

C-IRB

操作手冊



指導單位：衛生福利部

執行單位：財團法人醫藥品查驗中心

更新日期：2022 年 11 月

版本：第五版

C-IRB 操作手冊

指導單位：衛生福利部

執行單位：財團法人醫藥品查驗中心

更新日期：2022 年 11 月

版本：第五版



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	13
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. 變更案申請流程	23
10. 變更案 / 修正案審查	24
11. 初次送件日期填寫	26
六、c-IRB 統計數據	27
七、c-IRB 問答集	28

一、c-IRB 緣起

良好的研究倫理審查機制是落實受試者保護的關鍵，在各醫療機構設立倫理審查委員會並通過衛生福利部查核的同時，審查效率、委員意見不一致、各委員會程序規定不同等問題也逐漸出現。臨床研究除執行品質要好以外，執行效率同樣重要，但台灣幅員狹小，單一研究機構收案人數有限，要進行具統計意義的大規模研究，非多中心共同執行無法與國際競爭。其次，跨國性藥品臨床試驗多採競爭性收案，若因加入試驗的醫院時程延宕，不能達到預定收案人數，即使部份醫院收案快速，台灣仍將因為整體受試人數不如預期，失去國際競爭力。

為了加速多國多中心臨床試驗案件的審查時效，在 2013 年時任衛生福利部次長的林奏延前部長的指示下，研議規劃衛生福利部版本的聯合倫理審查機制（以下簡稱 c-IRB），並於 2013 年 7 月 1 日正式實施至今。

二、名詞說明

1.	主審	一個多中心臨床試驗申請案中，負責主要審查的醫院 IRB。
2.	副審	一個多中心臨床試驗申請案中，除主審外其他的醫院 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，撤案原因可包括：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覆申請、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醫院 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。

三、參與醫院

- **主審：**

國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺北醫學大學附設醫院 (包含：臺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、臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院。

- **副審：**

國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺北醫學大學附設醫院 (包含：臺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、臺北榮民總醫院、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、台北慈濟醫院、衛生福利部嘉南療養院。

四、適用範圍

適用案件為廠商發起之多中心藥品臨床試驗新案及後續變更案 / 修正案；廠商發起之多中心觀察性研究案亦可申請。由主持人自行發起的研究計畫 (Investigator initiated 臨床試驗) 建議申請 NRPB-IRB 機制。

● NRPB-IRB 機制簡介：

為健全國內臨床試驗環境，提升臨床試驗倫理審查時效，臺灣臨床試驗合作聯盟在生技醫藥國家型計畫 (NRPB) 時期，即推動「NRPB 聯合倫理審查機制」，以提升計畫之 IRB 審查效率，歡迎由臨床試驗主持人自行發起之研究計畫 (PI-Initiated Trial) 申請。

● 參與醫院列表：

亞東紀念醫院、臺中榮民總醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、三軍總醫院、中山醫學大學附設醫院、義大醫療財團法人義大醫院、臺灣大學附設醫院、高雄榮民總醫院、長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫院、馬偕紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、花蓮慈濟醫院、財團法人國泰綜合醫院、台北慈濟醫院。

● 參與 c-IRB 與 NRPB-IRB 醫院之參考列表：

IRB	c-IRB	NRPB-IRB
國立臺灣大學醫學院附設醫院	○ (主審)	○
國立成功大學醫學院附設醫院	○ (主審)	○
臺北醫學大學附設醫院	○ (主審)	○
中國醫藥大學附設醫院	○ (主審)	○
長庚紀念醫院	○ (主審)	○
臺北榮民總醫院	○ (主審)	○
高雄醫學大學附設中和紀念醫院	○ (主審)	○
臺中榮民總醫院	○ (副審)	○
三軍總醫院	○ (副審)	○
馬偕紀念醫院	○ (副審)	○
彰化基督教醫院	○ (副審)	○
中山醫學大學附設醫院	○ (副審)	○
財團法人奇美醫院	○ (副審)	○
高雄榮民總醫院	○ (副審)	○
義大醫療財團法人義大醫院	○ (副審)	○
亞東紀念醫院	○ (副審)	○
花蓮慈濟醫院	○ (副審)	○
台北慈濟醫院	○ (副審)	○
天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院	○ (副審)	○
國泰綜合醫院	○ (副審)	○

IRB	c-IRB	NRPB-IRB
新光吳火獅紀念醫院	○ (副審)	未加入
光田綜合醫院	○ (副審)	未加入
國立陽明大學附設醫院	○ (副審)	未加入
財團法人恩主公醫院	○ (副審)	未加入
財團法人振興復健醫學中心	○ (副審)	未加入
財團法人辜公亮基金會 和信治癌中心醫院	○ (副審)	未加入
高雄市立凱旋醫院	○ (副審)	未加入
戴德森醫療財團法人 嘉義基督教醫院	○ (副審)	未加入
澄清綜合醫院	○ (副審)	未加入
安泰醫療社團法人安泰醫院	○ (副審)	未加入
臺北市立聯合醫院	○ (副審)	未加入
秀傳醫院	○ (副審)	未加入
基督復臨安息日會 醫療財團法人臺安醫院	○ (副審)	未加入
大林慈濟醫院	○ (副審)	未加入

