：ABC		

26

### 結案與撤案的申請-5

送件廠商聯絡資料

聯絡人姓名:

聯絡電話:

傳真:

E-Mail 1:

E-Mail 2:

E-Mail 3:

E-Mail 4:

E-Mail 5:

請至少填入一個E-Mail

聯絡資料若有異動要更新，否則無法收到系統通知信

申請撤案

申請撤案日期: 2018/06/12

撤案原因:

撤案日期:

填入撤案原因

申請撤案

27

### 變更案件管理人-1

項次: 5	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請變更案</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">申請結案(取消後讓主副審機制)</a>	<a href="#">變更本案管理人</a>
送件人: 余瑞菁	線上填寫日期: 2018-06-08 CDE案號: 101CIRB01003 商品名: ABC	
計劃書編號: 001	計劃書標題(名稱): 一項多中心、隨機分配、雙盲	
項次: 6	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>	<a href="#">變更本案管理人</a>
送件人: 余瑞菁	線上填寫日期: 2018-06-08 CDE案號: 101CIRB01003.1 商品名: ABC	
計劃書編號: 001	計劃書標題(名稱): 一項多中心、隨機分配、雙盲	
項次: 7	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>	<a href="#">變更本案管理人</a>
送件人: 余瑞菁,謝瓊英	線上填寫日期: 2018-06-11 CDE案號: 101CIRB01003.2 商品名: ABC	
計劃書編號: 001	計劃書標題(名稱): 一項多中心、隨機分配、雙盲	
項次: 8	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>	<a href="#">變更本案管理人</a>
送件人: 余瑞菁,謝瓊英	線上填寫日期: 2018-06-11 CDE案號: 101CIRB01003.3 商品名: ABC	
計劃書編號: 001	計劃書標題(名稱): 一項多中心、隨機分配、雙盲	

28

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 變更案件管理人-2

下拉式選單

CIRB案件移轉給：林志忠(000000001-1) 送出

注意：

1. 送出後，這個案件的資料只有移轉後的帳號可以進行管理。
2. 本案將異動的資料如下：使用者帳號、姓名、Email、電話和傳真號碼。

29

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## CIRB主審名單 - 2018年9月1日更新

自2018年9月1日起，CIRB主審名單如下所列：

1. 台灣大學醫學院附設醫院
2. 成大醫院
3. 台北醫學大學附設醫院 ( 含台北醫學大學附設醫院、萬芳醫院、雙和醫院 )
4. 中國醫學大學附設醫院
5. 長庚醫院
6. 台北榮民總醫院
7. 高雄醫學大學附設醫院

本主審名單適用於**2018年9月1日後**所申請之c-IRB案件，2018年9月1日前申請之案件**不受影響**。

30



請即時更新資訊

日期填寫不完整(2018.7.2)

醫院名稱	聯絡人	電話	審查開始日期	補件開始日期	補件結束日期	審查結束日期	核准函發出日期	結果
行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院						2018/06/19 調閱檔案		同意執行
國立臺灣大學醫學院附設醫院						2018/06/19		同意執行
中國醫藥大學附設醫院						2018/06/15		同意執行
中國醫藥大學附設醫院			2018/04/30 調閱檔案	2018/05/04 調閱		2018/05/28		同意執行

31

Q & A

Q. 變更案納入c-IRB機制的日期？

答. 自2018年8月1日起，廠商可開始申請CIRB變更案。

32



財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## Q & A

Q. 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。

33

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## Q & A

Q. c-IRB的收費標準？

答. 新案主副審IRB統一收費60,000元  
變更案：行政變更5,000元/次、實質審查（非行政變更）20,000元/次

34

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## Q & A

Q. 可由廠商端指定主審IRB嗎?

答. 主審IRB的指派是有輪序且為系統指派，無法由廠商決定主審IRB。

35

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## Q & A

Q. 是否先送件至CDE，再由CDE轉送IRB審查?

答. 請直接送件至IRB。CDE負責機制管理，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。

36

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 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。  
主審完成審查後，亦請廠商於20天內送副審。

37

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## Q & A

Q. 若主審退出試驗，後續修正案應如何指派主審？

答. 請與查驗中心承辦人聯絡，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，則請申請結案，退出c-IRB機制。

