

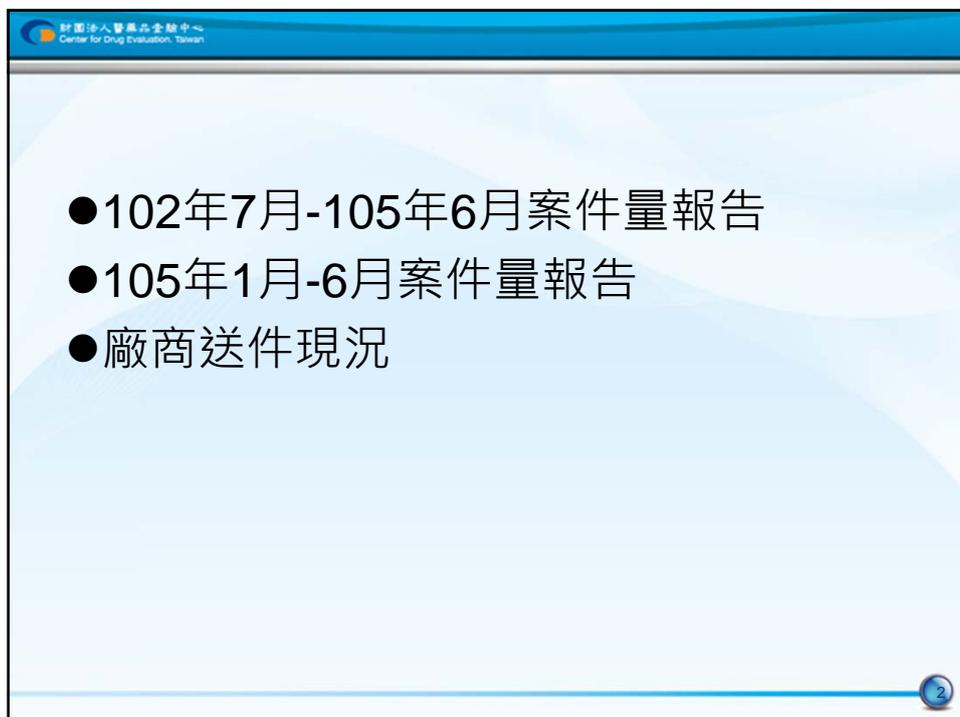


Regulatory Science, Service for Life

# CIRB執行現況報告(2016.07)

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6月案件量報告
- 105年1月-6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6月CIRB案件處理情形**  
**(統計時間:102年07月01日至105年6月30日)**

總申請案件數：524件  
已登錄主審完成審查件數：441件  
主審IRB平均審查天數：9.8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：105/7/4)

3

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

**105年1月-105年6月CIRB案件處理情形**  
**(統計時間:105年01月01日至105年6月30日)**

總申請案件數：94件  
已登錄主審完成審查件數：69件  
主審IRB平均審查天數：8.6天  
副審IRB平均審查天數：6.7天  
廠商平均補件天數：6.0天

(統計日期：105/7/4)

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 (105/1/1-105/5/31)

總申請案件數(扣除尚未送件即撤案件數)：72件  
已申請CIRB但未送件案件數：19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：26.4% ( $19/72*100%=26.4\%$ )  
送件率：73.6% ( $53/72*100%=73.6\%$ )  
20天內主審送件達成率：41.5%  
( $22/53=41.5\% \Rightarrow 53$ 件已送件案中·有22件於20天內送件)

(統計日期：105/7/4)

5