五、C-IRB 作業流程

1. 收費標準

1.1 新案：主審、副審統一收費 60,000 元

1.2 變更案：行政變更 5,000 元 / 次、非行政變更 20,000 元 / 次

行政變更項目：

➤ 受試者同意書

- ◆ 增加或變更計畫主持人 / 試驗 / 研究共 (協) 同計畫主持人 / 研究人員、計畫主持人或試驗 / 研究人員之職稱、所屬單位
- ◆ 變更試驗 / 研究相關人員資訊 (如研究護士異動、更換電話...)
- ◆ 變更試驗 / 研究委託單位 (公司)
- ◆ 實驗室地址異動
- ◆ 增加或變更試驗 / 研究執行機構
- ◆ 展延試驗 / 研究期限

➤ 收案人數

- ◆ 若計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數。

➤ 主持人手冊 / 個案報告表

- ◆ 不增加受試者風險與影響權益之更新。
-

➤ 文件版本、格式、勘誤相關

- ◆ 試驗 / 研究相關文件僅做格式調整或錯別字勘誤 (含已送審通過之文件版本勘誤) 。
- ◆ 更新個案報告表格式 (內文無變更) 或格式調整
- ◆ 僅修正版本編號不改變文件內容

➤ 其他

- ◆ 依衛生福利部意見修正：
- ◆ 修改原因為核准後，至衛生福利部申請核准時，發生衛生福利部要求修改之情況，計畫主持人或試驗 / 研究委託廠商完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書。

1.3 多版變更案 / 修正案合併送審

多版變更案 / 修正案合併送審，採逐案送審並逐案收費，例如某一 c-IRB 案在主審已送變更案至第 5 版，但副審只審到第 2 版，廠商後續送變更案至副審時，應將第 3 版至第 5 版一次送至副審 IRB，副審 IRB 收 3 次審查費用，但僅審查最新版本，核准函上則需標明每版版本及廠商使用版本。

2. 廠商申請流程

2.1 廠商申請 c-IRB 系統帳號流程：

若已有「台灣藥品臨床試驗資訊網」帳號，則不用再申請，直接

登入即可，若無帳號，則由以下路徑申請：

CDE 網站 (<http://www.cde.org.tw/>) → 廠商專區 → 申請服務
 → c-IRB 案件審查申請 → 臨床試驗送件窗口 (<https://www1.cde.org.tw/workflow/base04/login.php>) → 下載台灣藥品臨床試驗資訊網帳號申請同意書 → 填寫申請同意書後寄
 「台北市南港區 11557 忠孝東路六段 465 號 3 樓
 財團法人醫藥品查驗中心
 專案管理組 臨床試驗資訊網收件窗口收」。



臨床試驗案送件窗口

帳號：

密碼：

驗證碼：  (重新產生)

送件管理 登入 Login

- ▶ 系統操作手冊檔案下載
- ▶ 台灣藥品臨床試驗資訊網 帳號申請同意書 檔案下載
- ▶ 台灣藥品臨床試驗資訊網 帳號變更申請同意書 檔案下載

下載申請文件

2.2 廠商申請 c-IRB 案號及送件流程

2.2.1 以 2.1 步驟申請之帳號密碼登入「臨床試驗送件窗口」，點選左方功能列中的 c-IRB - 申請送件，並填入相關資訊後，系統將

於每日的 10:30、12:30、15:30、17:30 四個時間區段分派主審 IRB。

2.2.2 系統發送通知信函給申請廠商及本案所有的 IRB，通知本案之主審 IRB 名單，廠商需於取得案號及主審名單後 20 個工作天內完成主審 IRB 送件。

3. 分派主審流程

3.1 主審輪序原則

7 間主審 IRB 依序加入指派輪序，若該案未在某醫院執行臨床試驗，則跳過由下一個 IRB 負責主審，被跳過的 IRB 在該輪序中可保留一次機會，當一輪都完成指派而該 IRB 都沒指派到主審，則該輪序結束，不再保留主審機會，從新一輪的輪序開始指派。

例如：一個多中心臨床試驗案（含台大、成大、長庚）申請 c-IRB 機制指派主審，若當時輪序應由中國附醫當主審，但本案未納入中國附醫，故本次主審跳過中國附醫，依輪序指派長庚為主審，中國附醫則保留一次主審機會，下次之申請案若有中國附醫，則由中國附醫優先被指派為主審 IRB。