38

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## Q & A

Q. 線上申請後如果無法在20天內送件至主審，是否要撤案重送？

答. 請配合於20天內送至主審IRB審查，但若有合理因素（如與國外廠商合約關係，須延後送件...）則請盡快送件，不用撤案重送。

39

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## Q & A

Q. 新版ICF中，有關檢體銷毀部份的聯絡人，應該如何填寫？

答. 請填研究團隊的人員，建議與24小時聯絡人相同。

40

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## Q & A

Q. 觀察性研究之受試者同意書，是否需遵循目前ICF範本？

答. 觀察性研究目前尚未有制式ICF範本，建議以目前ICF範本為準。

41

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## Q & A

Q. 若還有副審IRB尚未完成新案審查，可以申請結案嗎？

答. 一旦申請結案，後續案件皆走獨立審查，若原案還有部份副審IRB尚未完成審查或送件，則一律退出主副審機制，審查時間不受CIRB限制。

42

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## Q & A

Q. 若案件原負責人離職，應如何更換負責人權限？

答. 請公司帳號管理者協助重新指派負責人。

43

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## Q & A

Q. 若案件更換負責廠商，應如何申請c-IRB帳號轉換？

答. 請附上TFDA同意函文，並註明本案之後負責的帳號，由CDE將帳號轉換給新負責廠商。

44

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## Q & A

Q. 期中報告、結案報告需要以主副審機制送案嗎?

答. 期中報告、結案報告由各院獨立審查，不需以主副審機制送案。

45

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## Q & A

Q. 有沒有英文版公版的受試者同意書範本及受試者同意書審查重點查檢表?

A. 請至查驗中心網站的公告區下載。

中心公告 • 首頁 > 訊息公告 > 中心公告

CIRB  CIRB

編號	公告類別	公告標題名稱	刊登日期
1	CIRB	2018年5月-CIRB執行現況報告	2018-06-19
2	CIRB	2018年3月-CIRB執行現況報告-更新	2018-04-11
3	CIRB	2018年1月-CIRB執行現況報告	2018-01-22
4	CIRB	2017年11月-CIRB執行現況報告	2017-11-09
5	CIRB	藥品臨床試驗受試者同意書審查重點查檢表_中英文版	2017-10-13
6	CIRB	藥品臨床試驗受試者同意書範例_中英文版	2017-10-13

46

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## Q & A

Q. 個案討論：

CIRB案件，副審醫院為高醫，且收納外國受試者，是否可考量收案的時效性，加上目前只有高醫有外國病人，因此希望能將翻譯成英文的ICF及問卷，獨立送審到高醫？

答. 同意本案可由高醫獨立審查。

47

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 配合事項

1. 請於線上申請後20日(工作天)內完成主審IRB送件。
2. 審查時程資料即時填寫。
3. 即時更新案件承辦人資訊。
4. 確認公司帳號管理人，日後更換案件負責人時，即可請帳號管理人協助。

48



**[工商時間] c-IRB操作手冊電子書**

如何踏出申請的CIRB第一步?  
 莫急莫慌莫害怕·你不孤獨!  
 適合新人閱讀的c-IRB操作手冊電子書已上線  
 請至CDE網站線上閱讀或下載電子檔  
[http://www.cde.org.tw/news/news\\_more?id=141](http://www.cde.org.tw/news/news_more?id=141)  
 完全免費哦!

**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**

請選擇年份: CIRB SEARCH

106年度第四次產官學會議  
 刊登日期: 2017-11-21

編號	公告類別	公告標題名稱	刊登日期
1	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
2	CIRB	c-IRB操作手冊	2018-07-18

我在這裡!

下拉視窗  
點選CIRB

49

**[工商時間] c-IRB操作手冊電子書**

**c-IRB操作手冊**  
 刊登日期: 2018-07-18 | 點閱次數: 10 次

c-IRB操作手冊

● 相關連結: <https://goo.gl/v8b4dS>

● 檔案下載:

檔案名稱	檔案大小	檔案格式	刊登日期	檔案下載
c-IRB 操作手冊.pdf	2662kb	.pdf	2018-07-18	

可線上閱讀

也可下載pdf檔

50

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 電子書搶先看-1

### 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	
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/修正案審查	23

### 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 IRB。
2. 副審	一個多中心臨床試驗申請案中，除主審外其他的 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. 廢案	廠商可於 c-IRB 機制中的任何時間點申請撤案，撤案原因包括：台灣提出試驗、計畫暫停執行、計畫提前終止、廠商系統操作不當造成案件廢案申請、主審醫院計畫主持人資格不符……等。
7. 結案	申請結束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由各 IRB 獨立審查。一旦申請結束，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，亦一律退出主審審機制。結束後，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。

51

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 電子書搶先看-2

### 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，並以系統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

**審查**：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

圖一、c-IRB 機制流程圖

### 七、c-IRB 問答集

- 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。
- 全國所有醫院都接受 c-IRB 機制嗎？  
答：歡迎全國所有醫院共襄盛舉，目前僅 9 家主審 IRB 有時效管控，其他 IRB 採自願加入。
- 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 9 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。
- 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準的文件資料給第二次的主審？  
答：是的，應提供第一次不準之文件資料給第二次主審。

52

謝謝聆聽

