

Regulatory Science, Service for Life

# CIRB的運作

---

醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan  
諮詢輔導中心 專案經理  
余珮菁  
104年5月4日

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

- CIRB緣起
- CIRB審查機制
- CIRB作業流程
- 常見問題



2

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

## CIRB緣起

2012年：  
CDE針對跨國藥廠及試驗委託機構(CRO)進行問卷調查

調查結果：  
**IRB審查時效及臨床試驗合約簽署**是最常被提起的問題

3

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

## CIRB緣起

- 由NRPB(生技醫藥辦公室)開始設計及推動聯合倫理審查機制(簡稱**NRPB-IRB**)
- 衛生福利部林奏延副署長指示擬定衛生福利部版本的聯合倫理審查機制(簡稱**CIRB**)
- 2013年7月1日啟動

4

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

## 參加之醫療機構(IRB) (102年7月-103年6月)

■ 主審(7家)  
台灣大學醫學院附設醫院、成大醫院、台北醫學大學附設醫院(包含北醫 / 萬芳醫院 / 雙和醫院)、中國醫藥大學附設醫院、長庚紀念醫院、台北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院

■ 副審  
中山醫學大學附設醫院、台中榮民總醫院、行政院衛生署八里療養院、行政院衛生署嘉南療養院、高雄市立凱旋醫院、高雄醫學大學附設中和醫院、馬偕紀念醫院、台北醫學大學附設醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人彰化基督教醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、衛生福利部玉里醫院

5

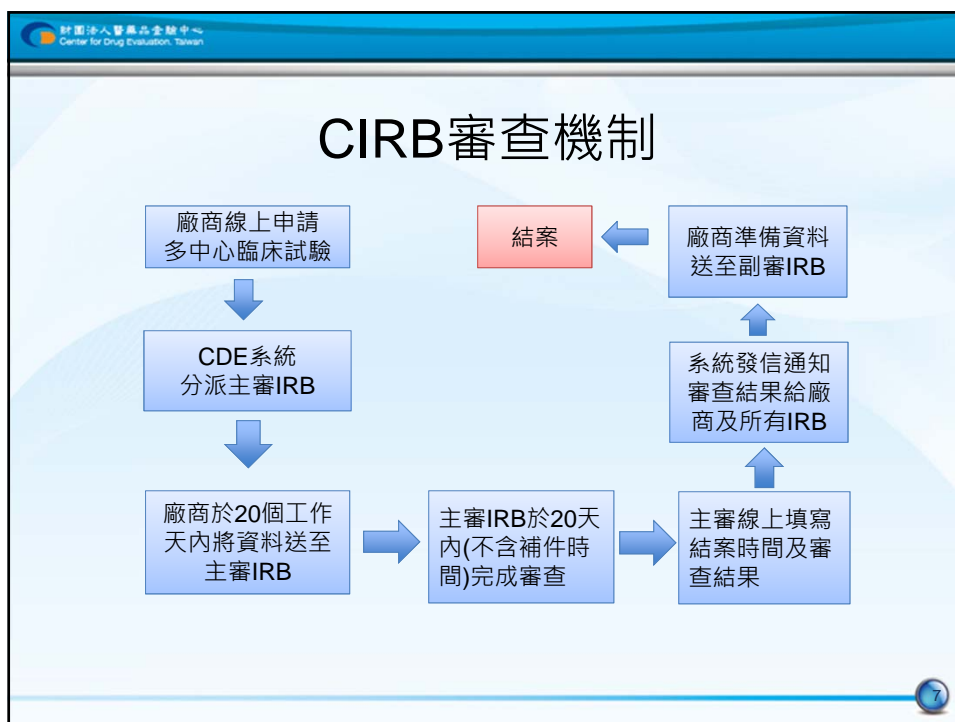
財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

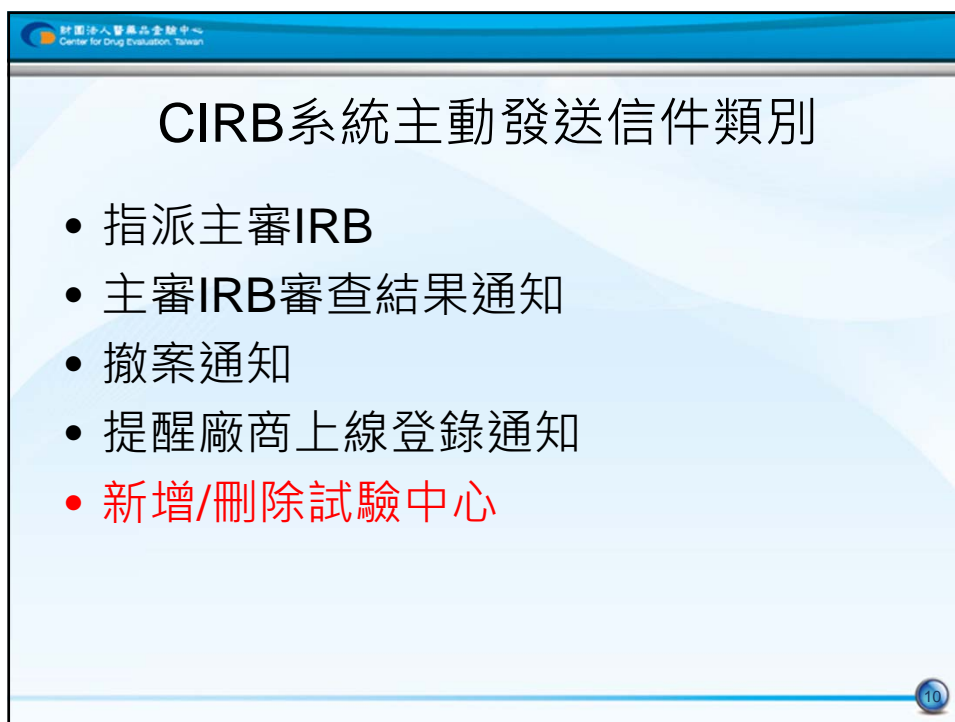
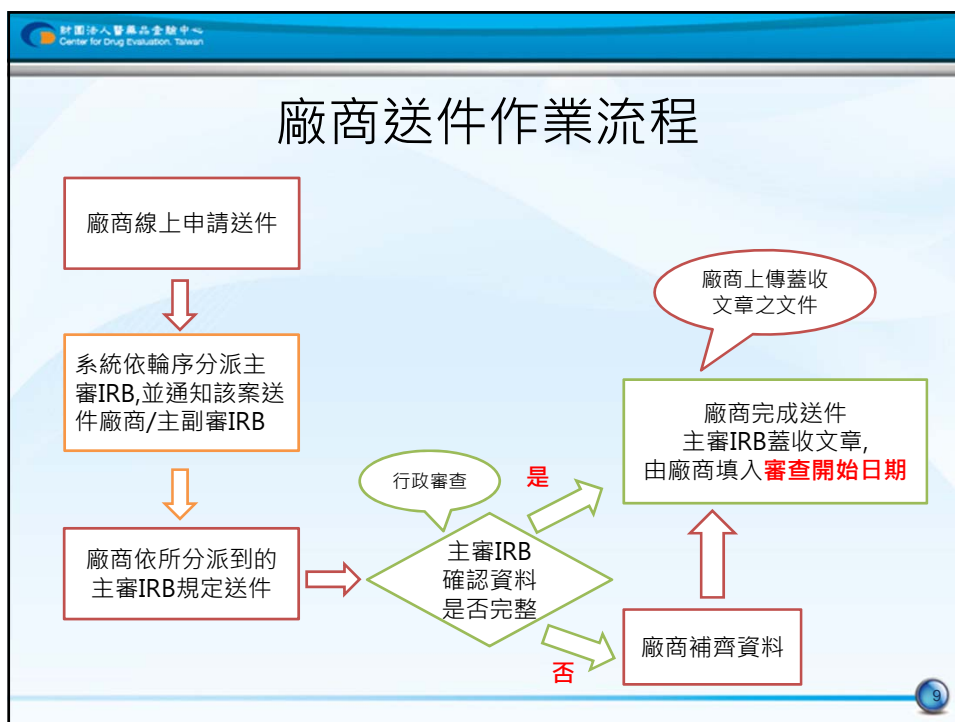
## 參加之醫療機構(IRB) (103年7月~)

