

北醫大參加 2017 AAHRPP 年會，積極建立受試者保護網絡



臺北醫學大學由人體研究處處長林俊茂教授領軍，率人研處蔡淑芬組長、本校三家附屬醫院的人體研究保護中心執行秘書，北醫附醫的曾頌惠主任、雙和醫院王淵宏博士及萬芳醫院高玉勳副主任，於 2017 年 5 月 9 ~ 11 日前往美國底特律，參加 AAHRPP 年會。

美國人體研究受試者保護評鑑協會（Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP），為一獨立非營利機構，目的在建立臨床試驗與研究的人體研究保護方案，藉由持續的品質改善，確保臨床試驗與研究過程中受試者的安全。該機構的認證是國際上對於臨床研究最嚴格的評鑑。

至 2017 年 3 月止，已認證了 230 機構（含 600 個以上的實體組織），美國以外的國際受認證國家也不斷增加中，如比利時、巴西、加拿大、大陸、印度、韓國、墨西哥、沙烏地阿拉伯、新加坡、南非、臺灣、泰國均有機構通過認證，值得注意的是大陸通過認證的機構不斷在增加中，

目前通過認證的機構已有 8 家。【右圖：北醫大代表團合影，左起高玉勳副主任、曾頌惠主任、蔡淑芬組長、林俊茂人研長及王淵宏博士】



臺灣目前通過此項認證的 8 家醫院為臺大醫院、北醫附醫、中國附醫、彰基醫院、萬芳醫院、雙和醫院、臺北榮民總醫院、奇美醫院。本校 3 家附屬醫院分別為臺灣第 2、5、6 家通過評鑑的醫院，顯現北醫大醫療體系在人體研究保護制度已達世界先進之流。



本次年會特別邀請代表機構針對某些較難準備的條文，分享他們的經驗，讓準備認證的機構得到具體的標竿經驗。北醫附醫今年已通過再認證，雙和及萬芳正準備及再認證中。會中遇到曾赴三院實地訪查的 Dr.

Baumann，兩院代表即席提出諮詢，對於未來的再認證獲益匪淺。【左圖：北醫大代表團與 Dr. John Baumann（左 2）合影，背景為學校與附醫共同發表的論文】



本次研討會，許多議題均為因應美國通則的大幅修改與鬆綁而設，如基因修正療法在學理與倫理上的考量、臨床試驗數位化的科技與趨勢、Single IRB 審查的迫切與實務、以病人為中心的研究、E-Consent 等。這些議題，臺灣代表在去年舉辦的

#

AAHRPP 國際研討會已拋出討論，臺大亦利用林秋雄博士及 Melody 來臺期間，邀集 AAHRPP 認證通過的醫院代表共同討論，需要留意美國在明年開始施行後的作法，準備因應。【上圖：2017 年 AAHRPP 國際研討會會場情景】

本次會議張貼的海報，臺灣機構分別由臺北醫學大學與臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、奇美醫院等 3 篇、大陸 2 篇、新加坡 3 篇。學校與北醫附醫共同發表張貼的海報展示題目為「Operating a Robust HRPP between University and affiliated Hospital」，內容詳細說明學校與附設醫院共同建置的北醫大人體研究保護體系。（文/人體研究處）

#