

行政院衛生署 函

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳 真：(02)85906042
聯絡人及電話：王麗雪(02)85906454
電子郵件信箱：sclisachang@doh.gov.tw

412



台中市大里區東榮路483號

受文者：仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院
人體試驗委員會

發文日期：中華民國102年6月14日
發文字號：衛署科字第1020860407號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：為提升國內外多中心藥品臨床試驗人體試驗委員會（以下簡稱IRB）審查效率，本署自本（102）年6月1日至12月31日止試辦成立IRB主審中心（以下簡稱c-IRB）協助審查作業，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、為提升我國藥品臨床試驗之國際競爭力，促進我國醫藥產業發展，本署規劃c-IRB審查機制，自本年3月15日起召集本署補助之「卓越臨床試驗與研究計畫」、「建置癌症卓越研究體系計畫」之代表及相關單位，召開4次會議討論c-IRB實施方式、審查時程及費用等，會中獲得大家一致支持之共識，本署遂自102年6月開始試辦c-IRB事宜。
- 二、c-IRB之執行方式，主要係藉由本署補助之「卓越臨床試驗與研究計畫」項下5家卓越中心（台大醫院、成大醫院、萬芳醫院、中國醫藥大學附設醫院及長庚醫院）及「建置癌症卓越研究體系計畫」項下2家卓越癌症研究中心（台北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院），共7家醫院，輪流擔任國內外多中心藥品臨床試驗之IRB主審中心，並由本署指定機構醫藥品查驗中心（CDE）分派案件至各IRB主審中心。每案IRB審查時間期能以30工作日完成為目標，其中包括：主審中心

2013-06-19

須於20工作日內完成主審審查，後續實施執行臨床試驗之醫院則須於10工作日內完成簡易審查，作業流程如附件。

三、期透過以上作法，能有效提升國內臨床試驗之效率，建置良好環境，達到台灣成為亞太地區國際臨床試驗中心。貴單位若有藥品臨床試驗欲參與本項c-IRB審查試辦計畫者，請逕向CDE提出申請。CDE將於6月18日、6月21日及6月24日分別在台北、台中及高雄各舉辦一場藥品臨床試驗c-IRB審查機制說明會，請踴躍報名參加。

四、若有任何相關問題者，請逕洽下列聯絡人：

(一)醫藥品查驗中心：余珮菁專員，電話：02-8170-6000 分機711，e-mail：pcyu030@cde.org.tw

(二)本署科技發展組：王麗雪博士，電話：02-8590-6454，e-mail：sclisachang@doh.gov.tw

正本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、國立陽明大學附設醫院人體試驗委員會、羅東聖母醫院人體試驗/醫學倫理委員會、中央研究院醫學研究倫理委員會、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會(JIRB)、振興醫療財團法人振興醫院人體試驗委員會、財團法人台灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院人體試驗委員會、國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會、臺北市立聯合醫院人體試驗委員會、財團法人神經醫學研究基金會人體研究倫理審查委員會、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院人體試驗委員會、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會、行政院衛生署疾病管制局人體研究倫理審查會、景美醫院臨床試驗醫學倫理委員會、醫療財團法人台灣血液基金會倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院人體試驗委員會、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院人體試驗委員會、財團法人佛教慈濟綜合醫院臺北分院人體試驗審查委員會、醫療財團法人徐元智先生醫藥機進會亞東紀念醫院人體試驗審議委員會、行天宮醫療志業醫療財團法人思主公醫院人體試驗委員會、行政院衛生署台北醫院人體試驗審查委員會、財團法人天主教耕莘醫院人體試驗委員會、行政院衛生署八里療養院人體試驗委員會、行政院衛生署桃園醫院醫學倫理及人體試驗委員會、長庚醫療財團法人人體試驗倫理委

員會、敏盛綜合醫院人體試驗委員會、堰新醫院人體試驗委員會、天晟醫院人體研究
審查委員會、行政院衛生署桃園療養院倫理委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院新
竹分院人體試驗委員會、國家衛生研究院醫學研究倫理委員會、中山醫學大學附設醫
院人體試驗委員會、中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、光田醫療社團法人光
田綜合醫院人體試驗委員會、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院人體
試驗委員會、童綜合醫療社團法人童綜合醫院人體試驗委員會、澄清綜合醫院人體試
驗委員會、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院研究倫理委員會、仁愛醫療財團法人
大里仁愛醫院人體試驗委員會、行政院衛生署台中醫院人體試驗審查委員會、秀傳醫
療社團法人秀傳紀念醫院人體試驗委員會、財團法人彰化基督教醫院人體試驗審查委
員會、行政院衛生署草屯療養院人體試驗委員會、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫
院研究倫理審查委員會、財團法人天主教聖馬爾定醫院醫學倫理暨人體試驗委員會、
財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院研究倫理委員會、行政院衛生署嘉南療養院人體
試驗委員會、奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會、國立成功大學醫學院附設
醫院人體試驗委員會、郭綜合醫院人體試驗委員會、行政院國軍退除役官兵輔導委員
會高雄榮民總醫院人體試驗委員會、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會
、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會、高雄市立凱旋
醫院人體試驗委員會、國軍高雄總醫院人體試驗委員會、財團法人義大醫院人體試驗
委員會、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院人體試驗審查委員會、輔英科技大學附設
醫院人體試驗委員會、安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會、財團法人佛教慈
濟綜合醫院研究倫理委員會、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研
究倫理委員會、行政院衛生署玉里醫院人體試驗委員會

