

CIRB Q & A

- Q1. 申請者是否在線上登錄後才可知道自己的案件分配到哪一個 IRB 主審
A1. 是的，主審 IRB 將從臨床試驗申請案內所列試驗機構中，依輪序規則由系統指派。
- Q2. 目前 CIRB 是否有統一申請格式？或是每家醫院使用原本的格式？
A2. 每家醫院仍使用原本的格式。
- Q3. 目前建議是主審/副審 IRB 同時送件或者先得到主審結果後再送副審？
A3. 需確認完整主審 IRB 審查紀錄及結果方完成送件，因此建議得到主審結果後再送副審。
- Q4. 多中心試驗一定要經 CIRB 機制審查嗎？
A4. 非強制規定。廠商可自行決定是否循此機制送審，亦可獨立送審。
- Q5. 請問全台所有醫院都接受 CIRB 機制嗎？
A5. 歡迎所有醫院共襄盛舉。目前衛福部及 TFDA 臨床試驗發展計畫補助的醫院必然會加入，主副審醫院名單請參考 CDE 首頁公告。
- Q6. IRB 審查時直接聯繫申請者(call out)之機制？
A6. 建議 IRB 進行審查會議時，可用電話或其他方式，直接聯繫試驗主持人/廠商，即時溝通問題，減少書面補件，增加審查效率。
- Q7. IRB 開會後通常要 2 週以上才會拿到核准函，CDE 是否可確實記錄廠商收到 IRB 核准函的日期，以確實反映真實狀況？
A7. 目前限制 IRB 審查結果 20 天已非常緊迫，計算機制仍會維持目前方式。如 IRB 發文時間與廠商實際收到時間差異過大，請廠商向 CDE 反映，CDE 會協助溝通。目前已於 IRB 結案欄位中，增加廠商收到核准函的日期，並由廠商上傳核准函。
- Q8. 主審沒過的情況下，第二次送審時，是否要備齊第一次送審不准的文件資料給第二次的主審？
A8. 是。應提供第一次不准之文件資料給第二次主審。
- Q9. 目前 CIRB 收費標準為何？
A9. 主審 IRB 收費統一為 60,000 元，副審 IRB 則回歸各醫院收費標準。

Q10. 廠商是否能事先知道主審 IRB 的會期？

A10. 請 IRB 主動通知廠商，亦需要由廠商積極聯絡 IRB。

Q11. 修正案是否走此 CIRB 流程？

A11. 修正案回歸各 IRB 處理，不走 CIRB 流程。

Q12. 若所參與的 IRB 包括台大、北榮、高榮，則主審一定會是台大與北榮其中之一？

A12. 是的。

Q13. 各家醫院的合約格式並不相同，是否可請各醫院先行公佈合約內容格式供選試驗機構之參考？

A13. 目前已將合約格式範本置於 CDE 網站供各界下載及參考。至於各醫院合約內容公佈，CDE 將和各醫院協調。

Q14. JIRB 與 CIRB 之差異？

A14. JIRB 為實體 IRB，本身進行臨床試驗案之審查；CIRB 是一個協調管理機制，CDE 並不進行案件審查，而是由九家主審 IRB 輪流審查。

Q15. 副審 IRB 如發現重大倫理缺失，是否需通知主審 IRB？

A15. 是的，依據受試者保護原則應通知主審 IRB。

Q16. 部分醫院 IRB 會在合約簽訂後再發 approval letter，依 CIRB 機制勢必要改在合約簽定前發出。如此是否會影響廠商認知，認為試驗合約部分已獲醫院同意？

A16. 建議可在 approval letter 內述明核准範圍。

Q17. CIRB 網站的管控時間點填寫是由廠商填寫或 IRB 填寫？

A17. 由廠商負擔填寫責任，IRB 可上線確認時間點是否正確。

Q18. 有無規定於線上申請送件後，多久期限內需將紙本送達主審 IRB？

A18. 目前尚無規定，但請廠商勿拖太久，最好於線上申請後一週內完成送件。

Q19. 廠商送件是否送至 CDE，再由 CDE 轉送 IRB 審查嗎？

A19. 否。CDE 負責流程管控，送件及審查皆由廠商直接向 IRB 提出。不需經由 CDE 代收或代轉。

Q20. 線上登錄後大約多久會分配主審 IRB ?

A20. 一天內有四個時間點會分發主審 IRB，星期一到五 10:30、12:30、15:30、17:30。

Q21. 若選擇的試驗醫院並不包含 7 家(註:現已增為 9 家)主審 IRB 之任何一家，是否仍能參加此機制？

A21. 不能。擬送審試驗醫院中必須至少一家是主審 IRB 才能向 CIRB 提出申請。

Q22. 可否於申請後新增 IRB ?

