

# c-IRB執行現況報告及機制說明

報告者：諮詢輔導中心 余珮菁

報告日期：2019年8月19日

- c-IRB執行現況報告
- c-IRB新案申請流程及管理
- c-IRB變更案/修正案申請流程及管理
- 常見Q & A

## 102年7月-108年7月c-IRB案件量 (統計期間:102年07月01日至108年7月31日)

總申請案件數

1157案

主審

完成審查件數：990件

時限內完成審查件數：964件(達成率97.4%)

平均審查天數：9.4天

副審

完成審查家次數：3450家次

於時限內完成審查(7家主審IRB)：1916/2143 (89.4%)

於時限內完成審查(其他IRB)：845/1307 (64.7%)

平均審查天數：8.0天

廠商

平均補件天數：7.6天

## 108年1月-108年7月c-IRB案件量 (統計期間:108年01月01日至108年7月31日)

總申請案件數

123案

主審

完成審查件數：86件

時限內完成審查件數：81件(達成率94.2%)

平均審查天數：9.5天

副審

完成審查家次數：245家次

於時限內完成審查(7家主審IRB)：139/156 (89.1%)

於時限內完成審查(其他IRB)：51/89 (57.3%)

平均審查天數：8.6天

廠商

平均補件天數：5.0天

# 107年8月-108年7月c-IRB變更案案件量

(統計期間:107年08月01日至108年7月31日)

總申請案件數

209案

主審

完成審查件數：136件

時限內完成審查件數：111件(達成率81.6%)

平均審查天數：13.1天

副審

完成審查家次數：404家次

於時限內(20天)完成審查(7家主審IRB)：258/266 (97.0%)

於時限內(20天)完成審查(其他IRB)：127/138 (92.0%)

平均審查天數：7.2天

廠商

平均補件天數：5.2天

## c-IRB作業流程

申請

• 廠商於c-IRB系統申請多中心臨床試驗

分派  
主審

• 系統指派主審IRB

送件

• 廠商於20個工作天內，依指派之主審IRB規定送件

審查

• 主審IRB於20個工作天內完成審查(不包含廠商補件時間)

