CIRB執行現況報告(2020.01)

製表者:諮詢輔導中心 余珮菁



2013年7月-2019年12月案件量報告

2019年1月-12月案件量報告

2018年8月-2019年12月變更案案件量報告

102年7月-108年12月c-IRB案件量

(統計期間:102年07月01日至108年12月31日)

總申請案 件數

1241案

主審

完成審查件數:1066件

時限內完成審查件數:1040件(達成率97.6%)

平均審查天數:9.3天

副審

完成審查家次數:3701家次

於時限內完成審查(7家主審IRB): 2062/2291 (90.0%)

於時限內完成審查(其他IRB): 922/1410(65.4%)

平均審查天數:7.9天

廠商

平均補件天數:7.5天



3

108年1月-108年12月c-IRB案件量 (統計期間:108年01月01日至108年12月31日)

總申請案 件數

208案

審主

完成審查件數:160件

時限內完成審查件數:155件(達成率96.9%)

平均審查天數:8.9天

副審

完成審查家次數:509家次

於時限內完成審查(7家主審IRB): 293/316 (92.7%)

於時限內完成審查(其他IRB): 125/193 (64.8%)

平均審查天數:7.2天

廠商

平均補件天數:5.5天



107年8月-108年12月c-IRB變更案案件量

(統計期間:107年08月01日至108年12月31日)

總申請案 件數

323案

審主

完成審查件數:228件

時限內(20天)完成審查件數:197件(達成率86.4%)

平均審查天數:11.5天

副審

完成審查家次數:730家次

於時限內(10天)完成審查(7家主審IRB): 362/469 (77.2%)

於時限內(10天)完成審查(其他IRB): 164/261(62.8%)

平均審查天數:8.3天

廠商

平均補件天數:1.1天

以图法人醫藥品查驗中心 Center For Drug Evaluation 註:主副審審查時限訂與新案一樣

(5)