■ 主審(9家)  
台灣大學醫學院附設醫院、成大醫院、台北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、長庚紀念醫院、台北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、**三軍總醫院、台中榮民總醫院。**

■ 副審：  
中山醫學大學附設醫院、台中榮民總醫院、行政院衛生署八里療養院、行政院衛生署嘉南療養院、高雄市立凱旋醫院、高雄醫學大學附設中和醫院、馬偕紀念醫院、台北醫學大學附設醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人彰化基督教醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、衛生福利部玉里醫院、**亞東紀念醫院、新光吳火獅紀念醫院、光田綜合醫院、國立陽明大學附設醫院。**

6





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

## 指派主審IRB信件

主旨：  
案號**104CIRB001001**已指派**主審IRB“OOO人體試驗倫理委員會”**，請廠商備齊相關資料，送件至主審IRB審查！

內容：  
OO公司於O/O/O線上申請之“XXXX”乙案(計畫名稱)  
已編入案號為: 104CIRB001001  
即日起，請儘速將相關資料送至主審中心 IRB“OOO人體試驗倫理委員會”  
副審IRB名單如下：  
**OOOO、XXXX**

本信件為系統自動發送  
實際送件給主審IRB及其他相關IRB之聯繫由廠商負責  
謝謝  
財團法人醫藥品查驗中心 敬上

11

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

## 主審IRB審查結果通知

主旨：  
案號104CIRB01001主審IRB“OOO人體試驗倫理委員會”已於**O/O/O同意執行**，請廠商備齊相關資料，送件至副審IRB審查！

副審IRB名單如下：  
**OOOO、XXXX**

本信件為系統自動發送  
實際送件給主審IRB及其他相關IRB之聯繫由廠商負責  
謝謝

財團法人醫藥品查驗中心 敬上

12

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

## 撤案通知

主旨：  
案號**104CIRB01001**於O/O/O申請撤案

內容：  
**OO公司於O/O/O線上申請之"OOO"乙案**  
CIRB案號：104CIRB01001  
計畫名稱：XXXXX  
Protocol No.：OOOO

廠商已於O/O/O申請撤案。  
後續事宜由廠商與貴會連繫

財團法人醫藥品查驗中心 敬上

13

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

## 提醒廠商上線登錄通知

主旨：  
請上線填寫CIRB各時間點

內容：  
敬啟者：  
您已申請CIRB案件，提醒您儘快上線填寫各時間點，以確保資訊完整。  
謝謝您的配合。

若您已完成填寫，請忽略本信件，謝謝。

財團法人醫藥品查驗中心 敬上

14

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

## 新增/刪除試驗中心

主旨：  
CIRB新增/刪除試驗中心通知-案號**104CIRB01001**-新增/刪除“OOO醫院”

內容：  
OO公司於O/O/O線上申請之“OOO”乙案(計畫名稱)  
案號:104CIRB01001，主審IRB【OOO醫院人體試驗倫理委員會】

廠商已於2015/03/24申請新增貴院為試驗中心。  
(廠商已於2015/03/24申請刪除貴院。)  
請廠商備齊相關資料送審。

本信件為系統自動發送  
實際聯繫由廠商負責  
謝謝  
財團法人醫藥品查驗中心 敬上

15

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

## CIRB新案申請路徑 1/6

**全文檢索**  
請輸入關鍵字搜尋

**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

**活動訊息** RSS 訂閱說明 more +



**104年度生技醫藥法規科學訓練課程(1) 醫療器材查驗登記法規概況**

活動日期: 104年4月17日(星期五)下午1:30-5:00  
活動地點: 台大校友會館第四會議室(台北市濟南路一段2之1號4樓)

財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)參與衛生福利部之生技醫藥國家型科技計畫之執行,本(104)年度將規劃舉辦生技醫藥法規科學訓練課程(課程表如附),以

- \* (代發) Budget Impact Issues in Decision-Making研討會 2015-03-12
- \* 104年度健康食品查驗登記規劃及法規訓練(台中場) 2015-02-24
- \* 104年度健康食品查驗登記規劃及法規訓練(台北場) 2015-02-24

