

# c-IRB執行現況報告及管理

專案經理

余珮菁

諮詢輔導中心

2020/9/23

- c-IRB執行現況報告
- c-IRB新案申請/管理流程
- c-IRB變更案/修正案申請/管理流程
- c-IRB行政審查說明
- 常見Q & A

# 102年7月-109年8月c-IRB案件量

(統計期間:102年07月01日至109年8月31日)

總申請案件數

1396案

主審

完成審查件數：1207件  
時限內完成審查件數：1170件  
平均審查天數：9.4天

副審

完成審查家次數：4003家次  
於時限內完成審查(7家主審IRB)：1916家次  
於時限內完成審查(其他IRB)：8951家次  
平均審查天數：8.2天

廠商

平均補件天數：7.9天

# 109年1月-109年8月c-IRB案件量

(統計期間:109年01月01日至109年8月31日)

總申請案件數

155案

主審

完成審查件數：119件  
時限內完成審查件數：119件  
平均審查天數：9.4天

副審

完成審查家次數：246家次  
於時限內完成審查(7家主審IRB)：143家次  
於時限內完成審查(其他IRB)：63家次  
平均審查天數：6.5天

廠商

平均補件天數：6.6天

# 107年8月-109年8月c-IRB變更案案件量

(統計期間:107年08月01日至109年8月31日)

總申請案件數

447案

主審

完成審查件數：328件  
時限內完成審查件數(15天)：243件  
平均審查天數：11.7天

副審

完成審查家次數：1091家次  
於時限內(10天)完成審查(7家主審IRB)：541家次  
於時限內(10天)完成審查(其他IRB)：259家次  
平均審查天數：7.2天

廠商

平均補件天數：7.9天

- c-IRB執行現況報告
- c-IRB新案申請流程
- c-IRB變更案/修正案管理
- c-IRB行政審查說明
- 常見Q & A

# c-IRB新案作業流程



## c-IRB新案流程-1

至CDE網站=>廠商專區=>c-IRB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

帳號: 0000000014  
密碼: \*\*\*\*\*  
驗證碼: [Image] (重新產生)

這件管理  
登入

系統操作手冊下載  
台灣藥品臨床試驗資訊網 帳號申請問卷表 檔案下載  
台灣藥品臨床試驗資訊網 帳號變更申請問卷表 檔案下載

加到我的最愛最方便

# c-IRB新案流程-2

CDE電子化送件管理作業	
單位名稱: CDE, 登入使用者: 謝OO, 本次登入時間: 2015-10-13 14:04:05, 上次登入時間: 2015-10-13 13:35:49	
<b>IND</b> 管理表 電子送件 <b>BABE</b> 管理表 申請送件(新增) 模組批次審查管理表 Pre-NDA管理表 Pre-ANDA管理表 <b>CIRB</b> 管理表 申請送件  <b>諮詢</b> 管理表 申請送件  * 登出本系統 * 帳號管理 * 意見反應	<b>(CDE)CIRB電子化送件管理表</b> 項次: 1 送件人: 余小瓏 計劃書編號: 12345 線上填寫日期: 2018-06-11 計劃書標題(名稱): 一項雙盲、安慰劑對照、多中心試驗 CDE案號: 商品名: CDE-1 尚未線上送件   基本資料異動   試驗醫院異動   申請撤案   申請結案(取消後續主副審機制)   變更本案管理人
	項次: 2 送件人: 余瑛菁,謝瓏英 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: 商品名: ABC 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
	項次: 3 送件人: 謝瓏英 計劃書編號: a23eaww 線上填寫日期: 2013-07-05 計劃書標題(名稱): Open Label Study laaww CDE案號: 101CIRB01001 商品名: hydraaeaww 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
	項次: 4 送件人: 謝OO 計劃書編號: 12345 線上填寫日期: 2018-06-05 計劃書標題(名稱): cde測試 CDE案號: 101CIRB01002 商品名: cde測試 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
	項次: 5 送件人: 余瑛菁 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 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
	項次: 6 送件人: 余瑛菁 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 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
	項次: 7 送件人: 余瑛菁,謝瓏英 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 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

# c-IRB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 type="text"/> <input type="button" value="CDE案號"/>	
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 type="text"/> <input type="button" value="主試驗CDE案號"/>	
藥品資料	
1. 藥品名稱: <input type="text"/>	
2. 主成份: <input type="text"/>	劑型: <input type="text"/>
含量: <input type="text"/>	單位: <input type="text"/>

