

# CIRB執行狀況報告

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:103年11月10日

●102年7月至103年10月案件量報告

●103年1-10月案件量報告

●Q & A



# 102年7月-103年10月CIRB案件處理情形 (統計時間:102年07月01日至103年10月31日)

總申請案件數：230件

主審完成審查件數：145件

審查結果：140件同意執行、5件不同意執行

主審IRB平均審查天數：7.7天

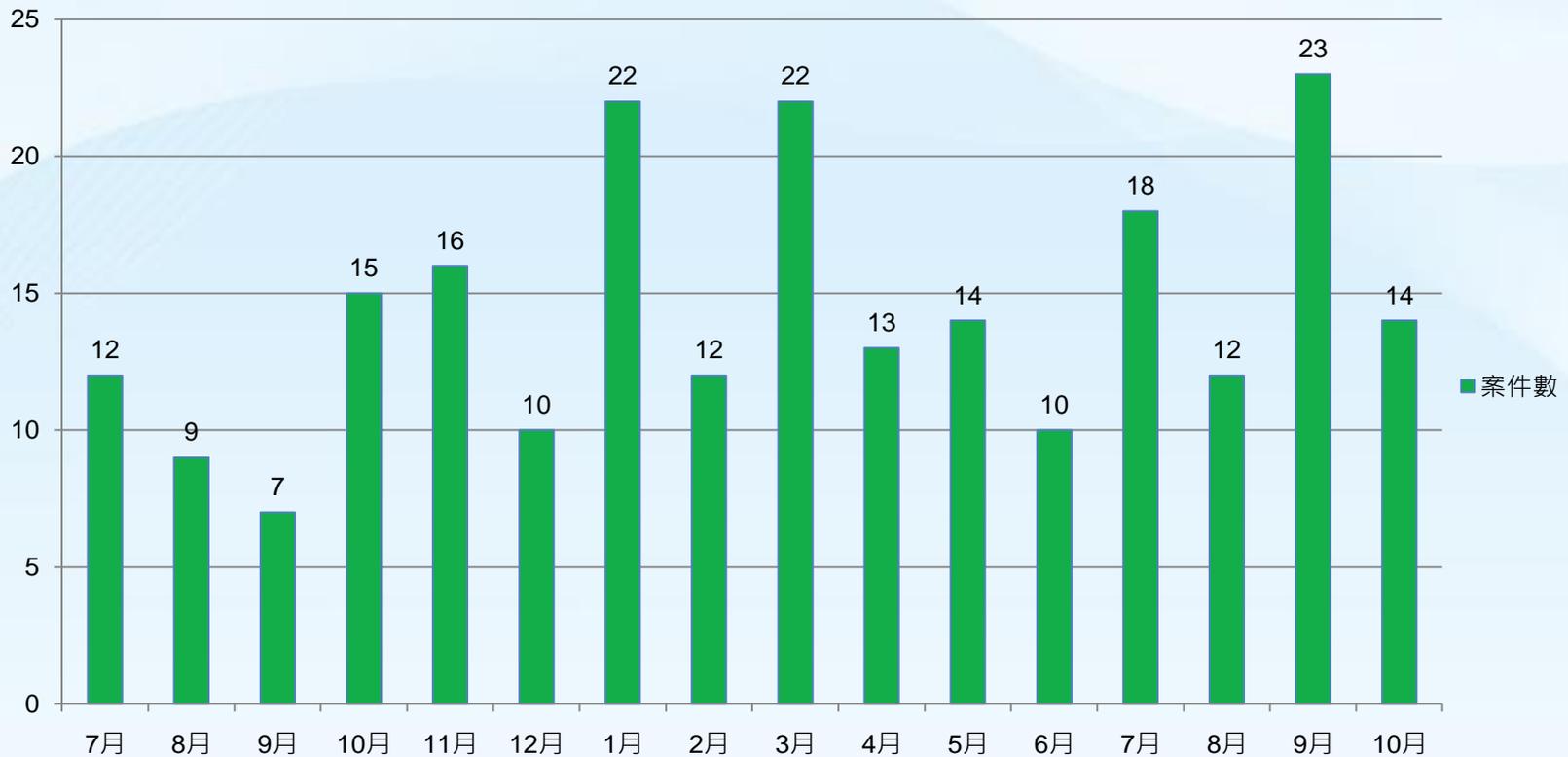
副審IRB平均審查天數：7.5天

廠商平均補件天數：6.6天



# 102年7月-103年10月各月份收案件數

案件數



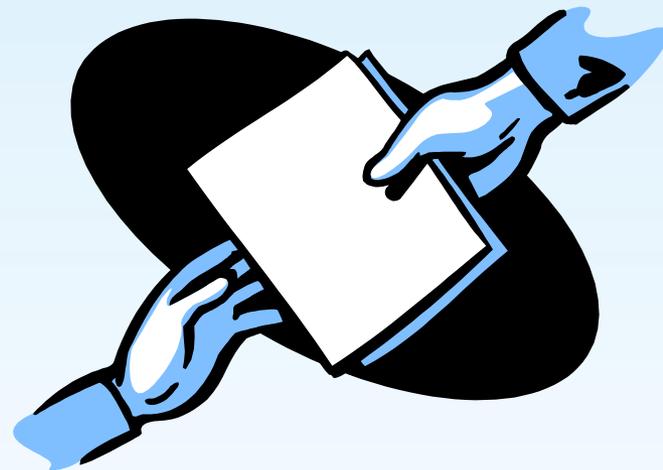
# 已申請CIRB但尚未送件案件數 (102/7/1-103/10/31)

總申請案件數：230件

已申請尚未送件案件數：55件

已申請尚未送件比率：23.9%

(102年度申請案均已完成送件)



