

Regulatory Science, Service for Life

# 105年度CIRB業務報告及 問卷調查結果報告

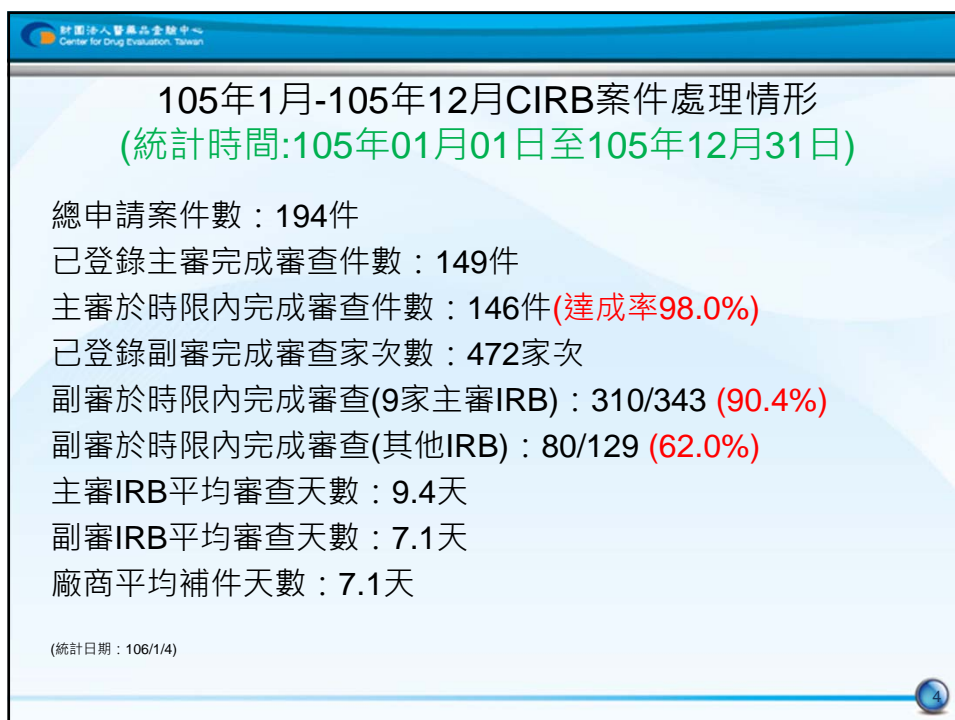
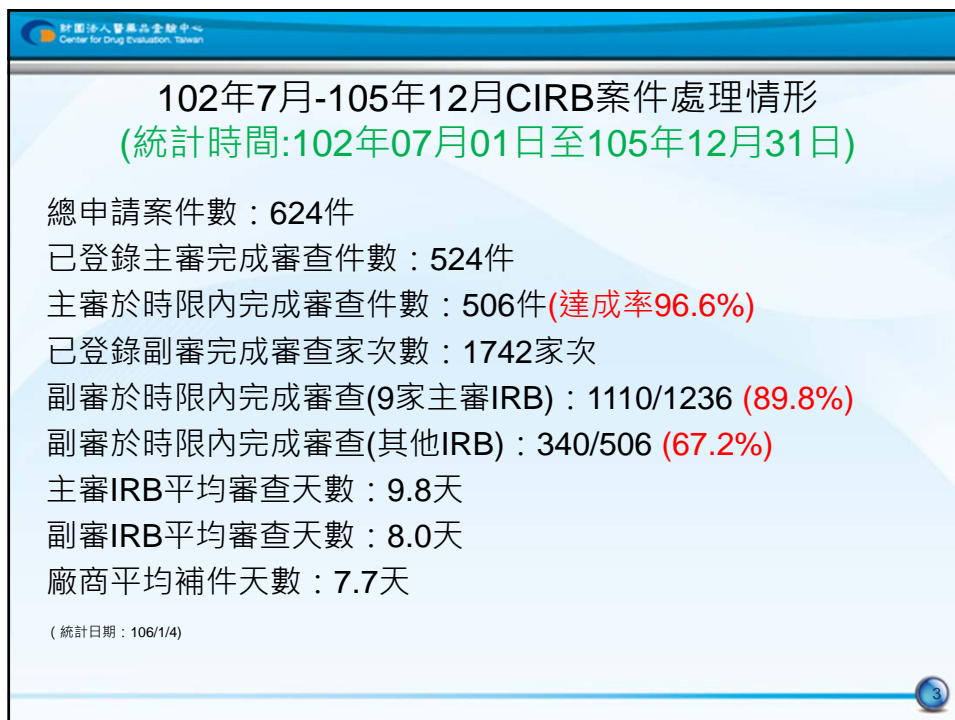
醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