審查  
完成

• 主審IRB完成審查，於系統填寫審查完成時間及審查結果

副審

• 廠商於主審完成審查20個工作天內，將資料送至第一間副審IRB

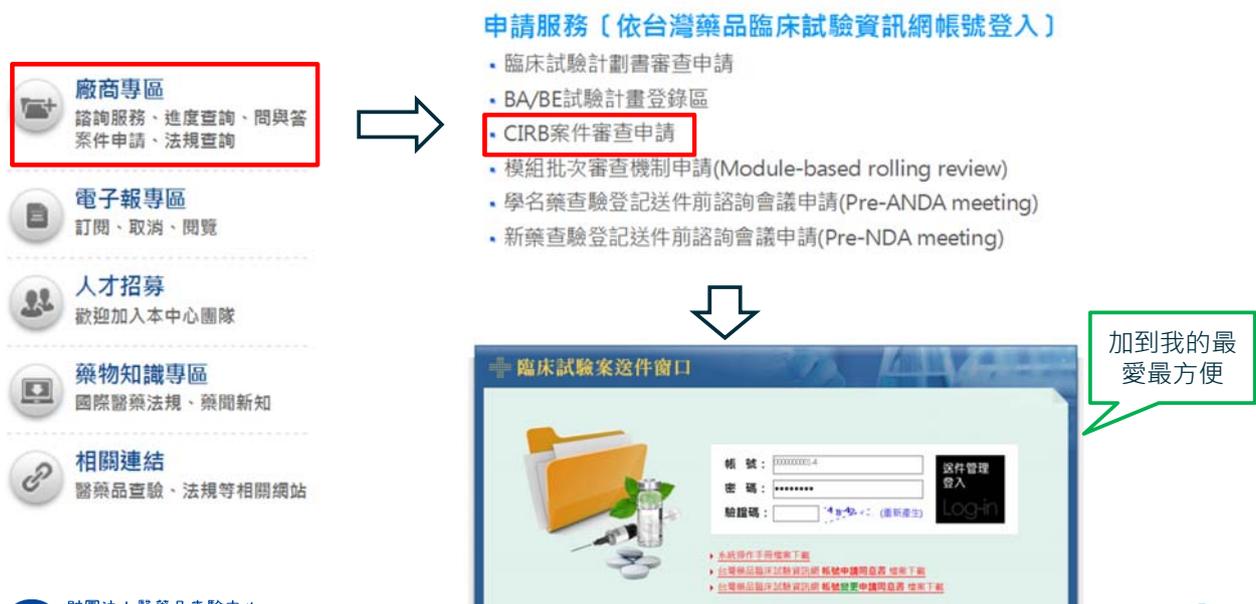
審查

• 副審IRB於10個工作天內完成審查(包含廠商補件時間)

- c-IRB執行現況報告
- c-IRB新案申請流程及管理
- c-IRB變更案/修正案申請流程及管理
- 常見Q & A

## c-IRB新案流程-1

至CDE網站=>廠商專區=>c-IRB案件申請



# c-IRB新案流程-2

CDE電子化送件管理作業	
單位名稱：CDE，登入使用者：謝OO，本次登入時間：2015-10-13 14:04:05，上次登入時間：2015-10-13 13:51:43	
<b>(CDE)CIRB電子化送件管理表</b>	
項次：1	<p>尚未線上送件   <a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">申請結束(取消後請主副審機制)</a>   <a href="#">變更本案管理人</a></p> <p>送件人：余小璣 線上填寫日期：2018-06-11 CDE案號： 商品名：CDE-1</p> <p>計劃書編號：12345 計劃書標題(名稱)：一項雙盲、安慰劑對照、多中心試驗</p>
項次：2	<p><a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">申請結束(取消後請主副審機制)</a>   <a href="#">變更本案管理人</a></p> <p>101CIRB01003申請案更新中</p> <p>送件人：余瑞菁;謝禮英 線上填寫日期：2018-06-11 CDE案號： 商品名：ABC</p> <p>計劃書編號：001 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲</p>
項次：3	<p><a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請案更新</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">申請結束(取消後請主副審機制)</a>   <a href="#">變更本案管理人</a></p> <p>送件人：謝禮英 線上填寫日期：2013-07-05 CDE案號：101CIRB01001 商品名：hydraaeaww</p> <p>計劃書編號：a23eaww 計劃書標題(名稱)：Open Label Study leaww</p>
項次：4	<p><a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請案更新</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">申請結束(取消後請主副審機制)</a>   <a href="#">變更本案管理人</a></p> <p>送件人：謝OO 線上填寫日期：2018-06-05 CDE案號：101CIRB01002 商品名：cde測試</p> <p>計劃書編號：12345 計劃書標題(名稱)：cde測試</p>
項次：5	<p><a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請案更新</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">申請結束(取消後請主副審機制)</a>   <a href="#">變更本案管理人</a></p> <p>送件人：余瑞菁 線上填寫日期：2018-06-08 CDE案號：101CIRB01003 商品名：ABC</p> <p>計劃書編號：001 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲</p>
項次：6	<p><a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">變更本案管理人</a></p> <p>送件人：余瑞菁 線上填寫日期：2018-06-08 CDE案號：101CIRB01003.1 商品名：ABC</p> <p>計劃書編號：001 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲</p>
項次：7	<p><a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">變更本案管理人</a></p> <p>送件人：余瑞菁;謝禮英 線上填寫日期：2018-06-11 CDE案號：101CIRB01003.2 商品名：ABC</p> <p>計劃書編號：001 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲</p>

# c-IRB新案流程-3

**CIRB**

管理表

申請送件

**CIRB內容摘要表(申請廠商填寫)**

計畫書資料	
1. 試驗申請者：CDE 填表日期：2018-06-11	
<input type="radio"/> 初次送件 <input type="radio"/> 重新送件 CDE案號： <input style="width: 100px;" type="text"/> <span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">CDE案號</span>	
計畫書資料	
2. 試驗委託 / 贊助單位名稱： <input style="width: 100%;" type="text"/>	
3. 計畫書編號： <input style="width: 100%;" type="text"/>	
4. 計畫書標題(名稱)： <input style="width: 100%;" type="text"/>	
5. 是否為延伸性試驗： <input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是，主試驗CDE案號： <input style="width: 100px;" type="text"/> <span style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">主試驗CDE案號</span>	
藥品資料	
1. 藥品名稱： <input style="width: 100%;" type="text"/>	
2. 主成份： <input style="width: 150px;" type="text"/> 劑型： <input style="width: 100px;" type="text"/> 含量： <input style="width: 100px;" type="text"/> 單位： <input style="width: 100px;" type="text"/>	

