

## 北醫附醫通過受試者保護評鑑（AAHRPP），是全台第 2 家通過的醫院



臺北醫學大學附設醫院於通過美國「人體研究受試保護計畫」（Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP）評鑑委員會評鑑，成為繼台大醫院之後國內第 2 家通過 AAHRPP 評鑑的醫院，同時也是美國以外第 18 個通過評鑑的機構，代表北醫附醫的臨床試驗、受試者保護工作及臨床研究品質已具有國際水準，台灣發展生技製藥將如虎添翼。

AAHRPP 是美國的非營利性組織，成立約 10 年，獨立運作，以嚴格標準審查人體受試研究品質，以及對受試者是否有足夠保護與尊重。目前美國共有 1 百多個機構通過審查，大都是頂尖醫療機構。AAHRPP 已於美國時間 3 月 20 日公告，北醫附醫通過評鑑。



北醫大人體研究處（後簡稱「人研處」）表示，為提升人體研究品質，北醫大近年成立聯合臨床研究中心，同時北醫附醫也增設「人體研究保護中心」，專門處理人體研究相關問題，包括受試者保護、試驗者的教育訓練等，並組成利益衝突審議小組，審視研究者是否做到利益迴避。【圖：AAHRPP 評鑑情形】



北醫大人研處指出，一開始在醫院內推行時，難免會有抱怨，只能靠不斷教育研究人員，並對各個研究計畫「稽核再稽核」，逐步建立人體研究正確觀念及品質。稽核時，最常見的問題是受試者的「知情同意書」有文書瑕疵，或是研究人員、研究助理對人體試驗的做法不一等，都透過稽核及教育改善。

不少研究人員最後反應，「經過人體研究稽核，也比較放心」，讓研究者在研究初期即符合規範，以免研究都完成了，卻因違反人體研究規定而無法發表。北醫大人研處舉例，7 至 19 歲人體研究受試者必須同時取得本人及法定代理人的知情同意書，但若在稽核時即發現他只檢具本人的知情同意書，少了法定代理人知情同意書，就可及早發現，及早補齊，趕在計畫結束前取得研究數據，確保最大效益。

【圖：AAHRPP 評鑑情形】

北醫大表示，AAHRPP 審查分為三大塊，分別為組織架構是否符合受試者保護計畫、人體研究倫理委員會的運作、研究人員對政策及實際操作的了解，評鑑方式則包括書面審查及實地訪查。能通過評鑑，證明北醫附醫的人體研究政策、流程及執行都有品質保證，並符合倫理規範；不僅受試者可以放心，也成為藥廠委託試驗的重要指標，更是發展生技製藥研發的重要里程碑。（文/人體研究處）【下圖：AAHRPP 委員與北醫附醫人體研究相關同仁合影】

