

Regulatory Science, Service for Life

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3月16日

- 103年1月-104年2月案件量報告
- 宣導廠商依限送件成果
- 主審IRB審查達成率
- 廠商送件達成率
- 臨床試驗教育訓練平台介紹

103年1月-104年2月CIRB案件處理情形 (統計時間:103年01月01日至104年02月28日)

總申請案件數：211件

主審完成審查件數：138件

審查結果：138件同意執行

主審IRB平均審查天數：8.4天

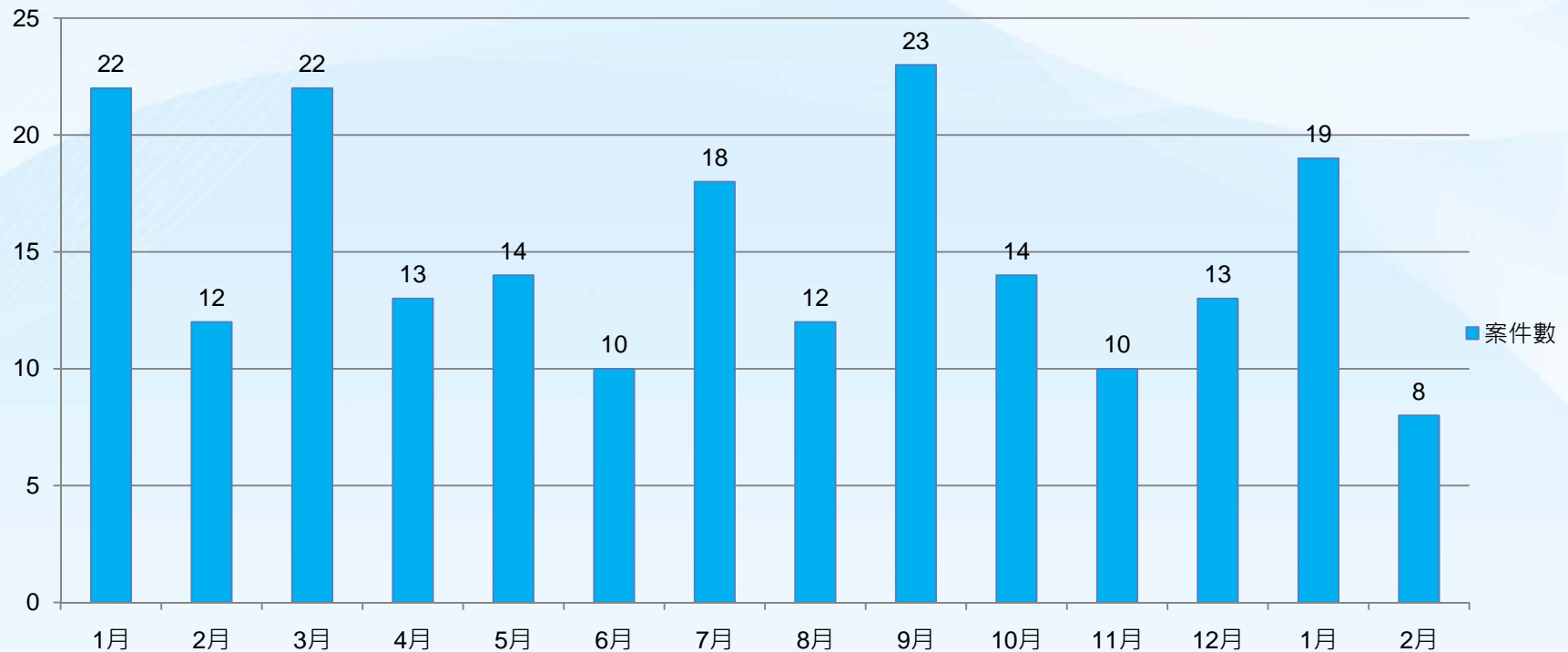
副審IRB平均審查天數：8.1天

廠商平均補件天數：7.3天



103年1月-104年2月各月份收案件數

案件數



宣導廠商依限送件成果

已線上申請但尚未送件案件數-**未宣導依限送件**

統計期間：103/1/1-103/12/31

總申請案件數：171件(共申請184件,扣除13件撤案)