## c-IRB新案流程-4

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  新使用劑量  新單位含量

學名藥(監視期間)

其他

1. 請填中文姓名 (不要英文名)  
2. 請勿填公司名稱

送件廠商網際網路帳號

聯絡人姓名：

聯絡電話：

傳真：

EMail 1：

EMail 2：

EMail 3：

EMail 4：

EMail 5：

多個email請分開填寫

一定要填email, 不然收不到系統通知信

請至少填入一個EMail

儲存並到下一頁編輯試驗醫院

## c-IRB新案流程-5

1. 填入醫院相關資訊

點選『完成輸入線上送件』

2. 系統排案時間：每日含星期六、日

時間區段：10:30、12:30、15:30、17:30

試驗醫院清單

1. 醫院名稱：

醫院名稱查詢

2. IRB聯絡人：

3. IRB連絡電話：

4. IRB email：

若有一個聯絡人以上，請用半形分號

(請填寫IRB聯絡方式)

新增 刪除 修改 完成輸入線上送件

項次	醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	編輯
1	中國醫藥大學附設醫院	CCC	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯
2	國立臺灣大學醫學院附設醫院	UUU	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯
3	財團法人義大醫院	III	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯

重要, 一定要按送件

# c-IRB管理新案流程-1



項次： 4	<a href="#">基本資料異動</a>	<a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>	<a href="#">申請變更案</a>	<a href="#">申請撤案</a>	<a href="#">申請結案(取消後續主副審機制)</a>	<a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余瓊菁	線上填寫日期：2018-06-08	CDE案號：101CIRB01003	商品名：ABC			
計劃書編號：001	計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲					

項次： 5	<a href="#">基本資料異動</a>	<a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>	<a href="#">申請撤案</a>	<a href="#">變更本案管理人</a>		
送件人：余瓊菁	線上填寫日期：2018-06-08	CDE案號：101CIRB01003.1	商品名：ABC			
計劃書編號：001	計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲					

# c-IRB管理新案流程-2

試驗醫院清單

1. 醫院名稱：中國醫藥大學附設醫院

2. 聯絡人：000

3. 連絡電話：

4. email：

審查開始日期： [ ] 瀏覽...

補件開始日期： [ ] 瀏覽...

補件結束日期： [ ] 瀏覽...

審查結束日期： [ ] 主審醫院自行填寫

核准函發出日期： 2018/06/11 [ ] 瀏覽...

審查結果：  
 同意執行  不同意執行 主審醫院自行填寫

儲存

1.主審除了審查結束日期及審查結果外,其他都由廠商填寫  
 2.副審則全部由廠商自行填寫

主審醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	審查開始日期	補件開始日期	補件結束日期	審查結束日期	核准函發出日期	主審結果	編輯
中國醫藥大學附設醫院	000	81706000	pcyu030@cde.org.tw	2018/05/07	2018/05/14	2018/05/31	2018/06/08	2018/06/11	同意執行	編輯