主審 IRB 輪序：

國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫

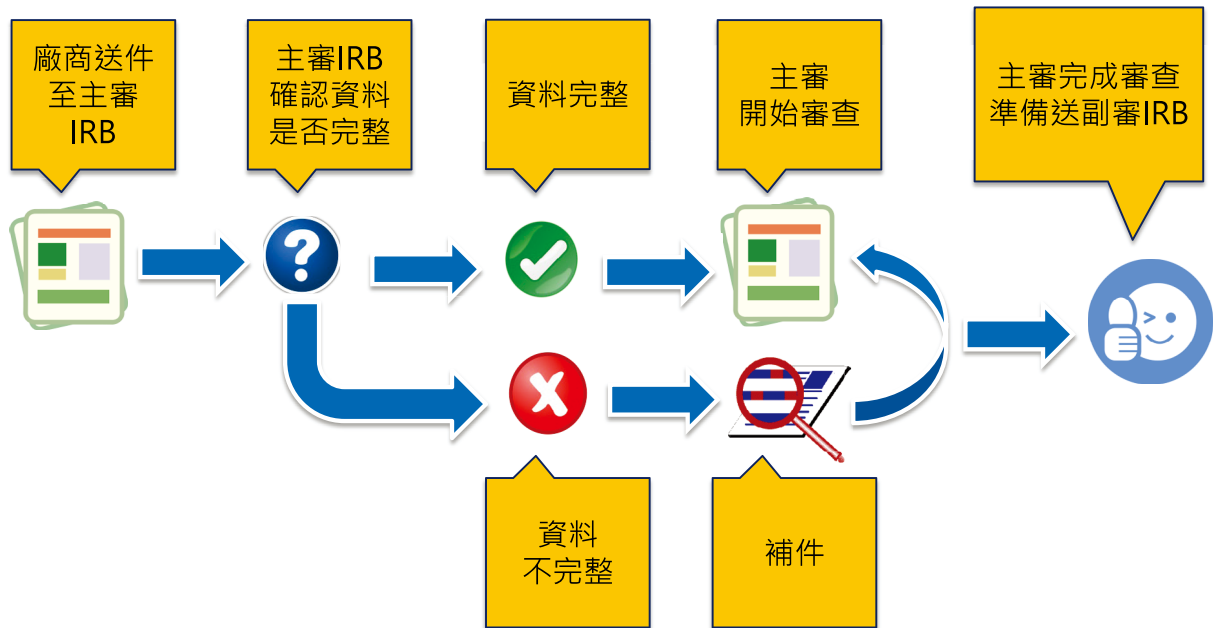
院、臺北醫學大學附設醫院 (包含：臺北醫學大學附設醫院、雙和醫院、萬芳醫院)、中國醫藥大學附設醫院、長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院。

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



圖二、廠商送件作業流程

4. 延伸性案件及特殊案件分派原則

◆ 延伸性試驗：

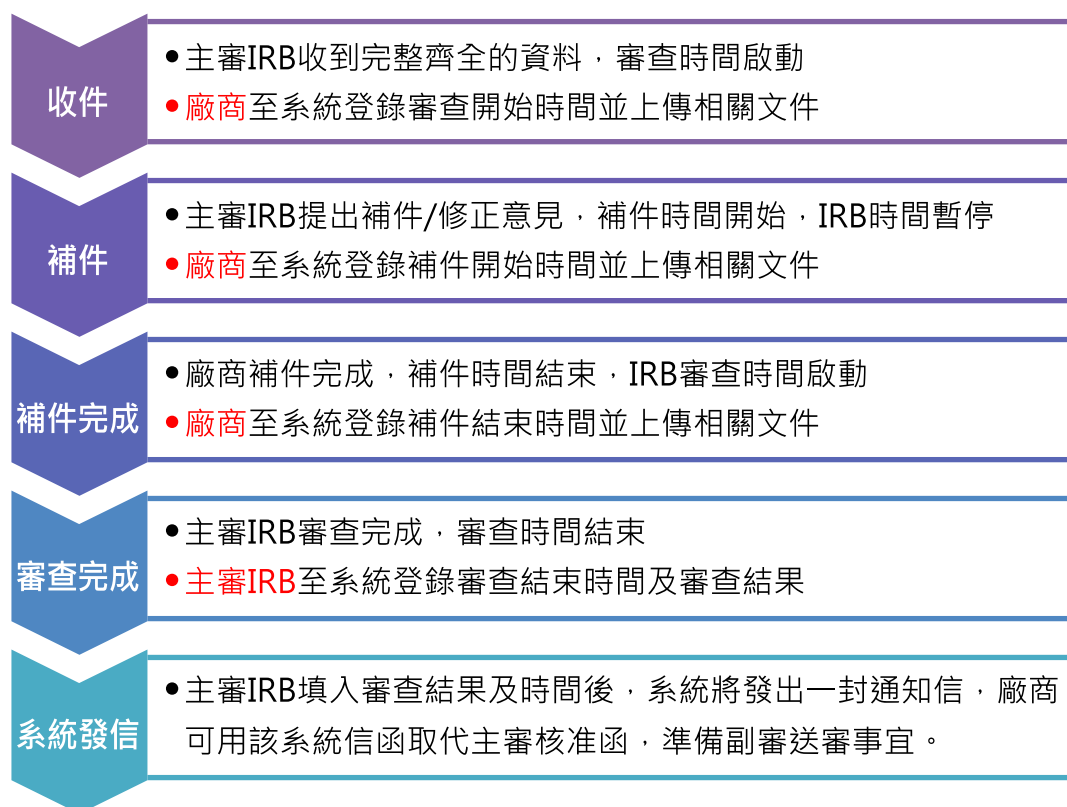
廠商在申請新案時，在系統上可點選延伸性試驗選項，並將原案之案號填入，系統將會指派與原案相同之主審審查。

