

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:104年1月12日

●102年7月至103年12月案件量報告

●103年度案件量報告

●Q & A



102年7月-103年12月CIRB案件處理情形 (統計時間:102年07月01日至103年12月31日)

總申請案件數：253件

主審完成審查件數：172件

審查結果：167件同意執行、5件不同意執行

主審IRB平均審查天數：8.1天

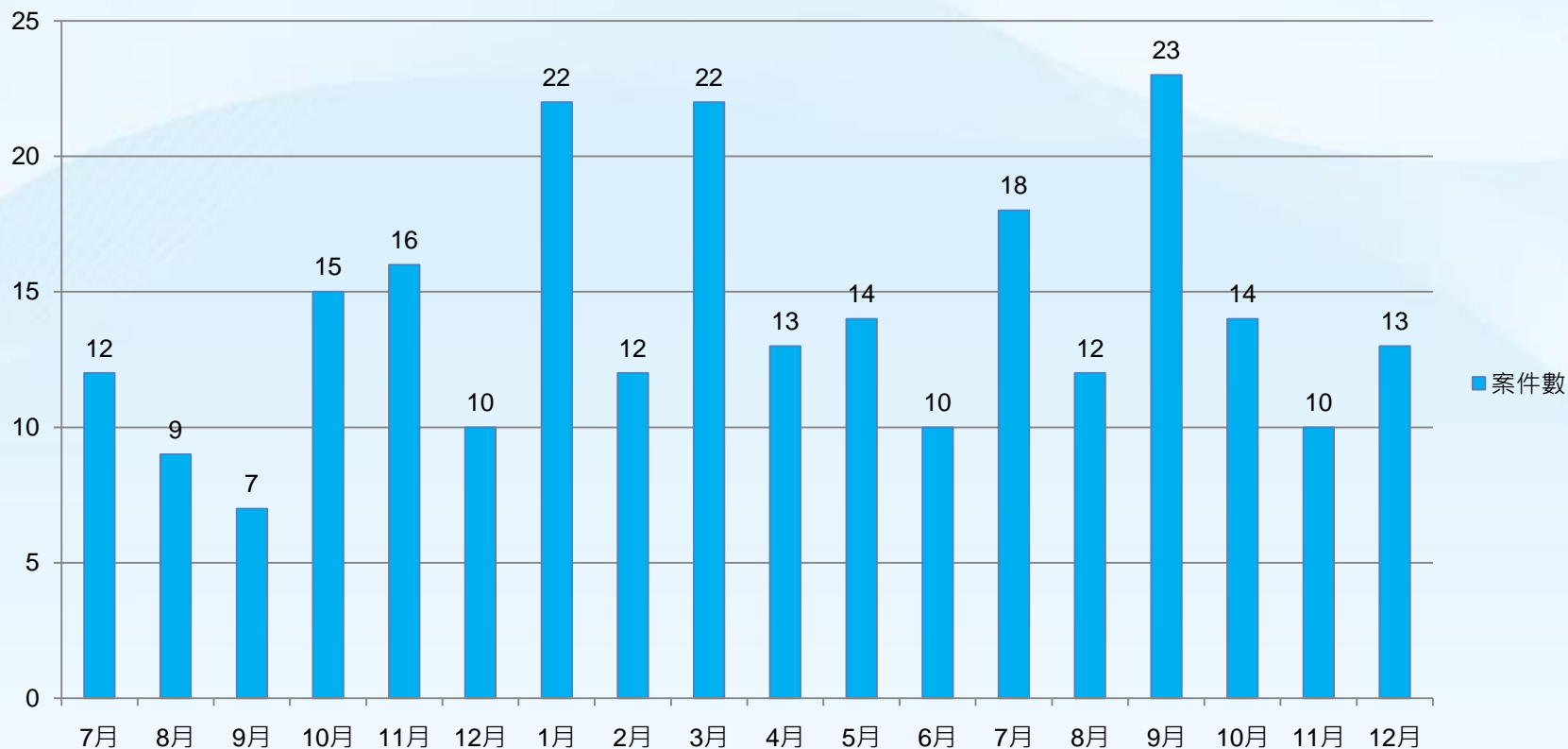
副審IRB平均審查天數：7.7天

廠商平均補件天數：7.1天



102年7月-103年12月各月份收案件數

案件數



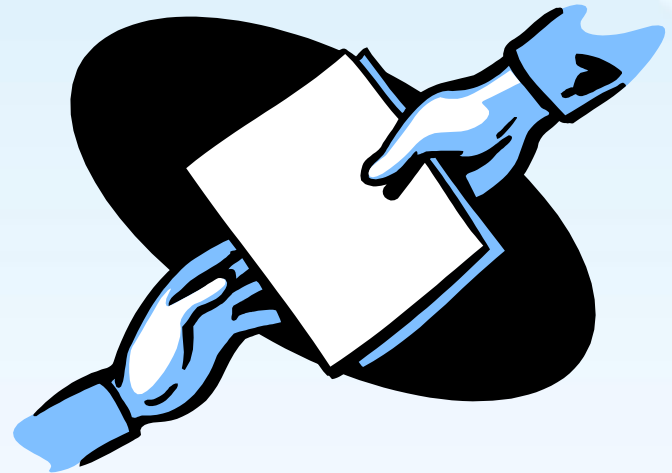
已申請CIRB但尚未送件案件數 (102/7/1-103/12/31)

總申請案件數：253件

已申請尚未送件案件數：67件

已申請尚未送件比率：26.5%

(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12月31日)