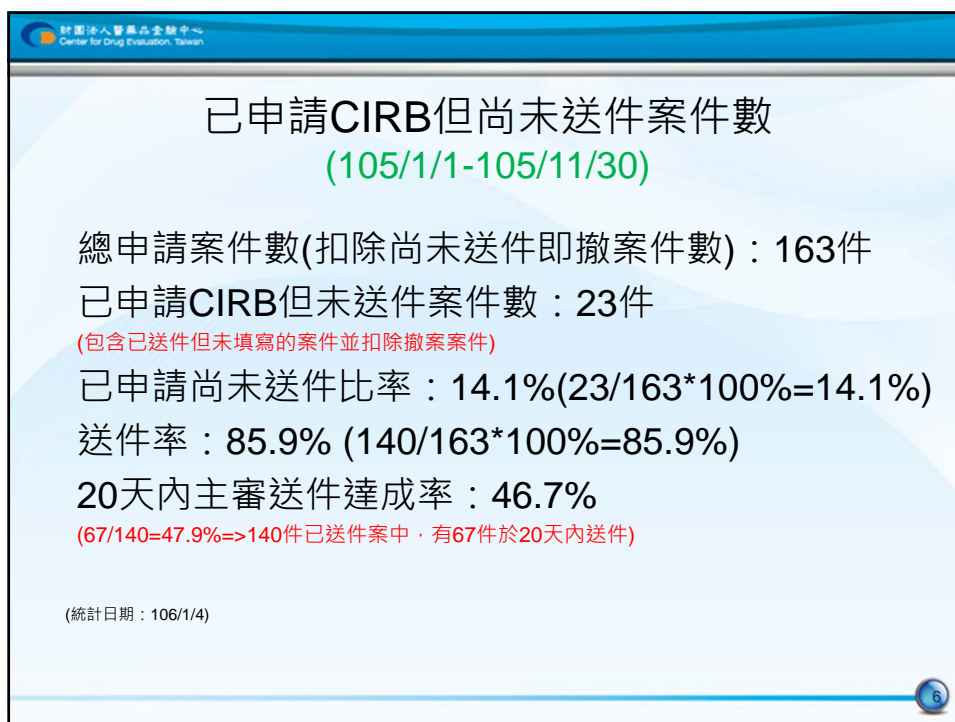
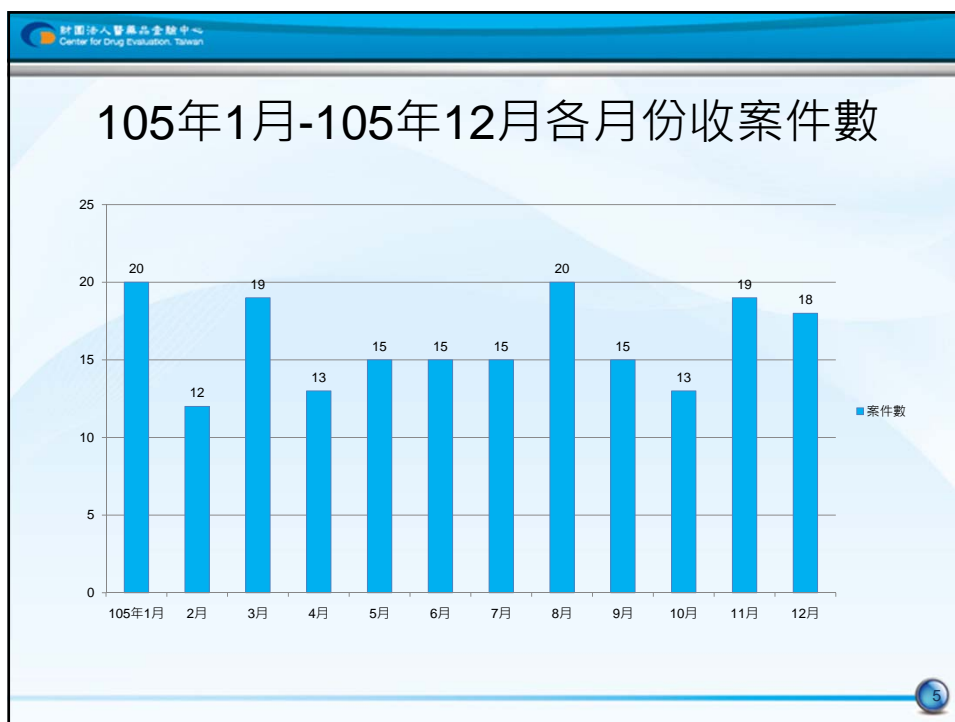
報告者:諮詢輔導中心 余珮菁  
報告日期:106年2月23日