**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

16



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

## CIRB新案申請路徑 2/6

廠商專區 首頁 > 廠商專區



### 申請服務

- 藥品諮詢輔導申請
- 醫材諮詢輔導申請
- 醫療科技評估諮詢輔導申請
- 臨床試驗計畫書審查申請
- 健康食品諮詢輔導申請

### 會議記錄

- 產官學會議紀錄
- CIRB相關
- 臨床試驗中心相關

- 新藥物指標案件公開徵求申請表
- 大陸醫藥品法規諮詢服務
- iMPRO專區
- NRPB-IRB專區
- CIRB案件審查申請

17

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

## CIRB新案申請路徑 3/6

財團法人醫藥品查驗中心官網 網站導覽

### 臨床試驗案送件窗口



帳號：

密碼：

驗證碼： (重新產生)

送件管理  
登入  
Log-in

- ▶ [系統操作手冊檔案下載](#)
- ▶ [台灣藥品臨床試驗資訊網 帳號申請同意書 檔案下載](#)
- ▶ [台灣藥品臨床試驗資訊網 帳號變更申請同意書 檔案下載](#)

18

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

## CIRB新案申請路徑 4/6

CIRB內容摘要表(申請廠商填寫)

財團法人 醫藥品查驗中心

1. IND管理表
2. IND電子送件
3. CIRB申請管理
4. CIRB申請送件
5. 諮詢申請管理
6. 諮詢申請送件
7. 登出本系統
8. 帳號管理
9. 意見反應

計畫書資料	
1. 試驗申請者: CDE 填表日期: 2015-03-17	
<input type="radio"/> 初次送件 <input type="radio"/> 重新送件 CDE案號: <input type="text"/> CIRB案號: <input type="text"/>	
計畫書資料	
2. 試驗委託/贊助單位名稱: <input type="text"/>	
3. 計畫書編號: <input type="text"/>	
4. 計畫書標題(名稱): <input 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 type="text"/> 主試驗CDE案號: <input type="text"/>	
藥品資料	
1. 藥品名稱: <input type="text"/>	
2. 主成份: <input type="text"/>	劑型: <input type="text"/>
含量: <input type="text"/>	單位: <input type="text"/>
3. 本臨床試驗規模為: <input type="radio"/> 多國多中心 <input type="radio"/> 台灣多中心	
4. 本試驗用藥屬	
<input type="radio"/> 新藥: <input type="checkbox"/> 新成分 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型(速效劑型) <input type="checkbox"/> 新劑型(控釋劑型) <input type="checkbox"/> 新使用劑量 <input type="checkbox"/> 新單位含量 <input type="radio"/> 學名藥(監視期間) <input type="radio"/> 其他 <input type="text"/>	

19

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

## CIRB新案申請路徑 5/6

4. 本試驗用藥屬

新藥:  新成分  新使用途徑  新複方  新適應症  新劑型(速效劑型)  新劑型(控釋劑型)  新使用劑量  新單位含量  
 學名藥(監視期間)  
 其他

送件廠商聯絡資料

聯絡人姓名:

聯絡電話:

傳真:

E-Mail:  若有一個聯絡人以上, 請用半形分號(;)隔開。

儲存並到下一頁編輯試驗醫院

20

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

## CIRB新案申請路徑 6/6

臨床試驗計畫書與諮詢申請電子化送件管理作業  
單位名稱：CDE，登入使用者：謝瓊英，本次登入時間：N/A，上次登入時間：N/A

財團法人醫藥品查驗中心

1. IND管理表  
2. IND電子送件  
3. CIRB申請管理  
4. CIRB申請送件  
5. 諮詢申請管理  
6. 諮詢申請送件  
7. 登出本系統  
8. 帳號管理  
9. 意見反應

### 試驗醫院清單

1. 醫院名稱：

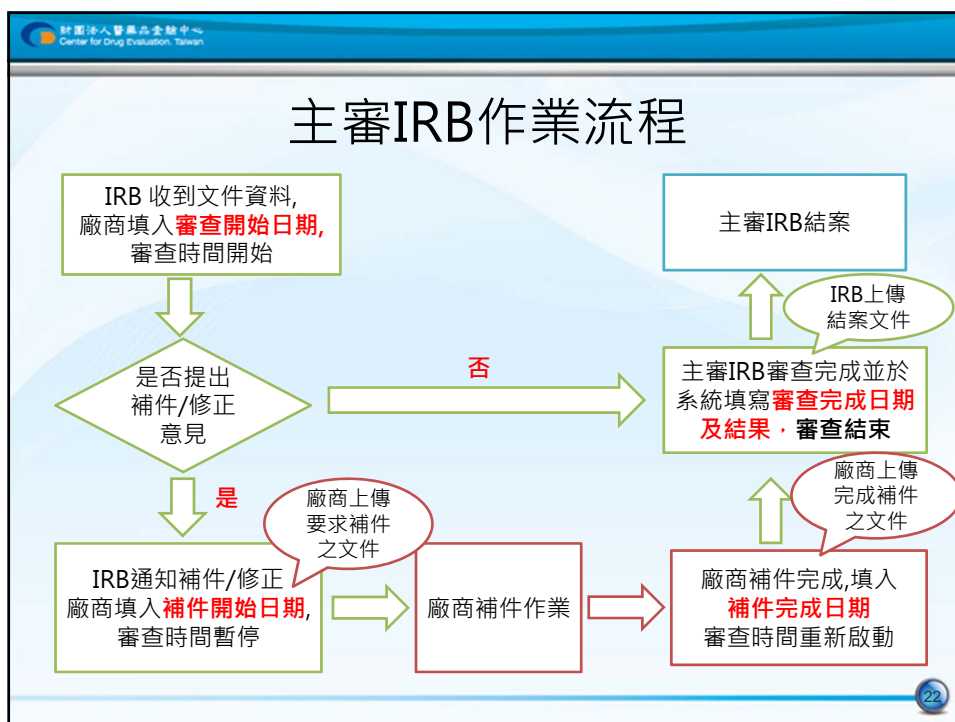
2. 聯絡人：

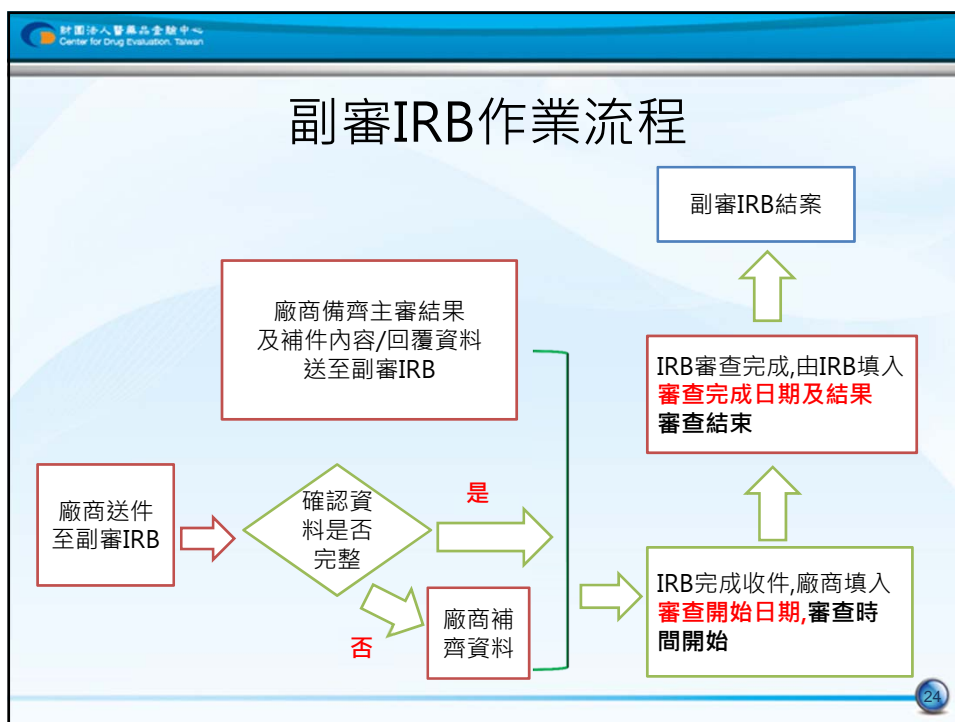
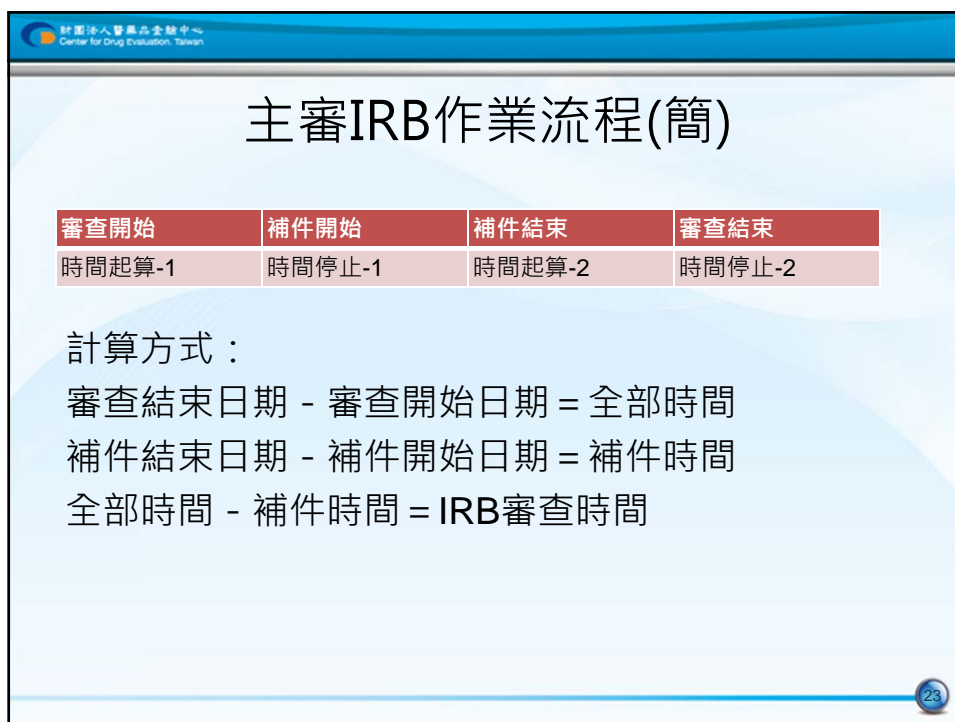
3. 連絡電話：

4. email：

項次	醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	編輯
1	三軍總醫院附設民眾診療服務處	bE	bE	bE	編輯
2	台北市立萬芳醫院-藥研財團法人私立臺北醫學大學辦理	bss	bss	bss	編輯

21





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

## 查詢案件進度1/3

廠商專區 [首頁 > 廠商專區](#)

### 申請服務

- 藥品諮詢輔導申請
- 醫材諮詢輔導申請
- 醫療科技評估諮詢輔導申請
- 臨床試驗計畫書審查申請
- CIRB案件審查申請
- 新藥物指標案件公開徵求申請表
- 大陸醫藥品法規諮詢服務
- iMPRO專區
- NRPB-IRB專區
- 產官學會議紀錄

### 進度查詢

- 臨床試驗計畫書申請案 (IND)
- 藥品查驗登記申請案 (NDA)
- 銜接性試驗評估申請案 (BSE)
- 原料藥主標案 (DMF)
- CIRB 案件進度查詢**

25

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

財團法人醫藥品查驗中心官網 網站導覽

## 查詢案件進度2/3

### 案件進度查詢

請輸入CDE案號：



26

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

## 查詢案件進度3/3

CIRB內容摘要表

基本資料						
1.試驗申請者:						
2.CDE案號:		103CIRB10151				

試驗名稱	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
	2014/10/31	2014/11/14	2014/11/18	2014/12/02	2014/12/12
	2014/12/24			2015/01/08	2015/01/19
	2014/12/25			2015/01/15	2015/01/22

27

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

## CIRB系統/流程改善作業

- 重新送件 ( 2013.10月 )

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: 2015-03-20	
<input type="radio"/> 初次送件 <input type="radio"/> 重新送件 CDE案號: <input type="text"/> CDE案號: <input type="text"/>	
計畫書資料	
2.試驗委託/贊助單位名稱: <input type="text"/>	
3.計畫書編號: <input type="text"/>	
4.計畫書標題(名稱): <input 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 type="text"/> 主試驗CDE案號	
藥品資料	
1.藥品名稱: <input type="text"/>	
2.主成份: <input type="text"/> 劑型: <input type="text"/> 含量: <input type="text"/> 單位: <input type="text"/>	

