

北醫大參加 2018 AAHRPP 年會，了解將修訂之美國人體研究法規



本校由人體研究處資料安全管理組蔡淑芬組長及謝宛蓉辦事員、臺北醫學大學附設醫院研究部曾頌惠主任及雙和醫院王淵宏博士代表，於 2018 年 4 月 20~22 日前往美國丹佛，參加「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）的年度大會。

美國人體研究受試者保護評鑑協會，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。而美國臨床研究受試者保護評鑑，是國際上對於臨床研究最嚴格的評鑑，至 2017 年底，全球獲得 AAHRPP 認證的機構數共 251 家，其中臺灣通過的機構為臺大醫院、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、奇美醫院及長庚體系醫院共 9 家。



【右圖：北醫大代表團與萬芳、雙和 AAHRPP 再評鑑委員 Dr. Khemraj Hirani 合影（右 1），左起王淵宏博士、謝宛蓉辦事員、曾頌惠主任、蔡淑芬組長】



在參與 AAHRPP 年度大會之前，北醫代表團先至美國丹佛大學參訪，由丹佛大學 Vice Chancellor Alison Lakin 等接待。Dr. Lakin 除了介紹該校體系現況的運作模式外，也特別針對未來將修訂的美國人體研究法規（Common Rule）提出因應之道，本校代表團則分享目前一校三院已實行的受試者保護措施等進行交流。

北醫附醫、雙和醫院與人研處於本次研討會中共同發表海報論文，兩院的海報皆以稽核為主題，題目分別為「Quality Improvement of Research Oversight with Electronic Audit System」及「Auditing for Human Subjects Research in Taipei Medical University-Shuang Ho Hospital」。【左圖：北醫代表團與丹佛大學代表合影】



此次年會的核心議題為預計於 2020 年正式啟動之美國人體研究法規（Common Rule）的修訂，其重點包括：放寬易受傷害受試者範圍；簡化取得概括同意後之檢體的儲存、維護及研究相關二次使用之人體試驗委員會（IRB）審查流程；免除 IRB 對於低於最低風險研究的持續追蹤程序等。法規修訂後將減少許多 IRB 的審查，對此，丹佛大學已預期將增加機構本身的管理範圍，以保證研究的品質，臺灣如跟進美國的作法，人研處及北醫附醫研究部亦將配合調整業務範圍，建立更良善的受試者保護機制，維護體系內受試者的權益。（文/人體研究處）【圖：北醫附醫（右圖）及雙和醫院（左圖）與人研處共同發表之海報】