

2019 年 c-IRB 機制精進研討會會議紀錄

時間：2019 年 8 月 19 日下午 14:00~16:00

地點：集思北科大會議中心感恩廳

主席：高純琇執行長

記錄：余珮菁、蘇福墩

➤ 報告事項及專題演講：

1. c-IRB 執行現況報告及變更案管理：查驗中心余珮菁專案經理
2. 推動我國臨床試驗 e-submission 線上申辦作業：食品藥物管理署李岳原副審查員
3. 台灣臨床試驗推廣之現況與未來展望：蘇福墩資深推廣經理

➤ 綜合討論/QA：

1. 建議 c-IRB 系統上新增收集各 IRB 行政審查的時間欄位。

決議：將於系統上新增初次送審日期的欄位，以利統計各 IRB 行政審查的時間。

2. 有些 IRB 的核准函發出時間拖很長，建議 CDE 可以統計 IRB 審查結束到 IRB 發出核准函的時間，以了解各 IRB 核准函發出的時限。

決議：目前系統上有核准函發出的日期資訊，CDE 可於系統上收集相關資訊進行統計分析，並提出檢討。

3. 副審的審查達成率較不佳，是否有提升的空間？

回應：將於會後進行副審的審查達成率統計並進行分析，看是個案的因素或是個別 IRB 的問題。

4. 希望 IRB 的變更案審查時間可以落實。

回應：我們的目標是希望變更案的審查時間可與新案一樣，皆為主審 20

天、副審 10 天。但目前變更案的登錄狀況不佳，收集資訊較不完整，請各位廠商承辦人如實登錄，CDE 將於收集較完整的資訊後，再與 IRB 進行審查時限的溝通。

5. 臨床試驗之民眾衛教，希望能從民眾的角度作設計及宣導，目前台灣尚無網站做到這些，希望能從台灣臨床試驗資訊平台去做，這有助於受試者招募。(TCRA 理事長)

回應：我們在台灣臨床試驗資訊平台更新有包括民眾衛教的部分。目前正在規劃以何種方式呈現最為合適，將會多蒐集國內對於臨床試驗民眾衛教相關資料並納入相關團體對衛教的意見，後續擬請專業網站與設計公司協助。

散會：2019 年 8 月 19 日(星期一)下午 16：40

(以下空白)