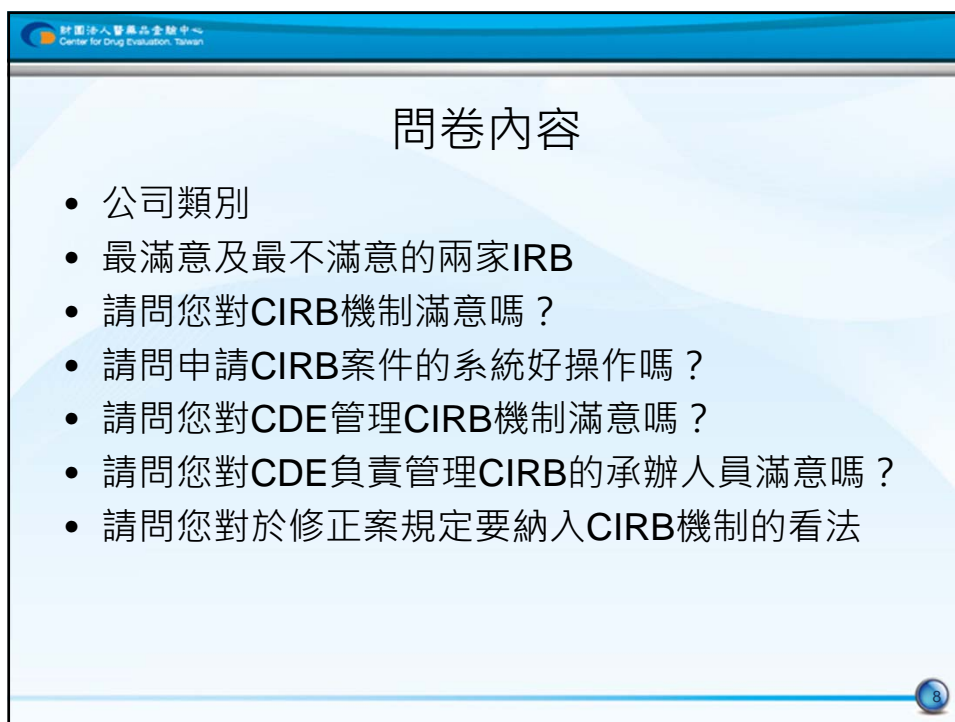
財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