A22. 可以，申請廠商可自行於線上編輯更新資料。

Q23. 觀察性試驗或由試驗主持人自行發起之臨床試驗案是否可以申請 CIRB ?

A23. 可以，但建議申請 NRPB-IRB。

Q24. 在線上系統中，有分 IND 送件以及 CIRB 送件，若同一計畫書，在 IND 和 CIRB，是由不同公司登錄，是否會有問題？因為我們是 CRO 公司，負責 IRB 送件，而委託廠商為 IND holder。

A24. IND 案及 CIRB 案可由不同廠商送件。

Q25. 若一個案子只有兩個試驗中心，其中一個為七家主審 IRB 中的一家，另一個則非主審 IRB，但主審之結論為不同意執行，若之後重新申請送件時，是否仍由原主審 IRB 審查？

A25. 是的。但若新增其他主審 IRB，則會由其他主審 IRB 中依輪序指派其一為主審。

Q26. 若為台灣多中心案，可否申請 CIRB?

A26. 可以，只要是含主審 IRB 之多中心案，皆可申請 CIRB 流程。

Q27. 現有一案件已送台大 IRB 並且審查完成，現在另有 5 個 site 要送件，可否申請 CIRB?

A27. 可以，另 5 個 site 中若有主審 IRB，即可送 CIRB。

Q28. 若主審已審查完成，TFDA 發文要求修改 ICF，應如何處理？

A28. 分成兩種情況回答：

1.若廠商完全依 TFDA 要求修正，沒有額外增加修改內容，則可以修正案方式送主審 IRB，而副審 IRB 送件時，則需一併提供主審審查通過之 ICF 版本及 TFDA 要求修改後之版本。

2.若廠商不只依 TFDA 要求修正，亦有另外增加修改內容，則應先將主審原通過之版本送副審，副審通過後，再以修正案方式送修正版本之 ICF。

Q29. 同上，若主審已審查完成，廠商若修改 protocol 及 ICF，應如何處理？

A29. 建議先將主審原通過之版本送副審 IRB 審查，待通過後，再以修正案方式送修正後之版本。

Q30. 若原來只有 4 個 site，日後另新增 2 個 site 且是主審醫院，可以嗎？

A30. 可以，只要是一開始送件中 4 個 site 有一間是主審 IRB 即可送件，日後新增 site 無論是否為主審 IRB 均列為副審。

Q31. 副審 IRB 結論為不同意執行，若廠商提出申覆案，請問副審 IRB 的結案時間點為何？

A31. 結案時間點還是在該 IRB 做成結論之日，後續廠商申請申覆案，並不計入 CIRB 時間。

Q32. 不在主副審名單上的 IRB，可以加入 CIRB 流程嗎？

A32. 廠商可以將不在主副審名單內的 IRB 列入副審，CIRB 機制也歡迎所有 IRB 都一起配合 CIRB 流程的運作，不過非主副審名單上之 IRB 之審查時間雖然也會列入統計，但即使超過規定時程也不受拘束。

Q33. 已送主審 IRB 之案件，之後送副審時，還要再送一次主審嗎？

A33. 不用，但若是副審 IRB 做成不核准之結論，建議將該結論和理由，以及審查過程之討論文件通知包括主審 IRB 之其他所有 IRB。

Q34. 應如何準備送主審 IRB 文件？

A34. 依各家 IRB 要求格式送件。

Q35. 核准函是由 CIRB 發出嗎？

A35. CIRB 是一個流程，並非一個實體審查機構，所以核准文件是由各 IRB 發出。

Q36. 可以於主審審查完成後，不送副審 IRB 嗎？

A36. 除非有合理理由，廠商應遵守 CIRB 流程，完成副審 IRB 送審。

Q37. 案件已線上送審並排好主審 IRB，若因與國外廠商合約關係，須延後送件約 1-2 個月，請問是否需先撤案？

A37. 若確定之後會送件，則不需撤案，待合約完成後儘快送審即可。

Q38. 若有修正案或變更案，是否一樣可走 CIRB 流程？

A38. CIRB 只受理新案，若有修正或變更或申覆，則由各 IRB 審查，不進入 CIRB 流程。

Q39. 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，唯一比較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，讓主審審查委員能在同一時間同時審理兩件類似案件，能從同一個角度提出對兩件案子的審查意見，進而同時針對兩案作比較，讓流程更順暢。

A39. 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。

Q40. 副審 IRB 若結論為不同意執行，可否不上審查會直接告知廠商結論？

A40. 簡易審查不得逕為不同意之決定，所以副審 IRB 若要做成不同意執行之決定，一定要經由審查會全會審查。請參考人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第十一條規定：簡易程序審查案件，委員未為核准之決定時，應經一般程序審查。