

# 認識-人體試驗審查委員會

台北慈濟醫院人體試驗審查委員會(IRB)在臨床試驗研究中，扮演的角色為何？讓我們來了解。

## IRB 委員組成

★ 依據「人體研究法」與「醫療法」規範下，台北慈濟醫院人體試驗審查委員會(IRB)由醫療科技專業和非醫療科技專業(含院內及院外代表)之專家組成，它可以獨立的提出相關評論、建議和決定(詳細介紹可自行搜尋台北慈濟醫院人體試驗審查委員會網頁)。

## IRB 的功能

- ★ **審查**：針對與「人」有關之研究案件，由 IRB 委員及諮詢專家協助資料之審查，經審查核准，才能執行研究，以確保受試者權益與福祉。
- ★ **監督**：通過審查案件，將持續監督與追蹤案件之執行、變更、終止...。
- ★ **保護**：針對研究團隊提出之計畫進行審查、報告追蹤、實地訪視等作業，以確保研究團隊依據計畫執行研究。
- ★ **諮詢與輔導**：提供研究團隊、受試者、一般民眾向 IRB 提出諮詢或申訴，並由 IRB 秘書處給予諮詢或提供適切專家協助輔導。
- ★ **教育訓練**：舉辦人體試驗相關教育訓練課程提供本院同仁、院外先進及一般有興趣民眾參與，以了解與人有關研究及相關權益等。