28

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

## CIRB系統/流程改善作業

- 延伸性試驗 ( 2013.10月 )

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: 2015-03-20
<input type="radio"/> 初次送件 <input type="radio"/> 重新送件	CDE案號: <input type="text"/>
CDE案號: <input type="text"/>	
計畫書資料	
2. 試驗委託 / 贊助單位名稱:	<input type="text"/>
3. 計畫書編號:	<input type="text"/>
4. 計畫書標題(名稱):	<input 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 type="text"/>
主試驗CDE案號: <input type="text"/>	
藥品資料	
1. 藥品名稱:	<input type="text"/>
2. 主成份:	<input type="text"/>
劑型:	<input type="text"/>
含量:	<input type="text"/>
單位:	<input type="text"/>

29

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

## CIRB系統/流程改善作業

- 新增撤案機制1/2 ( 2014.2月 )

(CDE)CIRB電子化送件管理表

項次: 1	送件人: 謝瓊英 商品名: hydrea	線上填寫日期: 2013-07-05 計畫書編號: a	基本資料異動   日期填寫及試驗醫院異動   <b>申請撤案</b>   變更本案管理人 CDE案號: carb 計畫書標題(名稱): Open Label Study I
項次: 2	送件人: 謝瓊英 商品名: ab	線上填寫日期: 2013-09-18 計畫書編號: ab5555555555555555	尚未線上送件   基本資料異動   試驗醫院異動   申請撤案   變更本案管理人 CDE案號: 計畫書標題(名稱): ab
項次: 3	送件人: 管理帳號 商品名:	線上填寫日期: 2013-09-18 計畫書編號:	尚未線上送件   基本資料異動   試驗醫院異動   申請撤案   變更本案管理人 CDE案號: 計畫書標題(名稱):
項次: 4	送件人: 謝瓊英 商品名: b	線上填寫日期: 2013-10-28 計畫書編號: b	尚未線上送件   基本資料異動   試驗醫院異動   申請撤案   變更本案管理人 CDE案號: 計畫書標題(名稱): b
項次: 5	送件人: 謝瓊英 商品名: TEST	線上填寫日期: 2014-09-05 計畫書編號: TEST	尚未線上送件   基本資料異動   試驗醫院異動   申請撤案   變更本案管理人 CDE案號: 計畫書標題(名稱): TEST
項次: 6	送件人: 謝瓊英 商品名: 藥品名稱	線上填寫日期: 2014-12-30 計畫書編號: 主成份	尚未線上送件   基本資料異動   試驗醫院異動   申請撤案   變更本案管理人 CDE案號: 計畫書標題(名稱): 主成份

30

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

## CIRB系統/流程改善作業

- 新增撤案機制2/2

2. 主成份:  劑型:  含量:  單位:

3. 本臨床試驗規模為:  多個多中心  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  新劑型 (速效劑型)  新劑型 (控釋劑型)  新使用劑量  新單位含量  
 學名藥 (監視期間)  
 其他

送件廠商聯絡資料

聯絡人姓名: 謝瓊英  
 聯絡電話: 81706000  
 傳真: 81706001  
 EMail: chieh@ms7.hinet.net

註: 若有一個聯絡人以上, 請用半形分號(;)分隔。

申請撤案

申請撤案日期: 2014-01-09 14:40:32.033

撤案原因:

撤案

31

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

## CIRB系統/流程改善作業

- 新增/刪除試驗中心申請 ( 2015.2月 )

原本方式:  
由申請廠商上線填寫後, 主動與各IRB聯繫

現行方式:  
申請廠商上線填寫後, 系統主動發送通知

32



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

## CIRB系統/流程改善作業

- 由主審IRB負責填寫審查結果及結案時間  
(2015.4)

33

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

## CIRB系統/流程改善作業

財團法人醫藥品查驗中心

CIRB主審醫院

請輸入帳號、密碼後按"送件管理登入"

帳號：

密碼：

驗證碼： 1745 (重新產生)

34

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

## CIRB系統/流程改善作業

CIRB主審醫院管理作業  
單位名稱: [ ] 本次登入時間: N/A, 上次登入時間: N/A

( [ ] ) CIRB主審醫院管理作業

<p>財團法人 醫藥品查驗中心</p> <p>1. 待填寫"審查結束日期"清單</p> <p>2. 已完成清單</p> <p>3. 登出本系統</p>	項次: 1 CDE案號: 103CIRB07097	試驗申請者: [ ]	審查開始日期: [ ]	審查結束日期: [ ]	審查結束日期填寫
	藥品名稱: [ ]	計劃書編號: [ ]			
	項次: 2 CDE案號: 103CIRB09144	試驗申請者: [ ]	審查開始日期: [ ]	審查結束日期: [ ]	審查結束日期填寫
	藥品名稱: [ ]	計劃書編號: [ ]			
項次: 3 CDE案號: 103CIRB09146	試驗申請者: [ ]	審查開始日期: [ ]	審查結束日期: [ ]	審查結束日期填寫	
藥品名稱: [ ]	計劃書編號: [ ]				
項次: 4 CDE案號: 104CIRB01003	試驗申請者: [ ]	審查開始日期: [ ]	審查結束日期: [ ]	審查結束日期填寫	
藥品名稱: [ ]	計劃書編號: [ ]				

35

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

## CIRB系統/流程改善作業

CIRB主審醫院管理作業

1. 醫院名稱: [ ]

2. 聯絡人: [ ]

3. 連絡電話: [ ]

4. email: [ ]

審查開始日期(廠商填寫): [ ]

補件開始日期(廠商填寫): [ ]

補件結束日期(廠商填寫): [ ]