◆ 特殊案件：

兩個多中心臨床試驗案，同樣的成份、參與試驗醫院一樣、收案族群一樣，但對照藥品不一樣....，這類型的案件，請與 c-IRB 窗口聯繫，若確認可指派同一主審，將由承辦人員以人工方式指派。

5. 主審 IRB 審查作業流程

- 5.1 廠商送件至主審 IRB，主審 IRB 先進行行政審查，確認資料是否完整，若廠商資料不完整，可請廠商準備補齊後再行送件，IRB 審查時間自廠商完整送件日的翌日起算（廠商於 c-IRB 系統上應填入實際送件日期，查驗中心於統計 IRB 審查時間時，會以送件日的翌日起算）。
 - 5.2 廠商將完整案件資料送至主審 IRB，主審 IRB 開始審查後若有審查意見，則通知廠商補件或修正，IRB 通知補件或修正當天，審查時間暫停，進入廠商補件時間，待廠商完成回覆後，則審查時間重啟，廠商補件作業結束。
 - 5.3 主審 IRB 完成審查後，由主審 IRB 登入 c-IRB 系統填入審查完成日期及審查結果，系統會發審查完成通知信給廠商及本案所有登錄於系統上的 IRB，廠商得知主審完成審查後 20 個工作天內要送件至副審 IRB。
 - 5.4 廠商需即時更新 c-IRB 系統上的相關日期資訊，以利案件控管。
 - 5.5 若廠商的承辦人員有異動，亦需至系統更新聯絡方式，以確保可以收到系統發送的相關資訊。
-



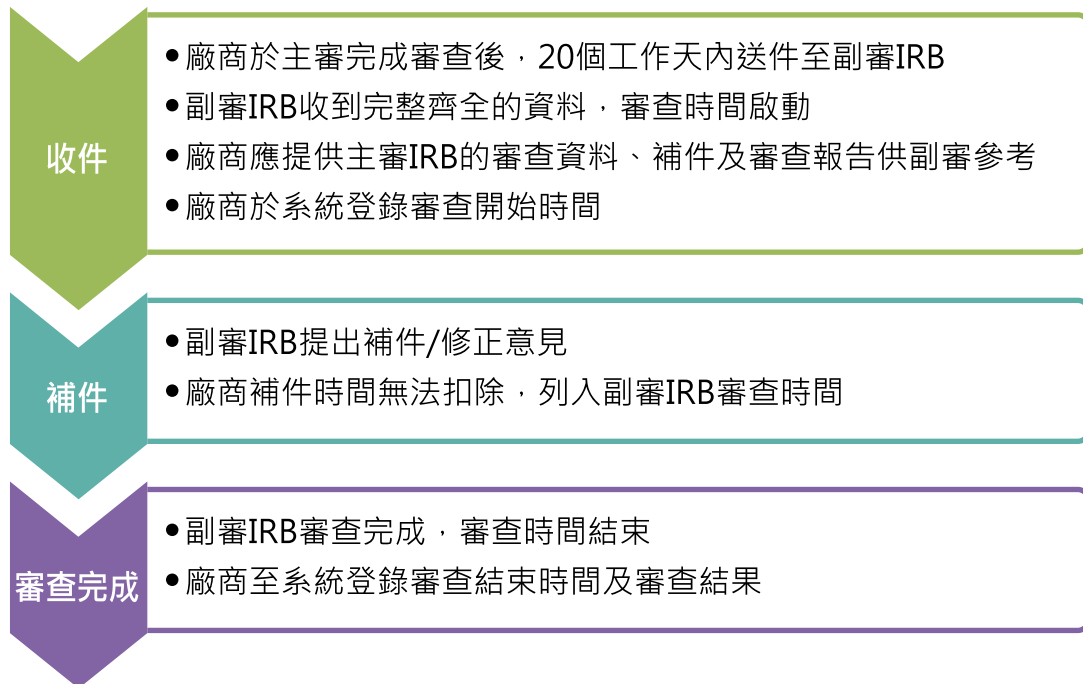
圖三、主審 IRB 審查作業流程

6. 副審 IRB 審查作業流程

6.1 廠商於主審完成審查後，需於 20 個工作天內送件至副審 IRB。

6.2 廠商送件至副審 IRB，副審 IRB 先進行行政審查，確認資料是否完整，若廠商資料不完整，可請廠商準備補齊後再行送件；送至副審的資料需包含原送主審的資料、主審要求的補件資料及主審審查後的意見。IRB 審查時間自廠商完整送件日的翌日起算（廠商於 c-IRB 系統上應填入實際送件日期，查驗中心於統計 IRB 審查時間時，會以送件日的翌日起算）。

- 6.3 副審 IRB 完成審查，由廠商上系統填入審查開始日期、審查結束日期以及核准函發出日期。
- 6.4 廠商需即時更新 c-IRB 系統上的相關日期資訊，以利案件控管。



圖四、副審 IRB 審查作業流程

7. 撤案申請流程

- 7.1 廠商可於 c-IRB 機制中的任何時間點申請撤案，當廠商因台灣退出試驗、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覆申請、主審醫院計畫主持人資格不符..... 等等原因需申請撤案，可至 c-IRB 系統申請。
- 7.2 於 c-IRB 系統左方操作列，點選 3. c-IRB 申請管理，於預訂要撤案的案件功能列上選取「申請撤案」（如圖四），進入撤案畫面