# 103年1月-103年10月CIRB案件處理情形 (統計時間:103年01月01日至103年10月31日)

總申請案件數：160件

主審完成審查件數：79件

審查結果：79件同意執行

主審IRB平均審查天數：8.3天

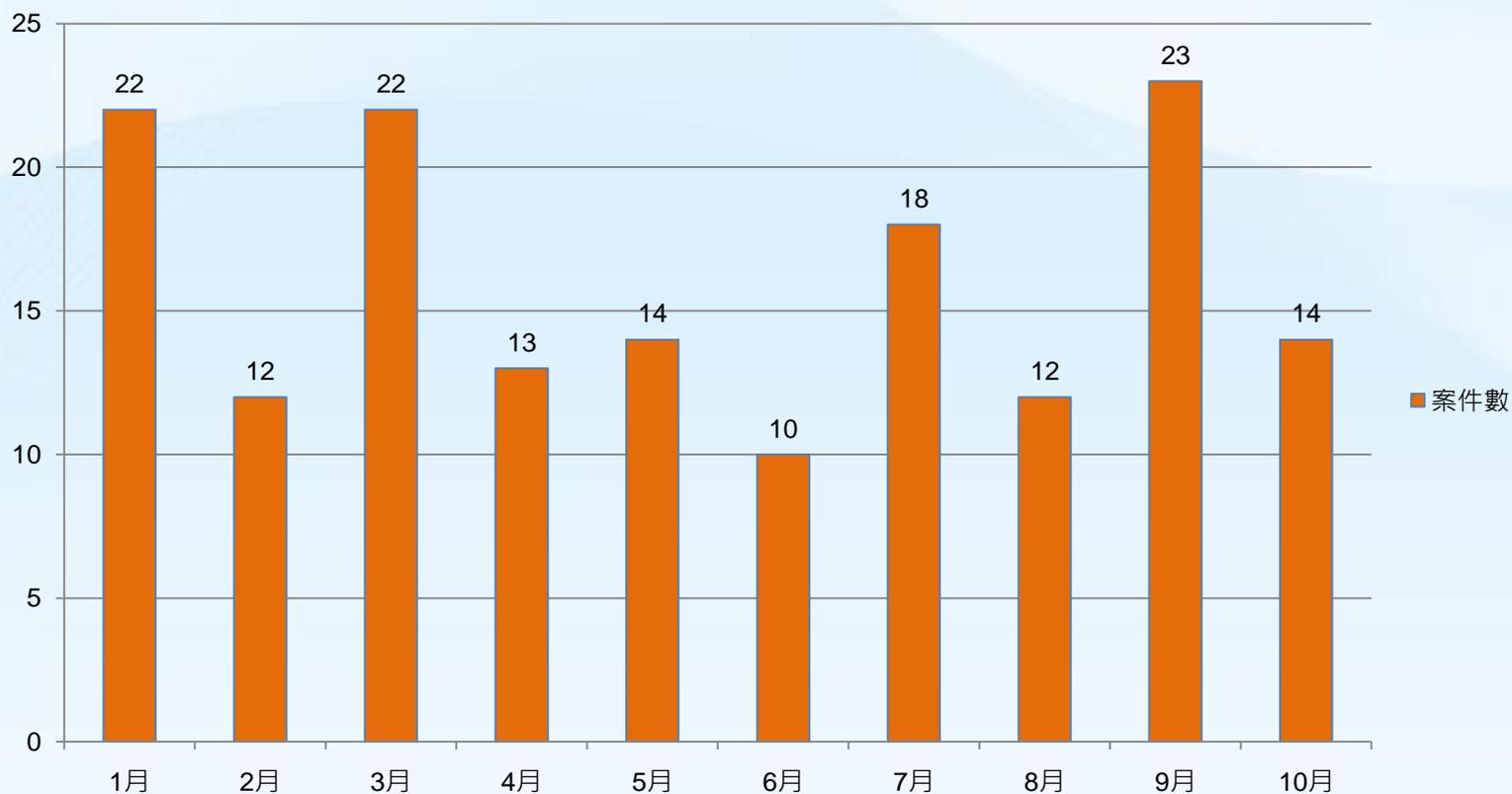
副審IRB平均審查天數：7.7天

廠商平均補件天數：5.3天



# 103年1月-103年10月各月份收案件數

案件數

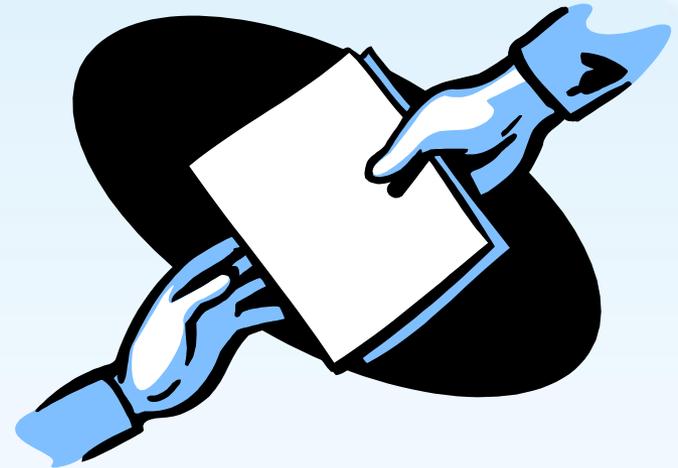


# 已申請CIRB但尚未送件案件數 (103/1/1-103/10/31)

總申請案件數：160件

已申請尚未送件案件數：55件

已申請尚未送件比率：34.4%



## Q & A

1. 申請案中之試驗中心，若有一IRB不在衛福部公佈的CIRB主副審名單中，是否就不能申請CIRB流程？

A：只要為多中心且含一主審IRB之案件，皆可送件。

## Q & A

2. 若案件已先確認有一個試驗中心且為主審IRB，在還未確認其他的site時，可否先申請CIRB並送件？

A：應先確認其他site後再申請CIRB，且線上申請系統有限定需2個site以上，並含一主審IRB，才能完成申請流程。

謝謝聆聽  
敬請指教