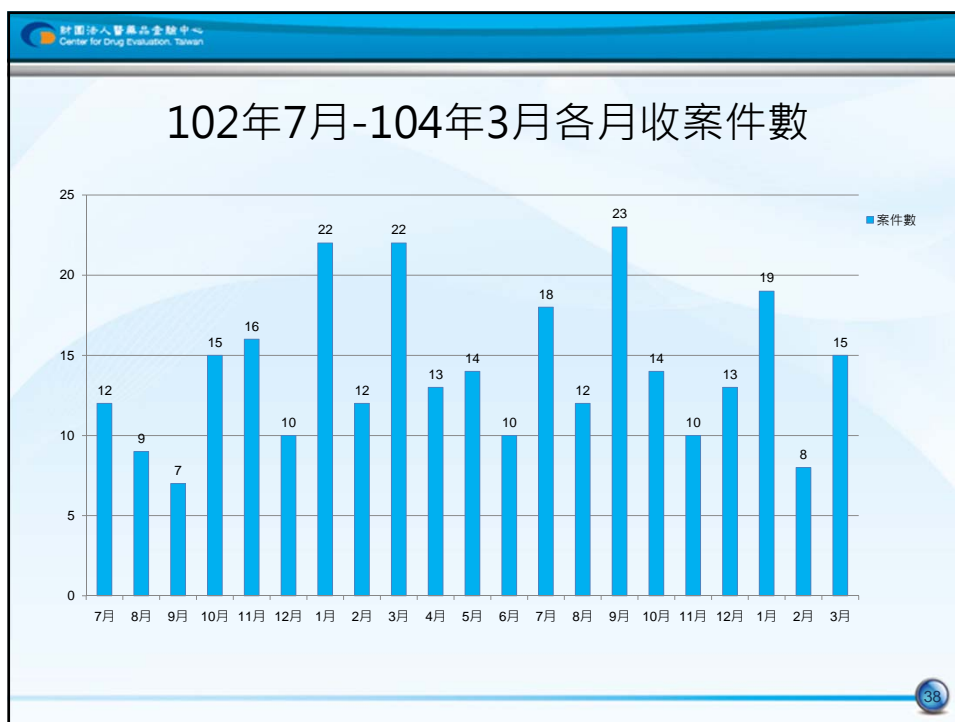
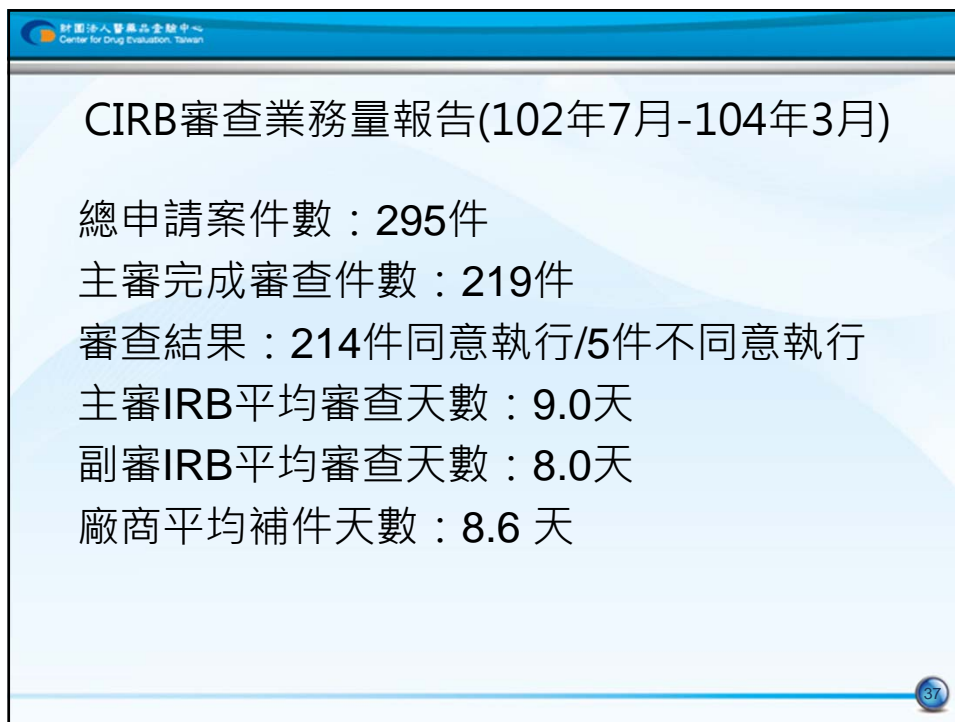
審查結束日期(必填): [ ] 瀏覽...

審查結果(必填):  同意執行  不同意執行 清除審查結果

核准函發出日期(廠商填寫): [ ]

修改

36



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

## 宣導廠商依限送件

**起因：**  
104年1月，統計前一年度（103年）之廠商送件比率，發現送件狀況並不理想（**31.0%未完成送件**）

**不理想的原因：**

- ✓ 廠商已完成線上申請，但遲遲未送件
- ✓ 其實有送件，但未上系統登錄

39

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

## 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%**

40

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

## 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%)

41

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

## 主審IRB審查達成率

請輸入關鍵字搜尋

**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

**人才招募**  
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)** CDE

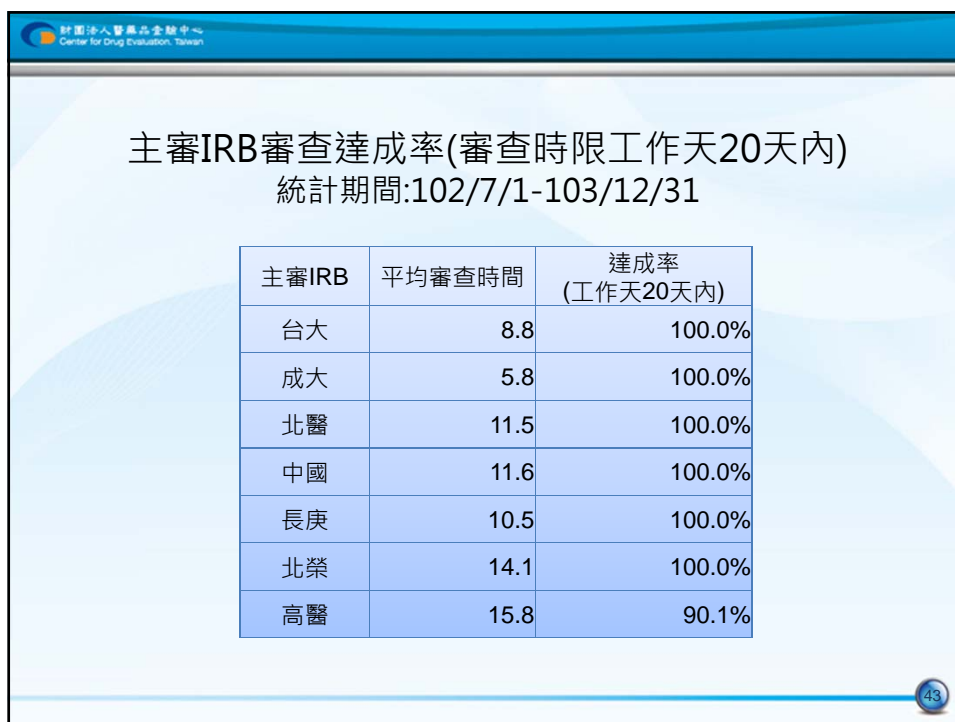
活動日期：104年3月27日(五) 13:30-17:20  
活動地點：台灣大學法律學院霖澤館一樓國際會議廳  
本中心將於台北市(3月27日下午)及台中市(4月24日下午)各舉辦一場「104年度健康食品查驗登記規劃及法規訓練」，課程內容包括：健康食品查驗登記審查作業最新現