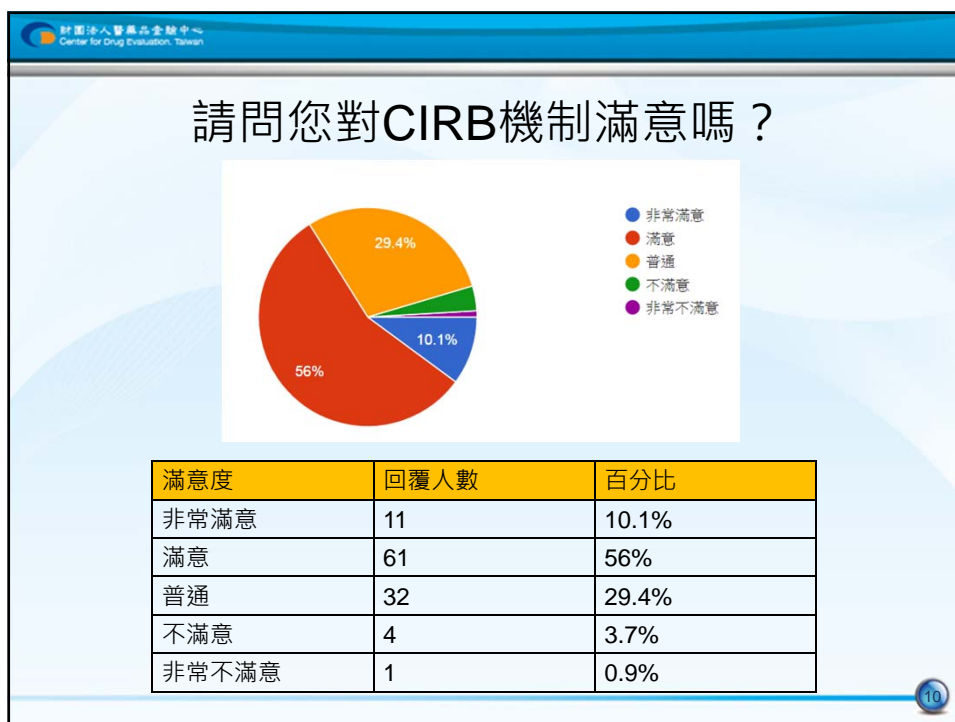
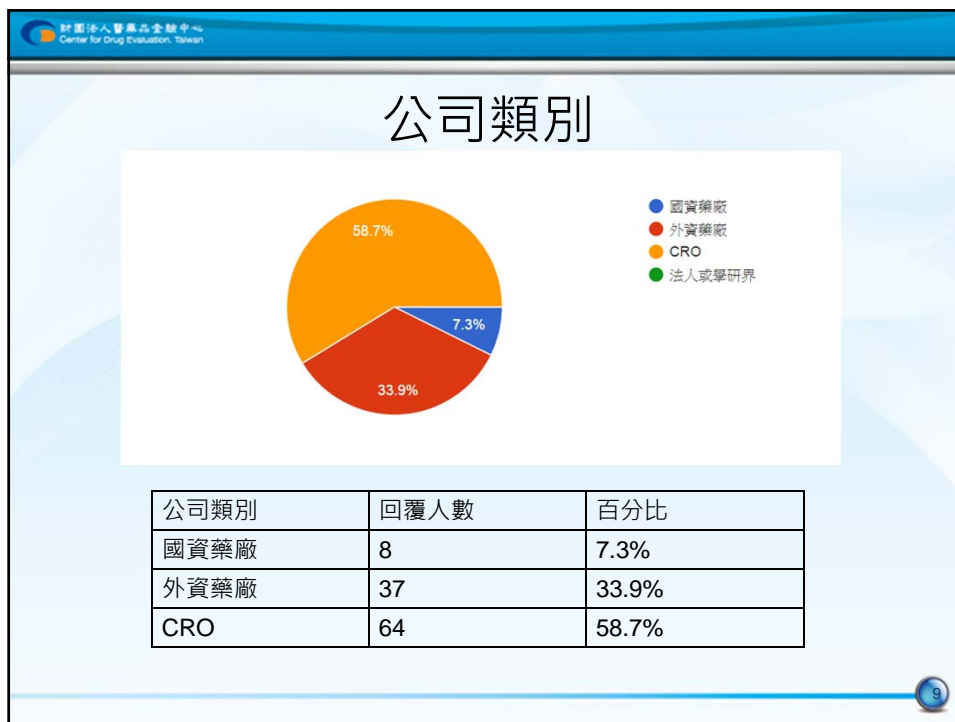
- 案件量報告
- 問卷調查結果
- 議題回覆

