

TMU-JIRB 獲衛福部頒發「105 年度 c-IRB 貢獻獎」

「臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會」（簡稱 TMU-JIRB）繼 104 年後，於 11 月 29 日再度獲衛生福部頒發「105 年度 c-IRB 貢獻獎」，表彰 TMU-JIRB 參與本國 c-IRB 組織，在效率及品質的突出表現，由衛福部何啟功政務次長親授獎座，本校由 TMU-JIRB 主任委員、萬芳醫院白冠王副院長代表接受。

「c-IRB 制度」讓國內外藥廠在本國的臨床試驗案的審查更有效率，並維持一定的審查水準，不僅達到受試者保護的目的，也讓國人獲得與國外同步的創新醫療；同時協助廠商如期取得藥物及醫療器材上市核可，提供國人更多的治療選擇。



隨著醫療科技發展，除了傳統的藥品及醫療器材研究外，健康器材的開發及市場逐漸開展，本次 TMU-JIRB 受獎同時獲「財團法人醫藥品查驗中心」（Center for Drug Evaluation, CDE）的青睞，邀請本校 TMU-JIRB 執行秘書林志翰專員演講，與當天出席的各大醫療院所分享健康器材的審查經驗，也代表北醫大體系人體研究倫理委員會（IRB）的審查表現，受到各單位的重視與肯定。【右圖：何啟功次長（左）頒獎與北校代表白冠王副院長（右）】



臨床試驗的產品擬進行查驗登記後上市者，要受到較全面性及嚴格的管理，需平行另送主管機關審核。若僅為學術研究開發階段，以發表論文證實理論的臨床試驗案，目前在計畫審查過程中給予計畫主持人較大彈性。由 TMU-JIRB 自行承擔試驗風險的監測與管理，目的是讓上游醫療科技的研究加速產出，提供友善的臨床試驗環境。期許北醫大體系在

相關團隊的努力及大量資源投入後，讓計畫主持人成為該領域的領導者。【左圖：TMU-JIRB 執行秘書林志翰專員（右 1）受邀演講】【下圖：受獎機構代表與何啟功次長（前排左 4）合影】



(文/人體研究處)