總申請案件數：184件

主審完成審查件數：106件

審查結果：106件同意執行

主審IRB平均審查天數：9.0天

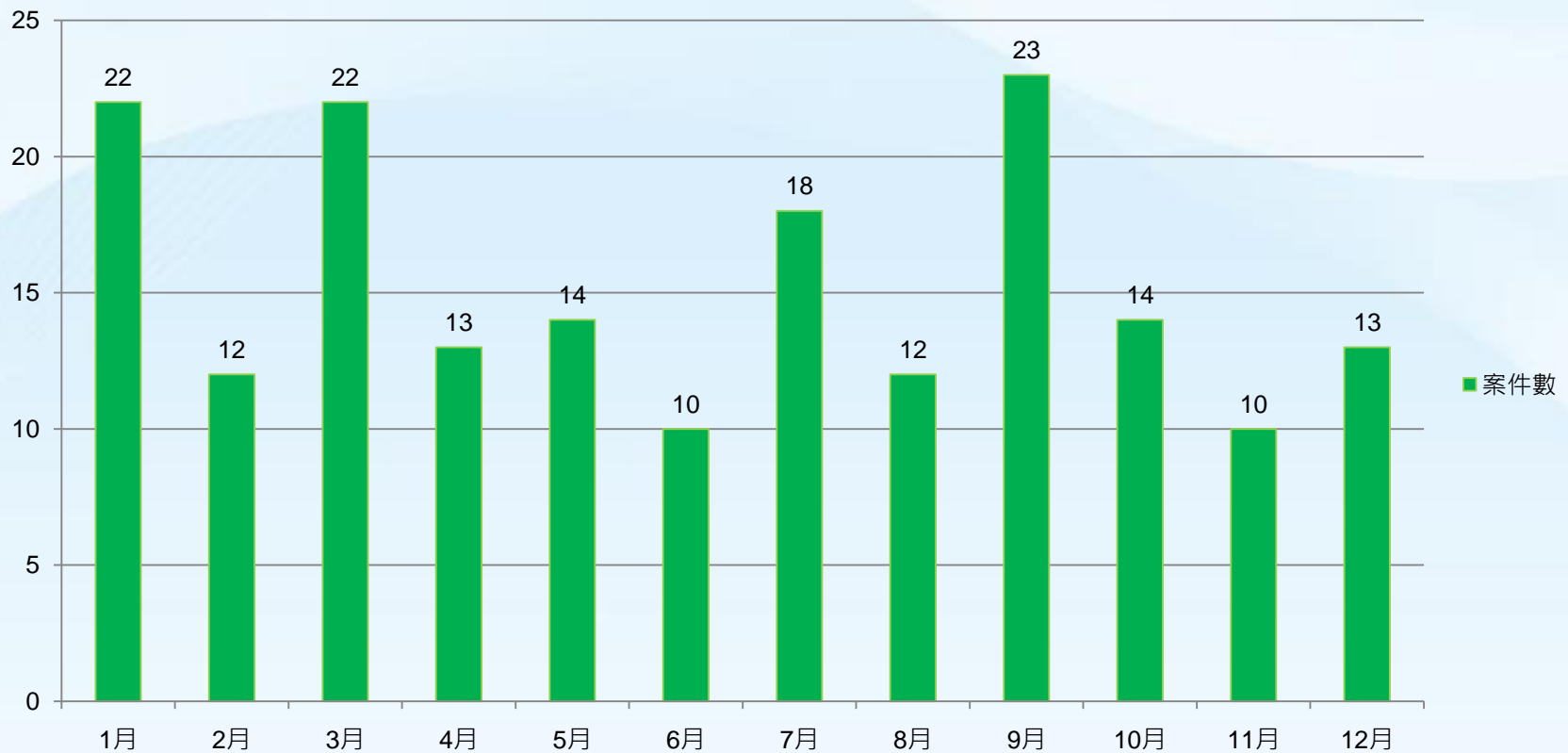
副審IRB平均審查天數：7.8天

廠商平均補件天數：6.1天



103年1月-103年12月各月份收案件數

案件數

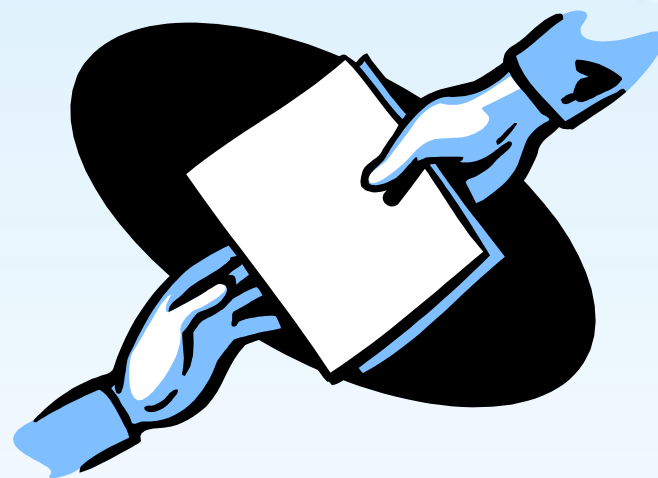


已申請CIRB但尚未送件案件數 (103/1/1-103/12/31)

總申請案件數：184件

已申請尚未送件案件數：53件

已申請尚未送件比率：28.8%



Q & A

1. 若有一案件已修正過多次,日後新增site,是否新site也要依循CIRB的要求,在十日內審查完成?

A : 廠商應將最新版的資料送至主審IRB審查完成後,再將同一版本的資料連同主審核准函或同意執行的證明送至新增的副審IRB審查,而新增的副審IRB則需依CIRB的規定於十日內完成。

配合事項

1. 新案送件時請告知受理的IRB，本案為CIRB案件。
2. 同上，新增site送件時，亦請務必告知本案為CIRB案件，並附上相關佐證文件，以利新增site的IRB知道本案為CIRB案件。
3. 時間點務必填寫。

如:有核准函發出時間，但無結案時間；或有補件開始時間，卻無補件結束時間。

配合事項

4. 送審資料常有遺漏之文件，以致**IRB**未能進行審閱，如：主持人**GCP**時數相關規定、沒有檢附主審單位通過之相關文件。

謝謝聆聽
敬請指教