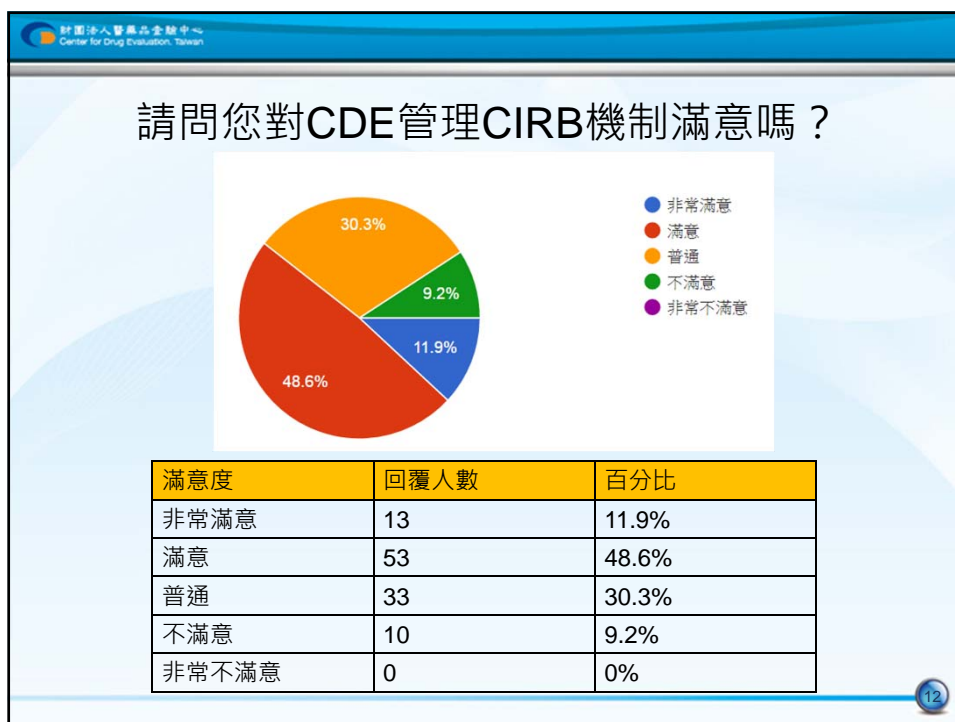
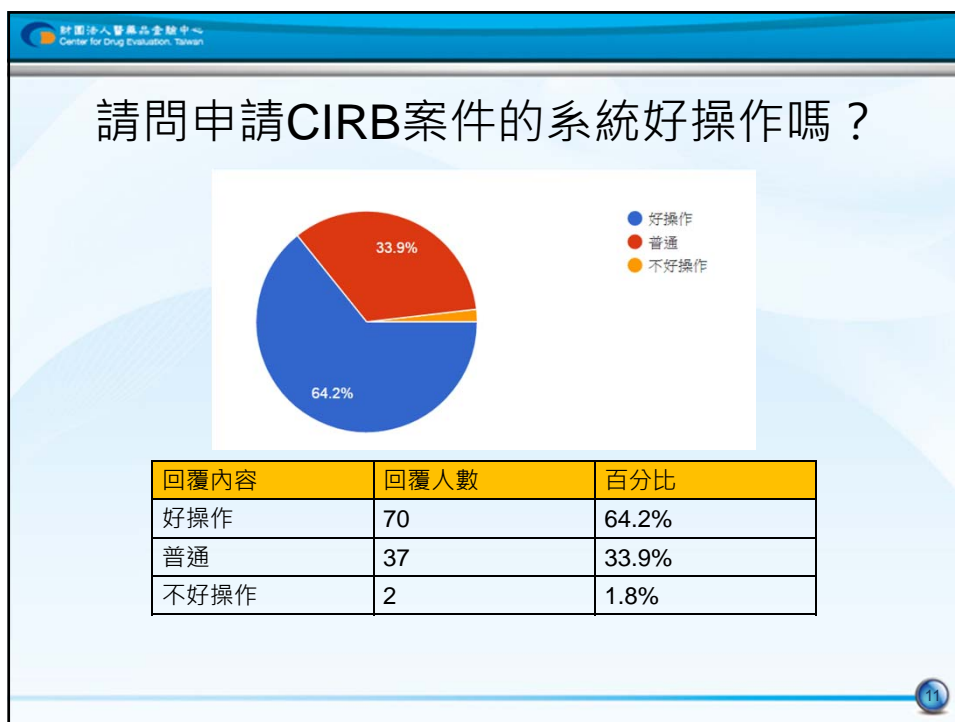
2