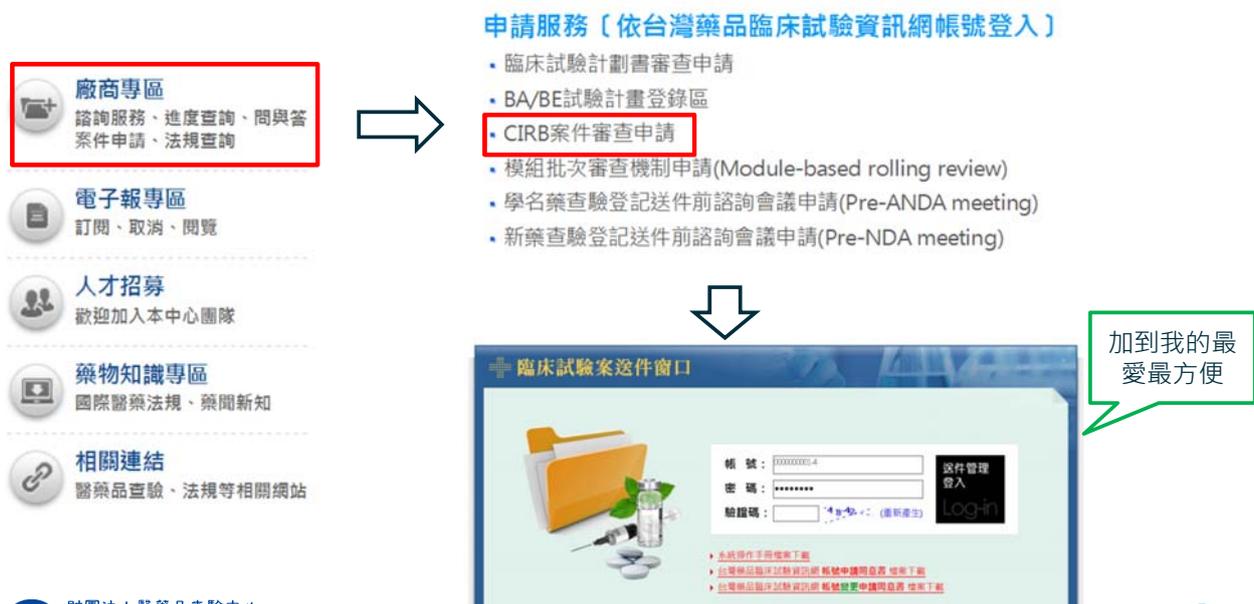
  

項次	副審醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	審查開始日期	審查結束日期	核准函發出日期	結果	編輯
1	三軍總醫院附設民眾診療服務處	XXX	81706000	pcyu030@cde.org.tw	2018/06/18	2018/06/22	2018/06/27	同意執行	編輯
2	行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院	CCC	81706000	pcyu030@cde.org.tw	2018/06/25	2018/06/29	2018/06/29	同意執行	編輯

- c-IRB執行現況報告
- c-IRB新案申請流程及管理
- c-IRB變更案/修正案申請流程及管理
- 常見Q & A

## c-IRB變更案/修正案流程-1

至CDE網站=>廠商專區=>c-IRB案件申請



## c-IRB變更案/修正案流程-2

CIRB  
管理表  
申請送件

只有原案區塊可以申請變更案

只有原案區塊可以申請結案

項次： 4	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請變更案</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">申請結案(取消後續主副審機制)</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余瓏菁 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-08 CDE案號：101CIRB01003 商品名：ABC 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲
項次： 5	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余瓏菁 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-08 CDE案號：101CIRB01003.1 商品名：ABC 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲
項次： 6	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余瓏菁,謝瓊英 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-11 CDE案號：101CIRB01003.2 商品名：ABC 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲

點案可申請個案撤案

## c-IRB變更案/修正案流程-3

以申請101c-IRB01003.4一案為例

CIRB內容摘要表

101CIRB01003.3基本資料

帶出上一案之案號,因為基本資料是copy上一案

1.試驗申請者：CDE 填表日期：2018/06/11  
2.試驗委託/贊助單位名稱：A公司  
3.計畫書編號：001  
4.計畫書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲  
5.藥品名稱：ABC  
主成份：. 劑型：. 含量：. 單位：.