(如圖五)。

7.3 於撤案畫面下方填入撤案原因，點選撤案，由 c-IRB 管理人員確認後，同意撤案，系統將發送撤案通知信函給廠商及主副審 IRB，完成 c-IRB 撤案流程，但各 IRB 的撤案流程仍需由廠商個別申請。

項次	送件人	商品名	線上填寫日期	計劃書編號	CDE案號	計劃書標題(名稱)
項次: 1	李星叡	ab	2013-09-18	abdddddddddddd		ab
項次: 2	謝瓊英	藥品名稱	2014-12-30	主成份		主成份
項次: 3	謝瓊英	TEST	2014-09-05	TEST		TEST
項次: 4	管理帳號		2013-09-18			
項次: 5	謝瓊英	b	2013-10-28	b		b
項次: 6	謝瓊英	hydraa	2013-07-05	a	CIRB	Open Label Study I
項次: 7	管理帳號	test	2015-05-19	etwt		te

圖四、申請撤案 -1

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 新劑型（速放劑型） 新劑型（控釋劑型） 新使用劑量 新單位含量
 學名藥(監視期間)
 其他

送件廠商聯絡資料

聯絡人姓名：
 聯絡電話：
 傳真：
 EMail： 若有一個聯絡人以上，請用半形分號(;)隔開。

申請撤案

申請撤案日期：
 填入撤案原因 → ①
 撤案原因：
 撤案日期：

申請撤案 → ②

圖五、申請撤案 -2

8. 結案申請流程

8.1 當廠商決定變更案 / 修正案要退出主副審機制，採各 IRB 獨立送審時，需申請結案，可至 c-IRB 系統申請。臨床試驗執行完畢，不須申請結案。

8.2 於 c-IRB 系統左方操作列，點選 3. c-IRB 申請管理，於預訂要結案的案件功能列上選取「申請結案」（如圖六），進入結案畫面（如圖七）。

8.3 於結案畫面下方填入結案原因，點選結案，由 c-IRB 承辦人員確認後，同意結案，系統將發送結案通知信函給廠商及主副審 IRB，完成 c-IRB 結案流程。

8.4 申請結案後的案件，將無法再回到主副審機制，日後的變更案 / 修正案皆採各 IRB 獨立審查。



項次	送件人	藥品名	線上填寫日期	計劃書編號	CDE案號	計劃書標題(名稱)
項次: 1	李聖勳	ab	2013-09-18	ab0000000000000000		ab
項次: 2	謝懷英	藥品名稱	2014-12-30	主成份		主成份
項次: 3	謝懷英	TEST	2014-09-05	TEST		TEST
項次: 4	管理帳號		2013-09-18			
項次: 5	謝懷英	b	2013-10-28	b		b
項次: 6	謝懷英	hydraz	2013-07-05	a	CIRB	Open Label Study I
項次: 7	管理帳號	wt	2013-08-19	wt		wt

圖六、申請結案 -1

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 新劑型（速放劑型） 新劑型（控釋劑型） 新使用劑量 新單位含量

學名藥(監視期間)

其他

送件廠商聯絡資料

聯絡人姓名：

聯絡電話：

傳真：

EMail： 若有一個聯絡人以上，請用半形分號(;)隔開。

申請結案

申請結案日期：2015-10-02 09:43:31.730

結案原因：[取消後續主副審機制](#)

填入結案原因 → ①

結案日期：2015-10-05 15:13:32.637

申請結案 → ②

圖七、申請結案 -2

9. 變更案 / 修正案申請流程

9.1 於 c-IRB 系統左方操作列，點選 3. c-IRB 申請管理，於預訂要申請變更案 / 修正案的案件功能列上選取「申請變更案」（如圖八），進入申請畫面（如圖九）。

9.2 於申請畫面確認資料是否無誤，點選「申請變更案」進入下一頁後點選「完成輸入線上送件」（如圖十）。申請變更案時，無法新增及刪除試驗中心，請於收到系統通知信，確認已立案後，再於案件內編輯試驗中心清單。

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：謝瓊英(0000000001-4) 線上填寫日期：2013-07-05 CDE案號：101CIRB01001 商品名：hydraaeaww
 計劃書編號：a23eaww 計劃書標題(名稱)：Open Label Study Ieaww

圖八、申請變更案 -1

CIRB內容摘要表

101CIRB01001.2基本資料

1.試驗申請者: CDE 填表日期: 2019/07/17
 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
 主成份: hydaaaaww 劑型: b 含量: b 單位: b

送件廠商聯絡資料

聯絡人姓名:
 聯絡電話:
 傳真:
 EMail 1:
 EMail 2:
 EMail 3:
 EMail 4:
 EMail 5:
 請至少填入一個EMail

圖九、申請變更案 -2

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)

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	函審醫院名稱	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	chshieh@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	chshieh@ms7.hinet.net	<input type="button" value="編輯"/>
3	行政院衛生署雙和醫院	雙和醫院	雙和醫院	chshieh@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"/>