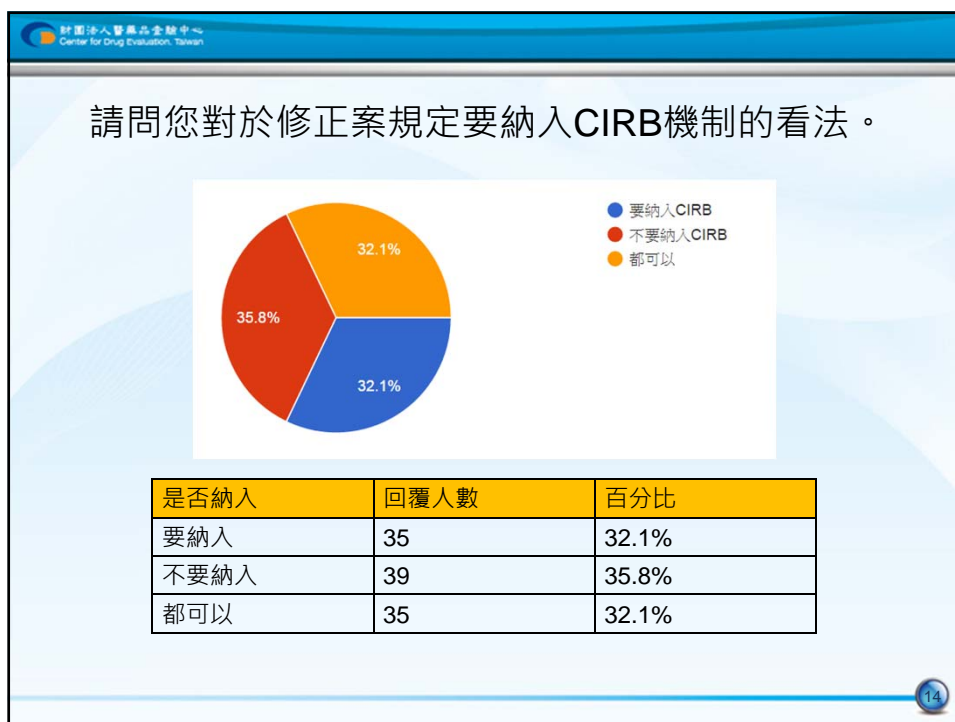
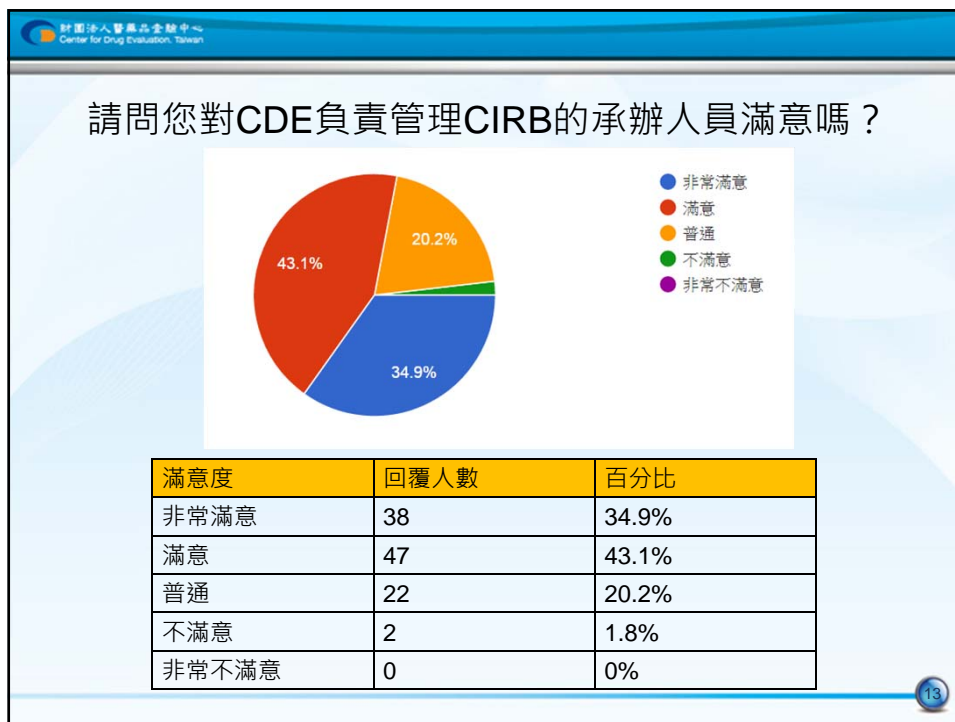