# c-IRB新案流程-4

3. 本臨床試驗規模為： 多國多中心  台灣多中心

4. 本試驗用藥屬

新藥： 新成分  新使用途徑  新複方  新適應症  新使用劑量  新單位含量

學名藥(監視期間)

其他

1. 請填中文姓名 (不要英文名)  
2. 請勿填公司名稱

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：

多個email請分開填寫

1. 請勿只填總機  
2. 請填入自己的分機或手機

一定要填email, 不然收不到系統通知信

請至少填入一個E-Mail

儲存並到下一頁編輯試驗醫院

# c-IRB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：

3. IRB連絡電話：

4. IRB email：

若有一個聯絡人以上，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	財團法人義大醫院	III	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯

重要, 一定要按送件

未來的按鈕樣式

若有一個聯絡人以上，請用半形分號。

新增 刪除 修改 完成輸入線上送件 (請務必點選此處才完成送件流程)

# c-IRB管理新案流程-1



項次： 4	<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：余珮菁 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
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="#">申請撤案</a> <a href="#">變更本案管理人</a>		
送件人：余珮菁 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

# c-IRB管理新案流程-2

## 101CIRB01001 試驗醫院清單

1. 醫院名稱：	<input type="text"/>	醫院名稱查詢
2. 聯絡人：	<input type="text"/>	3. 連絡電話： <input type="text"/>
4. Email：	<input type="text"/>	
初次送件日期：	<input type="text"/>	<input type="button" value="瀏覽..."/>
*本欄位請填入初次送件至IRB日期，以利計算IRB行政審查天數。		
審查開始日期：	<input type="text"/>	<input type="button" value="瀏覽..."/>
審查結束日期：	<input type="text"/>	<input type="button" value="瀏覽..."/>
核准函發出日期：	<input type="text"/>	<input type="button" value="瀏覽..."/>
審查結果：	<input type="radio"/> 同意執行 <input type="radio"/> 不同意執行	<input type="button" value="清除審查結果"/>
		<input type="button" value="刪除"/> <input type="button" value="儲存"/>

- c-IRB執行現況報告
- c-IRB新案申請流程
- c-IRB變更案/修正案管理
- c-IRB行政審查說明
- 常見Q & A

## c-IRB變更案/修正案流程-1

至CDE網站=>廠商專區=>c-IRB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



### 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

帳號: 000000014  
密碼: \*\*\*\*\*  
驗證碼: [Image] (重新產生)

案件管理  
登入  
Log-in

▶ 系統操作手冊總覽下載  
 ▶ 台灣藥品臨床試驗資訊網 帳號申請問卷表 檔案下載  
 ▶ 台灣藥品臨床試驗資訊網 帳號變更申請問卷表 檔案下載

加到我的最愛最方便



## c-IRB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： 4	<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：余珮菁 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： 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="#">申請撤案</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余珮菁 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： 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：余珮菁,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

點案可申請個案撤案

## c-IRB變更案/修正案流程-3

### CIRB內容摘要表

基本資料	
1.試驗申請者：CDE	填表日期：2020/09/22
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.藥品名稱：AAA	
主成分：hydaaaaww	劑型：b    含量：b    單位：b
送件廠商聯絡資料	
聯絡人姓名： <input type="text" value="謝瓊英"/>	
聯絡電話： <input type="text" value="81706000"/>	
傳真： <input type="text" value="81706001"/>	
EMail 1： <input type="text" value="cyhsieh274@cde.org.tw"/>	
EMail 2： <input type="text" value="chishieh@ms7.hinet.net"/>	
EMail 3： <input type="text" value="cyhsieh274@gmail.com"/>	
EMail 4： <input type="text"/>	
EMail 5： <input type="text"/>	
請至少填入一個EMail	

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

尚未完成線上送件，請到下一頁點選[完成輸入線上送件]。

儲存

加了警語  
避免沒有完成送件

# c-IRB變更案/修正案流程- 4

## 試驗醫院清單

1. 醫院名稱:

2. IRB聯絡人:

3. IRB聯絡電話:

4. IRB email:

(請填寫IRB聯絡方式)

完成輸入線上送件 (請務必點選此處才完成送件流程)

要按這個鍵才完成送件

主審醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	編輯
長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院	A	A	cyhsieh274@gmail.com	<input type="button" value="編輯"/>