送件廠商聯絡資料

聯絡人姓名：余瓏菁,謝瓊英  
聯絡電話：81706000\*711  
傳真：81706001

EEmail 1：pcyu030@cde.org.tw  
EEmail 2：peggy23.tw@yahoo.com.tw  
EEmail 3：  
EEmail 4：  
EEmail 5：  
請至少填入一個EEmail

送件廠商聯絡資料會帶出上一案的資料,但若聯絡人有異動,請務必更新內容

# c-IRB變更案/修正案流程- 4

以申請101c-IRB01003.4一案為例

試驗醫院清單

1. 醫院名稱：  
醫院名稱查詢

2. IRB聯絡人：

3. IRB連絡電話：

4. IRB email：  
 (若有一區聯絡人以上，請用半形分號)

(請填寫IRB聯絡方式)

要按這個鍵才完成送件

新增 刪除 修改 完成輸入線上送件

主審醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	編輯
中國醫藥大學附設醫院	OOO	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯

項次	副審醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	編輯
1	行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院	CCC	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯
2	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	OOO	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯
3	財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院及其淡水分院	UUU	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯
4	中山醫學大學附設醫院及其復健醫院	王小明	81706000	pcyu030@cde.org.tw	編輯

# c-IRB變更案/修正案流程-5

不會馬上立案

項次：  
2

101CIRB01003申請變更案中 | [基本資料異動](#) | [試驗醫院異動](#) | [申請撤案](#) | [變更本案管理人](#)

送件人：余瑞菁,謝瓊英      線上填寫日期：2018-06-11      CDE案號：  
計劃書編號：001      計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲      商品名：ABC

系統排案時間：每日含星期六、日  
時間區段：10:30、12:30、15:30、17:30

# c-IRB變更案/修正案管理流程-1



項次： 5	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請變更案</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">申請結案(取消後續主副審機制)</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余瓊菁 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-08 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲 CDE案號：101CIRB01003 商品名：ABC
項次： 6	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余瓊菁 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-08 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲 CDE案號：101CIRB01003.1 商品名：ABC
項次： 7	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余瓊菁,謝瓊英 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-11 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲 CDE案號：101CIRB01003.2 商品名：ABC
項次： 8	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余瓊菁,謝瓊英 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-11 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲 CDE案號：101CIRB01003.3 商品名：ABC

# c-IRB變更案/修正案管理流程- 2

試驗醫院清單

1. 醫院名稱：  [醫院名稱查詢](#)

2. 聯絡人：  3. 連絡電話：

4. EMAIL：

審查開始日期：  補件開始日期：  補件結束日期：  審查結束日期：

核准函發出日期：  審查結果：  同意執行  不同意執行 [清除審查結果](#)

[刪除](#) [儲存](#)

變更案所有資訊都由廠商填寫，包含補件時間

主審醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	審查開始日期	補件開始日期	補件結束日期	審查結束日期	核准函發出日期	主審結果	編輯	
中國醫藥大學附設醫院	OOO	81706000	pcyu030@cde.org.tw	2018/07/02	2018/07/05	2018/07/10	2018/07/13		同意執行	<a href="#">編輯</a>	
項次	副審醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	審查開始日期	補件開始日期	補件結束日期	審查結束日期	核准函發出日期	結果	編輯
1	三軍總醫院附設民眾診療服務處	XXX	81706000	pcyu030@cde.org.tw	2018/07/16	2018/07/20	2018/07/26	2018/07/30		同意執行	<a href="#">編輯</a>
2	行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院	CCC	81706000	pcyu030@cde.org.tw	2018/08/01	2018/08/08	2018/08/23	2018/08/31		同意執行	<a href="#">編輯</a>
3	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	OOO	81706000	pcyu030@cde.org.tw							<a href="#">編輯</a>
4	財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院及其淡水分院	UUU	81706000	pcyu030@cde.org.tw							<a href="#">編輯</a>

# 變更案件管理人-1

項次： 5	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請變更案</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">申請結案(取消後續主副審機制)</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余瓏菁 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-08    CDE案號：101CIRB01003    商品名：ABC 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲
項次： 6	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余瓏菁 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-08    CDE案號：101CIRB01003.1    商品名：ABC 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲
項次： 7	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余瓏菁,謝瓏英 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-11    CDE案號：101CIRB01003.2    商品名：ABC 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲
項次： 8	<a href="#">基本資料異動</a>   <a href="#">日期填寫及試驗醫院異動</a>   <a href="#">申請撤案</a>   <a href="#">變更本案管理人</a>
送件人：余瓏菁,謝瓏英 計劃書編號：001	線上填寫日期：2018-06-11    CDE案號：101CIRB01003.3    商品名：ABC 計劃書標題(名稱)：一項多中心、隨機分配、雙盲

