

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5月11日

- 102年7月-104年4月 案件量報告
- 104年1月-104年4月 案件量報告
- 請廠商配合相關事項

102年7月-104年4月CIRB案件處理情形 (統計時間:102年07月01日至104年04月30日)

總申請案件數：311件

已登錄主審完成審查件數：236件

已登錄副審完成審查家次數：648家次

審查結果：231件同意執行/5件不同意執行

主審IRB平均審查天數：8.8天

副審IRB平均審查天數：7.9天

廠商平均補件天數：7.7天

(統計日期：104/5/5)

104年1月-104年4月CIRB案件處理情形 (統計時間:104年01月01日至104年04月30日)

總申請案件數：57件

已登錄主審完成審查件數：12件

審查結果：12件同意執行

主審IRB平均審查天數：8.0天

副審IRB平均審查天數：6.5天

廠商平均補件天數：5.4天

(統計日期:104.05.05)



CIRB案件廠商送件達成率-1/2 (統計期間:104/1/1-104/3/31)

試驗申請者	20天內 送件達成率	送件率	平均送件天數
台塑生醫科技股份有限公司	100.0%	100.0%	10
台灣禮來股份有限公司	100.0%	100.0%	8.5
台灣必治妥施貴寶股份有限公司	66.7%	100.0%	20.7
台灣諾華股份有限公司	33.3%	66.7%	20.5
香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司	25.0%	25.0%	18
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	25.0%	25.0%	10
昆泰股份有限公司	16.7%	16.7%	19

CIRB 案件廠商送件達成率-2/2

(統計期間:104/1/1-104/3/31)

試驗申請者	20天內 送件達成率	送件率	平均送件天數
嬌生股份有限公司	0.0%	100.0%	25.7
羅氏大藥廠股份有限公司	0.0%	50.0%	27
中國醫藥大學附設醫院	0.0%	50.0%	27
瑞士商艾伯維藥品有限公司 台灣分公司	0.0%	33.3%	23
華鼎生技顧問股份有限公司	0.0%	20.0%	28
台灣百靈佳殷格翰股份有限 公司	0.0%	0.0%	-
百瑞精鼎國際股份有限公司	0.0%	0.0%	-
瑞士商愛爾康大藥廠股份有 限公司台灣分公司	0.0%	0.0%	-

系統填寫資訊不完整

試驗申請者	CDE案號	主審醫院名稱
昆泰股份有限公司	103CIRB01005	行政院國軍退除役官兵輔導委員會 台北榮民總醫院
昆泰股份有限公司	103CIRB03041	行政院衛生署雙和醫院
新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司	103CIRB04061	財團法人私立高雄醫學大學附設中 和紀念醫院
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	103CIRB05071	行政院國軍退除役官兵輔導委員會 台北榮民總醫院
昆泰股份有限公司	103CIRB09138	三軍總醫院附設民眾診療服務處
丘以思生技顧問有限公司	103CIRB09146	國立臺灣大學醫學院附設醫院
華鼎生技顧問股份有限公司	104CIRB01007	行政院國軍退除役官兵輔導委員會 台北榮民總醫院
羅氏大藥廠股份有限公司	104CIRB02024	行政院國軍退除役官兵輔導委員會 台中榮民總醫院

CIRB機制精進措施－送件廠商部份

- 向CIRB提出申請後20個工作日內需向主審IRB完成送件。
- 獲得主審IRB核准通知後20個工作日內需向第一家副審IRB完成送件。
- 確實並即時登錄案件各時間點。
- 統計每家申請廠商依限達成率，定期公布於網站並通知各廠商高層主管。

謝謝聆聽
敬請指教

