

北醫大與臺大醫院共同舉辦「2016 臺北國際人體研究受試者保護研討會」

臺北醫學大學與臺大醫院於 2016 年 9 月 23 日假臺北醫學大學醫學綜合大樓 16 樓國際會議廳，共同舉辦 2016 臺北國際人體研究受試者保護研討會，與會人數約 450 人，並加開連線場地，場面十分盛大。



「美國人類研究保護計畫認證協會」(AAHRPP) 執行長 Dr. Elyse Summers、臺大醫院陳建煒主任代表各單位致辭後，衛生福利部蔡森田次長致辭歡迎外，也闡述我國政府對於受試者保護的政策與決心。食品藥物管理署與醫院評鑑暨醫療品質策進會代表也向在場人士展現了臺灣近年來執行人類研究保護計畫之目標與成效。本校邱弘毅副校長特別感謝國外講者們專業的實務經驗分享。【上圖：Dr. Elyse Summers 執行長（左圖）及蔡森田次長（右圖）於大會致歡迎辭】



大會邀請到多位國際知名專家蒞會演講，包括 AAHRPP 的總裁兼執行長 Dr. Elyse Summers 與副執行長 Ms. Michelle Feige，前美國衛生及公共服務部受試者保護處 (Office for Protection of Research Protection) 副處長 Dr. Melody H. Lin、前美國藥物食品管理署主任 Dr. Chiu S. Lin，及英國輝瑞大藥廠中負責受試者保護計畫委託試驗機構協調人 Ms. Christine Medhurst 等 5 位國際講者，分別從藥物開發主管機關、臨床試驗機構及藥廠多方面觀點切入，完整分享國際間受試者保護實施的最新發展。【左圖：國泰醫院黃政華副院長（立者）向蔡森田次長發問，場面相當熱烈】

AAHRPP 推動受試者保護已逾 10 年，為公認最具權威的受試者保護認證機構。通過認證的機構遍及歐美與亞洲等具分量的醫學研究機構。此次能邀請兩位重量級人物來臺傳遞具國際性的受試者保護經驗，實為難得。Dr. Melody H. Lin 及 Dr. Chiu S. Lin 兩位均是臺灣赴美深造且有美國政府實務經驗的專家，此次受邀談論 ICH-GCP 規範及醫療器材臨床試驗的法規要點。Ms.



Christine Medhurst 則以產業界的角度，探討臨床研究參與者應有的保護措施。【右圖：國內外講者陪席式座談，左起 Dr. Elyse Ingrid Summers、Ms. Michelle Feige、Dr. Melody H. Lin、Dr. Chiu S. Lin、Ms. Christine Medhurst、白冠王主任委員、陳怡安醫師】

在 Dr. Elyse Summers 執行者及衛福部蔡森田次長主講「人體研究受試者保護的回顧與展望」後，由國內外學者們針對「人體研究的品質」議題進行探討，及美國政府機關的專家為與會貴賓分享「人體研究受試者保護的新知」。最後，國內外講者藉由陪席式座談和與會貴賓對談與交流，以促進國際間的人體研究受試者保護議題的連結、交流與發展，同時讓與會者瞭解目前國內外對受試者保護的現況、問題與危機，進一步思考臺灣「人體研究受試者保護的未來方向」。【下圖：研討會相關人士大合影】



(文/人體研究處)