

## 北醫大參加 2016 AAHRPP 年會，傳達人體研究保護決心



本校由人體研究處蔡淑芬組長、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會（TMU-JIRB）主任委員陳中明醫師、北醫附醫曾頌惠主任及雙和醫院王淵宏博士 4 人組團，於 2016 年 4 月 19~21 日前往美國洛杉磯長灘島，除參加 AAHRPP 年會，並代表萬芳醫院與雙和醫院公開受頒證書。

### 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。臺灣地區目前共有 6 家醫院（臺大、北醫附醫、中國附醫、彰基醫院、萬芳醫院及雙和醫院）通過此項認證，本校三家附屬醫院就占了一半，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。【右圖：北醫大 AAHRPP 年會代表團合影，左起曾頌惠主任、王淵宏博士、蔡淑芬組長及陳中明醫師】



此行參加 2016 AAHRPP 年會，除了為 2015 年通過認證的萬芳醫院與雙和醫院，在年會時公開受頒證書外，同時汲取最新修改的認證條文、評鑑政策與有關受試者保護的新知，好為 2016 年年底前將再接受訪查的北醫附醫作準備。【上圖：人研處蔡淑芬組長（左圖右）及王淵宏博士（右圖右）分別代表萬芳醫院及雙和醫院受頒證書】

本校代表在此次大會中與北醫附醫初次評鑑委員 Dr. Scott Lipkin 及今年年底複評實地訪查的委員 Dr. John Baumann 會談，請教有關實地訪查及改善人體研究保護措施的要領；同時也與臺灣各醫院代表及其他國際會員組織代表進行交流並建立網絡，相信日後在推動臺灣的人體研究保護將可達事半功倍效果。



臨床試驗在實證醫學療效和醫療改革的效益扮演決定性的角色，不僅提供個人更廣泛的治療選擇，也對社會整體性健康加值提供創新的手段與知識，並加強持續性的研究成果在人類的實證。但是臨床試驗同時帶來參與者的潛在風險，設計不良的臨床試驗中可能導致患者意外傷害。從臨床前研究階段，至上市後藥物風險監管，應該建立在嚴格的方法和監督。

唯有結合嚴格監管的創新醫療研究產出，才能有效地凸顯新醫療研發成果的實用性，進而滿足創新醫療帶來的照護升級及產業加值。人體研究保護計畫的目的是監控研究的進行，以保障人權和人類研究參與者的福利，確保和優化符合國家法律和政策。本校為同時兼顧法規科學、安全與品質，藉由參加美國 AAHRPP 的認證，以建立本校暨附屬醫院的人體研究保護計畫，達到上述目標。【左圖：北醫大代表與 Dr. Scott Lipkin（右 2）及 Dr. John Baumann（左 2）合影】

此外，北醫大預計於今年 9 月與 AAHRPP 共同主辦「2016 Taipei International Human Research Participant Protection Conference」，希望藉此分享北醫大健康體系在此領域的相關經驗。臺灣參加此次年會的代表共有 12 家醫院、22 位成員，可見臺灣地區對受試者保護的關注與決心。（文/人體研究處）【下圖：2016 AAHRPP 年會的臺灣團代表合影】