項次	副審醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	編輯
1	國立臺灣大學醫學院附設醫院	aaaa	(02)23123456 ext. 66593	chishieh@ms7.hinet.net	<input type="button" value="編輯"/>
2	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	a	a	chishieh@ms7.hinet.net	<input type="button" value="編輯"/>
3	衛生福利部雙和醫院	雙和醫院	雙和醫院	chishieh@ms7.hinet.net	<input type="button" value="編輯"/>
4	三軍總醫院附設民眾診療服務處	TEST	TEST	cyhsieh274@gmail	<input type="button" value="編輯"/>
5	中國醫藥大學附設醫院	TEST	TEST	cyhsieh274@gmail	<input type="button" value="編輯"/>
6	長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院	A	A	cyhsieh274@gmail.com	<input type="button" value="編輯"/>

# c-IRB變更案/修正案流程-5

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: 余瓏菁;謝瓊英      線上填寫日期: 2018-06-11      CDE案號:      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

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

# c-IRB變更案/修正案管理流程-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(取消後續主副審機制)</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>		
送件人：余珮菁 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
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：余珮菁 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
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：余珮菁;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
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：余珮菁;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

# c-IRB變更案/修正案管理流程- 2

## 101CIRB01001.1 試驗醫院清單

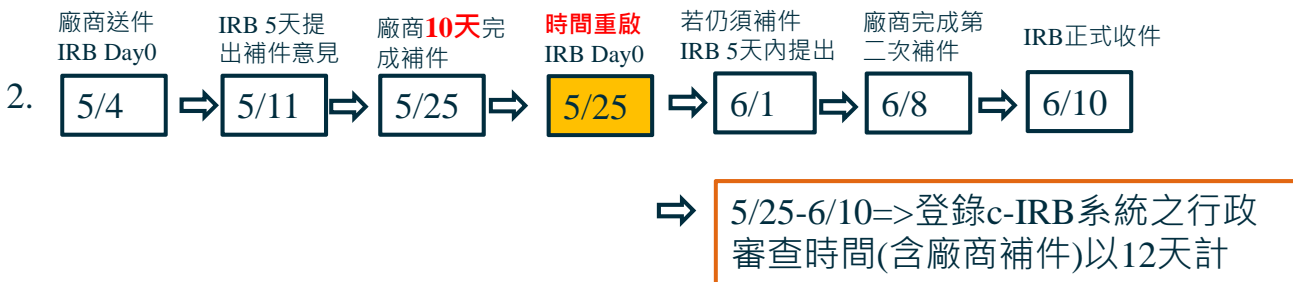
1. 醫院名稱：	<input type="text"/>	<input type="button" value="醫院名稱查詢"/>					
2. 聯絡人：	<input type="text"/>	3. 連絡電話：	<input type="text"/>				
4. EMAIL：	<input type="text"/>						
初次送件日期：	<input type="text"/>	*本欄位請填入初次送件至IRB日期，以利計算IRB行政審查天數。					
審查開始日期：	<input type="text"/>	補件開始日期：	<input type="text"/>	補件結束日期：	<input type="text"/>	審查結束日期：	<input type="text"/>
核准函發出日期：	<input type="text"/>	審查結果：	<input type="radio"/> 同意執行 <input type="radio"/> 不同意執行		<input type="button" value="清除審查結果"/>		
						<input type="button" value="刪除"/>	<input type="button" value="儲存"/>

- c-IRB執行現況報告
- c-IRB新案申請流程
- c-IRB變更案/修正案管理
- c-IRB行政審查說明
- 常見Q & A

## c-IRB行政審查作業流程



# c-IRB行政審查時間範例



## 我的願望之一

- 請務必填寫案件相關資訊

從即日起，每個月提供IRB已填審查結束日期，但廠商未填相關資訊的案件供公協會參考，並請公協會敦促會員廠商即時填寫。

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	核准函發出日期	結果
衛生福利部雙和醫院							2019/12/27		同意執行
長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院									
國立臺灣大學醫學院附設醫院									