圖十、申請變更案 -3

10. 變更案 / 修正案審查

10.1 c-IRB 機制原只限新申請的臨床試驗案，當廠商提出變更案 / 修

正案時，則回歸各個 IRB 個別送件，為提升變更案 / 修正案的審查效率，自 2015 年 6 月 15 日起變更案 / 修正案亦需採主副審機制。變更案 / 修正案需先向主審 IRB 送審，經主審 IRB 審查通過後，再向其餘副審 IRB 送審。副審 IRB 依據民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 公告，得以簡易審查程序進行審查。c-IRB 變更案 IRB 審查時間規定如下：2020 年 6 月 1 日後送件之變更案，主審 IRB 需於 15 天內完成審查 (可扣除廠商補件時間)，副審 IRB 於 10 天內完成審查。

- 10.2 變更案 / 修正案之修正內容以涉及各院相通事項之案件為限，若僅屬各院獨立修正內容 (如各院聯絡電話、協同主持人變更)，則仍逕向該院送審。
 - 10.3 變更案 / 修正案的審查方式如下：若涉及 protocol 變更，則依一般程序進行審查，若僅主持人手冊 (IB)、個案報告表 (CRF) 之行政變更，則無須檢附逐條對照表，但需重點敘明變更之處 (summary of changes)。
 - 10.4 有關行政變更之內容是否改變既有風險利益評估與影響受試者權益，建議各主審醫院應於相關審查表單增添適當之評估欄位，若經收案人員判定非屬行政變更性質，將可轉為一般變更案件方式處理。
 - 10.5 多版變更案 / 修正案合併送審方式：採逐案送審並逐案收費，假
-

設目前主審 IRB 已審到第 5 版，但副審 IRB 只審到第 2 版，廠商可將第 3 版至第 5 版變更案 / 修正案一起送審，副審 IRB 則逐案收費，但可僅審查最新一版。而無論採核准函或送件證明之方式，均需註記版本號碼。但若為新增試驗中心之多版變更案，則以收一次新案費用為主，惟收費方式仍尊重各 IRB 規定。(請參考問答集第 41 題)。

10.6 變更案若涉及 protocol 及 ICF 均需修改或調整時應一併提交 IRB 送審。

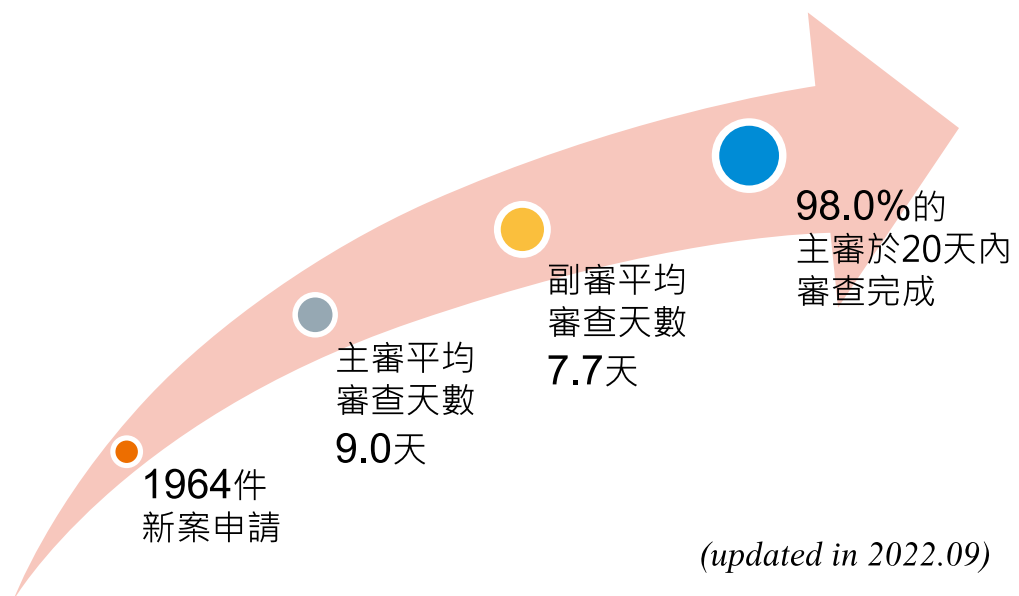
11. 初次送件日期填寫

為管理 IRB 行政審查天數，自 2020 年 6 月 1 日起新收案的案件開始登錄初次送件日期。廠商送件後，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。補件後若仍需再次補件，IRB 需於 5 天內再次提出補件意見。日期範例如下：



六、c-IRB 統計數據

c-IRB Mechanism (Collaborative IRB Review) since 2013



七、c-IRB 問答集

1. 請問 c-IRB 的機制？

答：自 2013 年開始實施 c-IRB 機制。

- ◆ 新案部份：多中心臨床試驗於送件系統中登錄後，將由系統於 7 家主審 IRB 中，依輪序選出一家 IRB 擔任該案件主審 IRB，主審 IRB 須於 20 個工作天內（可扣除廠商補件時間）完成審查，廠商將主審 IRB 審查完成之資料及結果送至副審 IRB 審查，副審 IRB 須於 10 個工作天內完成審查。
- ◆ 變更案部份：主審 IRB 於 15 個工作天內完成審查（扣除廠商補件時間），副審 IRB 於 10 個工作天內完成審查。