財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 結論

- ◆ 廠商評論IRB的重點：審查效率、送件要求是否明確、承辦人員態度
- ◆ CIRB的系統好操作
- ◆ 對於CIRB機制的滿意度：66.1%
- ◆ CDE管理CIRB 機制的滿意度：60.5%
- ◆ CDE承辦人的滿意度：78.0%
- ◆ 修正案納入CIRB機制的看法：約各占1/3

15

Regulatory Science, Service for Life

## 會前收集議題回覆

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



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

一、CIRB 主要議題是如何縮短修正案審查期限

由於 IRB 要求進原審查會審查，以及修正案未強制要求審查期限，導致廠商選擇在 initial approval 後退出 CIRB 審查機制。事實上若是各家 IRB 能秉持 CIRB 初審精神執行修正案審查，將能更進一步提申審查效率。若因內部 SOP 限制，建議 IRB 針對 C-IRB 案件特別訂定新案/變更案的審查機制。

案件類別	案件數	中位數	平均數
Amendment	18	94	89
Protocol Amendment	16	97	97
ICF Amendment	5	73	82
Protocol & ICF Amendment	3	88	90

17

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

三、歸納主/副審修正案 cycle time 冗長可能原因

1. 需進入原委員會審查，無法立即排上第 2 家 IRB 的會期
2. 核准日到核准函發出日相隔太久，銜接每家 IRB 核准函的時間及廠商回覆準備所花的時間
3. 可能是 TFDA 對 ICF 提出意見，而非廠商主動 amendment
4. 各院審查時間：  
主審約花費 20-30 個 calendar days；副審約花費 10-30 個 calendar day

18