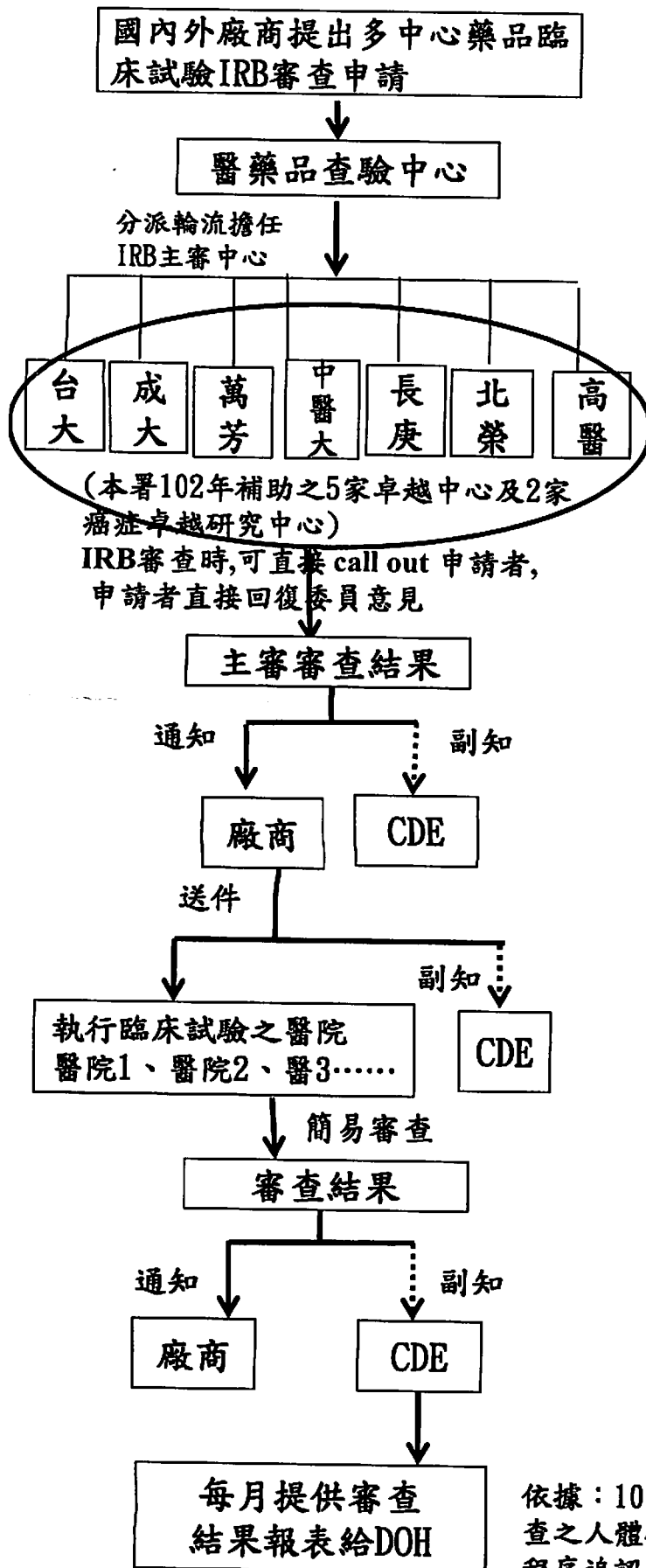
副本：本署醫事處、行政院衛生署食品藥物管理局、財團法人醫藥品查驗中心、本署科技發
展組

署長 邱文達

本案依分層負責規定授權處室主管決行

c-IRB組織圖及實施方法

IRB審查作業流程



IRB審查時程

應於收件日
翌日起20個
工作天（扣
除補件時間）
完成審查

審查完成後
，翌日應將
審查結果以
公文副知
CDE審查結
果

IRB審查費用

訂定
統一
標準
費用

應於收件日（含主審審查結果）之翌日起10個工作天內（不扣除補件時間）以簡易審查方式完成審查。
審查完成後，翌日應將審查結果以公文副知CDE審查結果。

維持
個別
IRB
審查
費用

經審查通過之臨床試驗之後續追蹤審查、查核、嚴重不良事件通報、結案等作業及收費等行政程序，由執行臨床試驗之各醫療機構IRB依自訂之程序處理。

依據：101.7.5 公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」第9點之規定，得以簡易審查程序追認。