- 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), 統計期間: 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

42



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

## 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: 台灣大學法律學院森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審核業務說明會(I)GCP審核法規宣 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


44

財團法人醫藥品試驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## CIRB撤案統計

(統計期間：2013/7/1-2015/3/31)

1. 申請撤案件數：43件
2. 主審完成審查：7件
3. 已指派主審但尚未送件：16件
4. 尚未指派主審：20件



45

財團法人醫藥品試驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 撤案原因分析

- 試驗委託者或總公司終止或暫停試驗執行。
- 試驗委託者決定不在台灣執行試驗。
- 計畫書大幅修正，待新版完成後再重新送件。
- 更改送件策略，改為各IRB個別送審。
- 其他（含：重覆申請、承辦人操作錯誤、修正試驗中心.....）。

46

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

## 常見問答

Q. 主審IRB的輪序?

1. 台灣大學醫學院附設醫院IRB
2. 成大醫院IRB
3. 台北醫學大學JIRB
4. 中國醫藥大學附設醫院IRB
5. 長庚紀念醫院IRB
6. 台北榮民總醫院IRB
7. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院IRB
8. 台中榮民總醫院IRB
9. 三軍總醫院IRB

47

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

## 常見問答

Q. 多中心試驗一定要經CIRB機制審查嗎?

A. 廠商自行決定是否參加此機制，亦可獨立送審。

48



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

## 常見問答

Q. CIRB案件的收費標準？

A.

- 主審IRB審查費訂為新台幣**60,000元**
- 為新案審查費用，不包含修正/變更案、期中報告/結案報告等後續審查或行政程序費用
- 修正/變更案研議中
- 副審IRB收費回歸各IRB自訂收費標準。

49

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

## 常見問答

Q. 廠商送件是否送至CDE，再由CDE轉送IRB審查嗎？

A. 否。CDE負責流程管控，相關送件流程及審查皆由廠商直接對IRB。不需經由CDE代收件及代轉。

50

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

## 常見問答

Q.核准函是由CIRB發出嗎？

A.否。CIRB是一個流程，並非一個實體機構，所有文件仍由各IRB發出。

51

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

## 常見問答

Q. 廠商於線上申請後，需於幾天內完成主審IRB送件？

A. 從104年度開始，廠商需於線上送件後20個工作天內完成送件至主審IRB。

52

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

## 常見問答

Q. 觀察性試驗及試驗主持人自行發起之臨床試驗案是否可以申請CIRB？

A. 建議申請NRPB-IRB流程。

廠商專區 首頁 > 廠商專區

**申請服務**

- 藥品諮詢輔導申請
- 醫材諮詢輔導申請
- 醫療科技評估諮詢輔導申請
- 臨床試驗計畫書審查申請
- CIRB案件審查申請
- 新藥物指標案件公開徵求申請表
- 大陸醫藥品法規諮詢服務
- iMPRO專區
- NRPB-IRB專區**
- 產官學會議紀錄

53

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

## NRPB-IRB簡介

為健全國內臨床試驗環境，提升臨床試驗倫理審查時效，生技醫藥國家型計畫（National Research Program for Biopharmaceuticals, NRPB）下之臺灣臨床試驗合作聯盟、臨床群組及倫理法律與社會議題組共同推動「NRPB聯合倫理審查機制(NRPB-IRB)」，目前已有十七家醫院參與本機制運作，期能簡化多中心臨床試驗之審查時間，加速臨床試驗之進行。

此外，為減少案件重複審查造成之重複資源耗費，將輔以「臨床研究資訊系統（Protocol Tracking and Management System, PTMS）」，或是協助各院臨床研究資訊系統與PTMS接軌，進一步提升計畫送審效率。

目前c-IRB主要負責審查「新藥、新醫療器材之多中心臨床試驗案件」，針對不屬於此範疇之多中心臨床試驗案件，本中心(CDE)將協助輔導轉介至NRPB-IRB進行審查，期能透過此案件審查分流模式，共同提升台灣之學術研究動能及台灣臨床試驗之國際競爭力！

NRPB-IRB之相關聯繫資訊詳列如下：

NRPB-ELSI組  
許毓仁先生、翁逸泓博士  
TEL: 02-23123456\*88911/88874  
FAX: 02-23935254  
E-mail: [nrbelsi@gmail.com](mailto:nrbelsi@gmail.com)  
NRPB-IRB網站: <http://nrpb.sinica.edu.tw/zh-hant/service/elsi-irb/20131029-469>  
PTMS網站: <https://nrpb.cims.tw/>

54

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

## 常見問答

Q.主審IRB未通過，可否重新送件？

A.可以。

- 可重新申請，系統會依輪序再排定主審IRB，但會跳過原主審IRB
- 系統會強制廠商於申請時，勾選初次送件或是重新送件
- 若勾選重新送件，則需填入原案之案號，供系統指派不同之主審IRB
- 給後主審IRB之信函中加註「本案為重新送件案件，原審查結果為不同意執行」，並提供原案之案號及原主審IRB供後主審IRB參考