2. 申請 c-IRB 機制需具備什麼條件？

答：只要是一個多中心的臨床試驗，並且試驗醫院需包含至少一間主審 IRB 名單中的醫院。

3. 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。

4. 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 7 家主審 IRB 有時效管控，其他 IRB 採自願加入。

5. 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 7 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。

6. 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。

7. IRB 開會後通常不會即時發出核准函，可否以系統發送之主審審查完成通知信函取代核准函送副審 IRB ？

答：可以，請廠商先以系統通知信函送件至副審 IRB，待主審 IRB 核准函發出後，再補件至副審 IRB。

8. c-IRB 收費標準。

答：新案主審 IRB 統一收費 60,000 元，副審由各 IRB 自行決定收費標準。

變更案：行政變更 5,000 元 / 次、實質審查 (非行政變更) 20,000 元 / 次。

9. c-IRB 系統上的時間點填寫是由廠商填寫或 IRB 填寫？

答：除審查結束時間及審查結果由主審 IRB 填寫外，其餘資訊由申請廠商負責填寫，IRB 可上系統確認時間點是否正確。副審的審查時間則皆由廠商負責填寫。

10. 廠商送件是否先送至 CDE，再由 CDE 轉送 IRB 審查？

答：請直接送件至 IRB。CDE 負責流程管控，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。

11. 何時可知新案分派到的主審 IRB ？

答：每日都有四個時間點會分發主審 IRB：10:30、12:30、15:30、17:30。

12. 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。

13. 若選擇的試驗醫院不包含 7 家主審 IRB，是否仍可使用此機制？

答：因無主審醫院可選擇，故本案件不能使用 c-IRB 機制。

14. 可否於申請後新增試驗中心？

答：可以，廠商可隨時新增試驗中心，但必需上系統新增相關資訊。

15. 廠商發起之觀察性研究是否可以申請 c-IRB？

答：可以。

16. 同一計畫書，在 IND 和 c-IRB 案件的申請，可否由不同公司登錄？

答：IND 案及 c-IRB 案是分開的，可由不同廠商送件。

17. 若主審 IRB 已審查完成，TFDA 發文要求修改 ICF，應如何處理？

答：(1) 若廠商依 TFDA 要求修正，沒有另外修改 ICF，則可以修正案方式送主審 IRB，而副審 IRB 送件時，則需一併提供主審審查通過之 ICF 版本及 TFDA 要求修改後之版本。
(2) 若廠商不只依 TFDA 要求修正，亦有另外修改 ICF，則建議先將主審原通過之版本送副審，副審通過後，再以修正案方式送修正版本之 ICF。

18. 應如何準備送主審 IRB 文件？

答：請依各 IRB 要求標準送件。

19. 核准函是由 c-IRB 發出嗎？

答：c-IRB 並非是實體機構，所有文件仍由各 IRB 發出。

20. 案件已線上送審並排好主審 IRB，若因與國外廠商合約關係，須延後送件約 1-2 個月，請問是否需先撤案？

答：若確定之後會送件，則不需撤案，待合約完成後儘快送審即可。

21. 同一時間有兩個多中心第三期臨床試驗案，同樣的藥品、參與試驗醫院一樣，、收案族群一樣，唯一比較不同的是兩案的比較藥品不一樣。這樣的情形是否有機會在同一時間送審時，由同一個主審醫院執行審查？

答：針對此種案例，可以以人工指派方式，安排同一主審 IRB 審查，請廠商要申請前，先與 CDE 承辦人員聯繫。

22. 若兩試驗皆使用同一試驗藥物，欲探討之研究目的及所使用的受試者相關試驗資料亦相同，僅併用藥物不同，請問可否由同一家主審 IRB 審查。

答：針對此種案例，可以由 c-IRB 管理人員指派，安排同一主審 IRB 審查，請廠商要申請前，先與 c-IRB 管理人員聯繫。

23. 案件若更換負責之 CRO，應如何修改？

答：請與 c-IRB 管理人員聯繫，並提供擬更換負責單位之 c-IRB 案件號碼及轉入之帳號，以進行更新流程。

24. 有關受試者同意書之損害賠償段落，是否完全不可修改，一律照範本文字填寫？

答：受試者同意書之損害賠償段落須依範本制式文字書寫，且不可調整至其他段落。

25. 修正案的主副審機制強制實施後，若主審退出該試驗，應如何指派後續案件的主審？

答：請與 c-IRB 管理人員聯絡，由系統重新派送主審。若其餘副審中皆無主審 IRB，則本案採個別送審，不適用 c-IRB 機制。

26. 請問修正案可否申請獨立送審？

答：若廠商決定後續修正案都獨立送審，請於系統上申請「結案」，本案之後的每一版修正案都必需獨立送審，不可再加入 c-IRB 主副審機制。案件一旦點選結案，廠商即無法在系統上做任何修改。後續所有修正案皆走獨立送審流程。