已申請尚未送件案件數：**53件**

已申請尚未送件比率：**31.0%**

宣導廠商依限送件成果

已線上申請但尚未送件案件數- **已宣導依限送件**
統計期間：103/1/1-103/12/31

總申請案件數：171件(共184件,扣除13件撤案)

已申請尚未送件案件數：**26件(↓27件)**

已申請尚未送件比率：**15.2% (↓15.8%)**

cIRB主審IRB審查達成率

請輸入關鍵字搜尋

GO



廠商專區

諮詢服務、進度查詢、問與答
案件申請、法規查詢



電子報專區

訂閱、取消、閱覽



人才招聘

歡迎加入本中心團隊



藥物知識專區

國際醫藥法規、藥聞新知



相關連結

醫藥品查驗、法規等相關網站



員工專區

電子化作業、電子郵件信箱



104年度健康食品查驗登記規劃及法規訓練(台北場) new

活動日期：104年3月27日(五) 13:30-17:20

活動地點：台灣大學法律學院霖澤館一樓國際會議廳

本中心將於台北市(3月27日下午)及台中市(4月24日下午)各舉辦一場「104年度健康食品查驗登記規劃及法規訓練」，課程內容包括：健康食品查驗登記審查作業最新現

- 104年度健康食品查驗登記規劃及法規訓練(台中場) 2015-02-24
- (代發)臨床試驗訓練學程-專業入門系列課程研討會 2015-02-16
- 104年度藥品優良臨床試驗查核業務說明會(I)GCP查核法規宣 2015-02-05

中心公告

more +

- 一般 | CDE自104年1月1日承接健康食品查驗登記審查業務 2015-01-12
- 一般 | cIRB之廠商送件達成率(申請至送件20天)，統計期間: 2015-02-25
- 一般 | cIRB之主審IRB審查達成率(審查時限工作天20天內)，統 2015-02-06
- 產學會議 | 104年度產官學溝通會議第一次會議 2015-01-30

廠商送件達成率

廠商專區
諮詢服務、進度查詢、問與答
案件申請、法規查詢

電子報專區
訂閱、取消、閱覽

人才招聘
歡迎加入本中心團隊

藥物知識專區
國際醫藥法規、藥聞新知

相關連結
醫藥品查驗、法規等相關網站

員工專區
電子化作業、電子郵件信箱



104年度健康食品查驗登記規劃及法規訓練(台北場) new

活動日期：104年3月27日(五) 13:30-17:20

活動地點：台灣大學法律學院霖澤館一樓國際會議廳

本中心將於台北市(3月27日下午)及台中市(4月24日下午)各舉辦一場「104年度健康食品查驗登記規劃及法規訓練」，課程內容包括：健康食品查驗登記審查作業最新現

- 104年度健康食品查驗登記規劃及法規訓練(台中場) 2015-02-24
- (代發)臨床試驗訓練學程-專業入門系列課程研討會 2015-02-16
- 104年度藥品優良臨床試驗查核業務說明會(I)GCP查核法規宣 2015-02-05

中心公告

more +

- 一般 | CDE自104年1月1日承接健康食品查驗登記審查業務 2015-01-12
- 一般 | cIRB之廠商送件達成率(申請至送件20天)，統計期間: 2015-02-25
- 一般 | cIRB之主審IRB審查達成率(審查時限工作天20天內)，統 2015-02-06
- 產學會議 | 104年度產官學溝通會議第一次會議 2015-01-30

臨床試驗教育訓練平台介紹

<http://www1.cde.org.tw/CTC/CTCList2.aspx>

謝謝聆聽
敬請指教