# 變更案件管理人-2

下拉式選單

CIRB案件移轉給：

注意：

1. 送出後，這個案件的資料只有移轉後的帳號可以進行管理。
2. 本案將異動的資料如下：使用者帳號、姓名、Email、電話和傳真號碼。

- c-IRB執行現況報告
- c-IRB新案申請流程及管理
- c-IRB變更案/修正案申請流程及管理
- 常見Q & A

## Q & A

Q. 變更案納入c-IRB機制的日期？

答. 自2018年8月1日起，廠商需於c-IRB系統上申請變更案。

## Q & A

Q. 若主審退出試驗，後續修正案應如何指派主審？

答. 請與查驗中心承辦人聯絡，由原案最先送審之副審中選出主審，若其餘副審中皆無主審IRB，則請申請結案，退出c-IRB機制。

## Q & A

Q. 若案件原負責人離職，應如何更換負責人權限？

答.請公司帳號管理者協助重新指派負責人。

## Q & A

Q. 若案件更換負責廠商，應如何申請c-IRB帳號轉換？

答. 請與CDE承辦人聯絡，由CDE將帳號轉換給新負責廠商。

## Q & A

Q. 期中報告、結案報告需要以主副審機制送案嗎？

答. 期中報告、結案報告由各院獨立審查，不需以主副審機制送案。

# [新手必備] c-IRB操作手冊電子書

如何踏出申請的c-IRB第一步？

莫急莫慌莫害怕，你不孤獨！

適合新人閱讀的c-IRB操作手冊電子書已上線

請至CDE網站閱讀或下載電子檔

[http://www.cde.org.tw/news/news\\_more?id=141](http://www.cde.org.tw/news/news_more?id=141)

完全免費!

**中心公告** more +

- 藥品審查 | 學名藥查驗登記案須檢送原料藥技術性資料相關說明 2017-09-25
- 一般 | 107.6.14 醫藥品查驗中心與工研院簽訂「醫療器材法規」 2018-07-05
- 產學會議 | 107年度第一次產官學會議 2018-05-23
- 成果公告 | 106年度醫藥品查驗中心藥品審查報告 2018-03-14

中心公告

下拉視窗  
點選年份及CIRB

2018年 CIRB

編號	公告類別	公告標題名稱	刊登日期
1	CIRB	2018年11月-CIRB執行現況報告	2018-11-09
2	CIRB	c-IRB主審/副審醫院名單	2018-10-22
3	CIRB	2018年9月-CIRB執行現況報告	2018-10-08
4	CIRB	CIRB機制及案件管理教學影片	2018-10-05
5	CIRB	2018年7月-CIRB執行現況報告	2018-08-16
6	CIRB	2018年CIRB機制介紹及變更案管理	2018-07-31
7	CIRB	c-IRB操作手冊	2018-07-18

媽~我在這裡!

# [新手必備] c-IRB操作手冊電子書

## c-IRB操作手冊

刊登日期：2018-07-18 | 點閱次數：2429 次

c-IRB操作手冊

可線上閱讀

● 相關連結：<https://goo.gl/v8b4dS>

● 檔案下載：

檔案名稱	檔案大小	檔案格式	刊登日期	檔案下載
c-IRB 操作手冊.pdf	2662kb	.pdf	2018-07-18	

也可下載檔案

# 電子書搶先看-1

## 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	
五、c-IRB 作業流程	12
1. 收費標準	12
2. 廠商申請流程	14
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 / 修正案審查	23

## 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 IRB。
2.	副審	一個多中心臨床試驗申請案中，除主審外其他的 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複申請、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 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，亦一律退出主審審機制，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。

# 電子書搶先看-2

## 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，並以系統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

## 七、c-IRB 問答集

### 1. 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。

### 2. 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 9 家主審 IRB 有時效管控，其他 IRB 採自願加入。

### 3. 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 9 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。

### 4. 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。

# 電子書更新預告

- 預計2019年Q4完成更新
- 更新重點：
  - 主審名單更新
  - 變更案申請及管理