

Regulatory Science, Service for Life

# CIRB執行現況報告(2016.05)

醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

製表者:諮詢輔導中心 余珮菁

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

- 102年7月-105年4月案件量報告
- 105年1月-4月案件量報告
- 廠商送件現況

2

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

**102年7月-105年4月CIRB案件處理情形**  
**(統計時間:102年07月01日至105年4月30日)**

總申請案件數：**494**件  
已登錄主審完成審查件數：**405**件  
主審IRB平均審查天數：**9.8**天  
副審IRB平均審查天數：**8.1**天  
廠商平均補件天數：**7.9**天

(統計日期：105/5/4)

3

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

**105年1月-105年4月CIRB案件處理情形**  
**(統計時間:105年01月01日至105年4月30日)**

總申請案件數：**64**件  
已登錄主審完成審查件數：**38**件  
主審IRB平均審查天數：**7.8**天  
副審IRB平均審查天數：**7.1**天  
廠商平均補件天數：**6.2**天

(統計日期：105/5/4)

4

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 已申請CIRB但尚未送件案件數 (105/1/1-105/3/31)

總申請案件數(扣除尚未送件即撤案件數)：48件  
已申請CIRB但未送件案件數：16件  
(包含已送件但未填寫的案件並扣除撤案案件)  
已申請尚未送件比率：33.3% ( $16/48 \times 100\% = 33.3\%$ )  
送件率：66.7% ( $32/48 \times 100\% = 66.7\%$ )  
20天內主審送件達成率：48.7%  
( $15/32 = 46.9\% \Rightarrow 32$ 件已送件案中 · 有15件於20天內送件)

(統計日期：105/5/4)

5