



衛生署於 2013 年 6 月函告 c-IRB 審查機制，並自 102 年 6 月開始試辦。

發表單位： 衛生署
發表時間： 102/06/14
類 別： 公告
文 號： 衛署科字第 1020860407 號

摘要整理： 余珮菁
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： c-IRB

資料來源：http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2185&doctype2

重點內容： 衛生署於 102 年 6 月 14 日公告衛署科字第 1020860407 號

- 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，衛生署規畫 c-IRB 審查機制，自 102 年 3 月 15 日起召集衛生署補助之「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，遂自 102 年 6 月開始試辦 c-IRB。
- 二、c-IRB 之執行方式，主要係藉由衛生署補助之「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，並由本署指定機構財團法人醫藥品查驗中心（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。