55

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

## 常見問答

Q.線上登錄後多久會分配主審IRB？

A.一天內有四個時間點會分發主審IRB，  
**星期一到日 10:30、12:30、15:30、17:30。**

56

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

## 常見問答

Q. 未列入主副審名單之IRB可接受CIRB案件嗎？

A. 除主副審名單上之IRB，其他醫院皆可送件。惟不在名單上之IRB不受限於副審10日內完成之時效。目前已有部份醫院回覆願配合CIRB流程（如：亞東紀念醫院、新光吳火獅紀念醫院、光田綜合醫院），將陸續於CDE網站上更新名單。

57

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

## 常見問答

Q. 申請案中之試驗中心，若有一IRB不在衛福部公佈的CIRB主副審名單中，是否就不能申請CIRB流程？

A. 只要為多中心且含一主審IRB之案件，皆可送件，只是未在名單中之IRB不受限於審查天數。

58

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

## 常見問答

Q. 若案件已先確認有一個試驗中心且為主審IRB，在還未確認其他的site時，可否先申請CIRB並送件？

A. 應先將其他site確認後再申請CIRB，且線上申請系統有限定需2個site以上，並含一主審IRB，才能完成申請流程。

59

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

## 常見問答

Q. 申請者於系統上新增刪減試驗中心時，系統會主動通知各IRB嗎？

A. 原流程設計為廠商應主動告知，但效果不彰，經系統修正後，自104年度3月起，廠商新增或刪減試驗中心時，系統將主動發信通知該試驗機構及申請者。但亦請申請者於送件給新增之試驗中心時，務必告知本案為CIRB案號，並提供完整主審審查資料及意見回覆。

60

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

## 常見問答

Q. 若主審IRB未通過,可否重新送件?

A. 廠商可上系統重新申請,於申請頁面上勾選重新送件並填入原案案號,CDE將依輪序再排定主審IRB,但會跳過原主審IRB。

61

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

## 常見問答

Q. 續上,若第一家主審未通過,於再次分配主審時是否須提供之前審查未通過的相關文件記錄?

A. 必須要提供。

62

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

## 常見問答

Q. 同一時間有兩個多中心第三期臨床試驗案，同樣的compound、參與試驗醫院一樣、收案族群一樣，唯一不同的是兩案的比較藥品不一樣。這樣的情形是否有機會在同一時間送審時，由同一個主審醫院執行審查，以節省案件審查時間？

A：針對此種案例，可以以人工指派方式，安排同一主審IRB審查。請廠商要申請前，先與CDE承辦人員聯繫。

63

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

## 常見問答

Q. 若兩試驗皆使用同一試驗藥物，欲探討之研究目的及所使用的受試者相關試驗資料亦相同，僅併用藥物不同，請問可否由同一家主審IRB審查？

A：針對此種案例，可以以人工指派方式，安排同一主審IRB審查，請廠商要申請前，先與CDE承辦人員聯繫。

64



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

## 常見問答

Q.案件若更換負責之CRO，應如何申請相關異動流程？

A：請與CDE承辦人聯繫以更換申請人及登入帳號。

65

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

## CIRB相關座談會及活動

- 2013年7月CIRB實施前之北中南說明會  
6/18-台北場-台大國際會議中心301會議室  
6/21-台中場-中山醫學大學附設醫院行政大樓10樓會議室  
6/24-高雄場-高雄醫學大學勵學大樓3樓視聽中心

66

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

## CIRB相關座談會及活動

2014/8/25  
藥品臨床試驗CIRB第一年度成果發表會暨表揚頒獎典禮



67

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

## CIRB相關座談會及活動

藥品臨床試驗CIRB第1年度成果發表會暨表揚頒獎典禮大合照



藥品臨床試驗c-IRB機制第一年度成果發表會暨表揚頒獎典禮

68

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

## CIRB相關座談會及活動

- 2015/1/26 CIRB申請及作業流程精進座談會
  - 詳細說明CIRB申請及作業規定，回答作業程序之疑義
  - 臨床試驗之受試者同意書的審查重點及審查標準
  - 要求申請者須在提出申請後，20個工作日內完成主審IRB送件
  - 擬將修正案列入CIRB機制中

69

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

## CIRB相關座談會及活動

- 2015/3/6 CIRB主審共識會
  - 以主副審機制處理修正案，可提升修正案之審查一致性，而且副審可依法採簡易審查程序處理，可提高審查效率
  - IRB接受他院的ICF格式，降低副審IRB委員之審查負擔，減少廠商準備資料之行政成本，並避免調整格式所致之錯誤。
  - 有關審查完成之認定方式，將修改如下：主審IRB主委簽准後，IRB人員上cIRB網站登錄核准日期，系統發送電子郵件通知各副審IRB，以作為主審IRB審查完成之證明。

70

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

## CIRB相關會議記錄

廠商專區 • 首頁 > 廠商專區



### 申請服務

- 藥品諮詢輔導申請
- 醫材諮詢輔導申請
- 醫療科技評估諮詢輔導申請
- 臨床試驗計畫書審查申請
- 健康食品諮詢輔導申請

- 新藥物指標案件公開徵求申請表
- 大陸醫藥品法規諮詢服務
- iMPRO專區
- NRPB-IRB專區
- CIRB案件審查申請

### 會議記錄

- 產官學會議紀錄
- CIRB相關
- 臨床試驗中心相關



### 進度查詢

- 臨床試驗計畫書申請案 (IND)
- 藥品查驗登記申請案 (NDA)
- 銜接性試驗評估申請案 (BSE)

- 原料藥主檔案 (DMF)
- CIRB 案件進度查詢

71

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

## CIRB目前正在進行之事項

- ❑ 製作申請CIRB案件的checking list(含新案及修正案)
- ❑ 修正案的實質審查及行政審查的分類
- ❑ 修正案納入CIRB審查後之收費標準

72

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

## 104年下半年度將舉辦之相關活動

- 104年6月：  
CIRB申請及作業流程精進座談會(第二場)
- 104年7月  
召開CIRB主審IRB及廠商共識會
- 104年12月  
舉辦104年度CIRB成果發表會暨頒獎典禮

73

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

## 臨床試驗教育訓練平台介紹

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

74

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

# 謝謝聆聽 敬請指教



*Thank  
You!*

75