27. 若某修正案在 CDE 公告採 c-IRB 審查機制之前已送部分醫院獨立審查，請問餘下醫院是否仍必須採 c-IRB 主副審機制，或繼續獨立送審？

答：獨立送審的 IRB 日後都要獨立送審，餘下的 IRB 則列入主副審機制。

28. 若一修正案包含各院共通的變更及各院獨立的變更，應如何送件？

答：仍應採主副審機制，並標示哪一部份為主審審查通過，哪一部份為各院獨立變更部份。

29. 期中報告及結案報告需要以主副審機制送案嗎？

答：不需要，期中報告及結案報告由各 IRB 自行收案審查。

30. 若有一試驗案，除主審外，其他試驗中心皆退出試驗，應申請結案或撤案？

答：因僅剩一試驗中心且該試驗仍進行中，故應申請結案，以取消主副審機制。

31. c-IRB 的修正案制度是指 2015/7/13 後通過的新案之後續變更才強制執行？還是原先正在進行的案件也要同步強制執行？

答：只要是申請 c-IRB 的案件皆需配合。

32. 細胞治療案件及醫療器材案是否可申請 c-IRB 機制？

答：目前僅受理藥品案件，細胞治療案件及醫療器材案不適用。

33. c-IRB 案件的某一個試驗中心要變成獨立送審，是否全案都要申請撤案（或結案）？

答：不需申請撤案結案，只要將該試驗中心刪除即可，但若廠商是要解除全案之主副審機制，請直接申請結案。

34. 受試者同意書中的損害賠償部份，若主審同意的版本有第五項：本研究有投保責任險，但副審要求不可以有這一項，要完全依 CDE 範本文字，且要廠商再重送主審審查，應如何處理？

答：廠商可依副審要求刪除第五項（但第五項是可以列入的），各 IRB 僅負責審查自家醫院的受試者同意書，因此修改後不需再送主審審查，副審同意即可。

35. 新增副審醫院至 c-IRB 系統有時間限制嗎？

答：無時間限制，廠商可隨時新增試驗中心。

36. 有些案件為觀察性研究或是無侵入性之檢驗步驟，僅涉及安全性監測之資料收集，損害補償與保險段落內容可能不適用於範本文字，是否可移除損害補償與保險段落？

答：依 FDA 藥字第 1051404165 號附件之製作問答集內容：完整的新藥品臨床試驗受試者同意書，最少應包含 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」所有項目。而當子試驗內容確實不適用完整格式時，則可適當調整。例如當子試驗沒有試驗投藥或其他試驗 / 檢驗步驟等的介入，故沒有相對應之損害，乃至於損害補償責任之發生時，則損害補償段落可以順應移除。但同意書製作仍應以最完整資訊之保留為原則。

37. 部份 IRB 針對 IB 及 CRF 的變更採用備查，106 年 6 月 1 日後，是否依共識會決議，全改成行政變更並且收費？

答：是的，全都統一改成行政變更並收費。

38. IRB 是否必須要將所有變更的版本列在核准函上？

答：各版本皆應列出，並於核准函上註記使用最新版本。

39. 受試者同意書是否可加入以下字句：1. 若您已經擁有其他種醫療相關、健康相關商業保險或失能險，加入此臨床試驗可能會影響已擁有之商業保險的權益，本試驗無法承諾或保證您此部分的權益受影響的程度。2. 本研究有投保責任保險 / 本研究沒有投保責任保險

答：可加本研究有投保責任保險 / 本研究沒有投保責任保險，其他字句勿加。

40. 行政審查天數之規定為何？

答：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；補件後若仍需再次補件，IRB 需於 5 天內再次提出補件意見。

41. 新增試驗中心的多版變更案收費方式？

答：新增試驗中心的多版變更案收費方式，以收一次新案費用（60,000 元）為原則。c-IRB 規定多版變更可收取多版審查費用，但若為新增的試驗中心，則該案視為一件全新的案子，以收一次新案費用（60,000 元）為原則。惟收費方式仍尊重各 IRB 規定。

42. 主審已完成審查最新一版的資料，若廠商要關閉某幾間副審試驗中心，是否要將新版資料送件至要關閉的試驗中心？

答：

- (1) 若該副審關閉程序已完成，則新版資料無須再送至該處。
- (2) 若該副審的關閉程序尚未完成，新版資料仍需依規定送至該處完成審查。

43. 有一案件原本有數個試驗中心獨立送審，之後想再新增試驗中心並申請 c-IRB 機制，原獨立送審的試驗中心可以加入嗎？

答：原本獨立送審的試驗中心，應維持獨立送審，不加入 c-IRB。而新增的試驗中心需包含任一主審才可申請 c-IRB 機制。

44. 受試者同意書之個人資料保存期限是否有規定？

答：比照檢體（最長保存 20 年）需說明保存期限，個人資料最長保存 25 年，主持人若有需要可以提出特別的理由說明需要更久時間以供審查，或在之後有需求再提變更延長。

45. 受試者同意書之 HIV 敘述說明是否有規定？

答：有些 IRB 要求於受試者同意書首頁增加 HIV 敘述說明或增設同意檢測 HIV 之簽署欄位；原則上受試者同意書仍依照現行範本要求。是否將 HIV 檢測文字放置於首頁及是否增設簽名欄位，則由 IRB 自行裁決。



台北市南港區 11557 忠孝東路六段 465 號 3 樓

Tel: 886-2-8170-6000

Fax: 886-2-8170-6001、886-2-8170-6002