我的願望：即時填寫

現實：有填就好

# 我的願望之二

- 離職也請務必交接

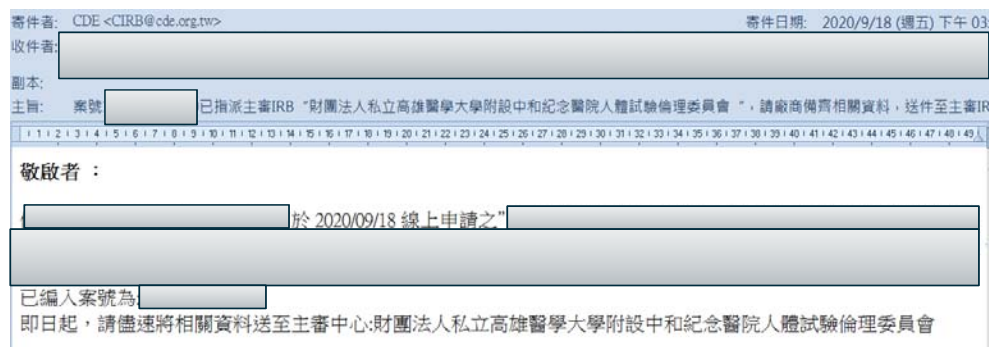
離職沒關係，但案子還是要有人照顧。

我的願望：案件有人接手並即時填寫

現實：系統有更新聯絡人，讓CDE找得到人問就好

## 宣導

- 請於送件時，將系統指派主審的通知信函附上



- 請廠商提供可供複製且為正確、完整名稱  
版本日期之電子檔案予IRB

# 新增副審醫院

## 2020年8月新增天主教輔仁大學附設醫院為副審醫院。

副審醫院：

台灣大學醫學院附設醫院、成大醫院、台北醫學大學附設醫院(包含: 台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、台北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、三軍總醫院、台中榮民總醫院、馬偕醫院、財團法人彰化基督教醫院、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、財團法人義大醫院、亞東紀念醫院、新光吳火獅紀念醫院、光田綜合醫院、花蓮慈濟醫院、國立陽明大學附設醫院、財團法人恩主公醫院、財團法人天主教耕莘醫院、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、財團法人嘉義基督教醫院、澄清綜合醫院、財團法人國泰綜合醫院、安泰醫院、臺北市立聯合醫院、秀傳醫院、臺安醫院、衛生福利部桃園醫院、天主教輔仁大學附設醫院。

- c-IRB執行現況報告
- c-IRB新案申請流程
- c-IRB變更案/修正案管理
- c-IRB行政審查說明
- 常見Q & A

# Q & A

Q. 變更案納入c-IRB機制的日期？

答. 自2018年8月1日起，廠商需於c-IRB系統上申請變更案。

# Q & A

Q. 何時開始變更案審查天數管理？

答. 自2020年6月1日後送件的變更案開始實施。

- 主審15天(扣除廠商補件時間)
- 副審10天(含廠商補件時間，與新案同)

以上皆以工作天計



# Q & A

Q. 行政審查天數之規定？

答.

1. 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
2. 補件後若仍需再次補件，IRB需於5天內再次提出補件意見。

# Q & A

Q. 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。

# Q & A

Q. 衍伸題：**新增試驗中心**的案件，若有多版變更的狀況，其收費方式為何？

答. 目前尚未與各IRB達成共識，將會以收新案費用為目標與IRB溝通，在尚未有共識前，廠商可選擇以獨立送審方式送案。

# 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，由查驗中心指派主審IRB。

# Q & A

Q. 若案件原承辦人離職，應如何更換承辦人權限？

答.請公司帳號管理者協助重新指派負責人。

我的願望：各公司帳號管理人自行重新指派  
現實：大家都找CDE....

## 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(取消後續主副審機制)</a>	<a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余珮菁 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
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：余珮菁 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
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：余珮菁,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
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：余珮菁,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

## 變更案件管理人-2

下拉式選單

CIRB案件移轉給：林志忠(0000000001-1)

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。

## Q & A

Q. 若案件更換負責廠商，應如何申請c-IRB帳號轉換？

答. 請與CDE承辦人聯絡，由CDE將帳號轉換給新負責廠商。

這個才是找CDE的時機

# 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。

## [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](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](https://www.taiwanclinicaltrials.tw/tw/spotlight/clinical_trial_overview/c_IRB/introduce)

完全免費!



下拉式選單

編號	公告類別	公告標題名稱	刊登日期
1	CIRB	2019年c-IRB操作手冊-第二版	2019-10-23

# [新手必備] c-IRB操作手冊電子書

## 2019年c-IRB操作手冊-第二版

刊登日期：2019-10-23 | 點閱次數：4817 次

2019年c-IRB操作手冊-第二版

可線上閱讀

● 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
2019年c-IRB操作手冊-第二版.pdf	3177kb	.pdf	2019-10-23	

也可下載檔案

## 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 ..... 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 / 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.	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複申請、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 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。

# 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。



圖一、c-IRB 機制流程圖

## 七、c-IRB 問答集

### 1. 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。

### 2. 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。

### 3. 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。

### 4. 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。

# 電子書更新預告

- 預計2020年Q4完成更新
- 更新重點：
  - 變更案申請及管理
  - 行政審查原則

Thank  
You!