

臺北醫學大學附設醫院臨床試驗中心，接受美日馬等多國專業機構評鑑肯定



臺北醫學大學附設醫院臨床試驗中心（CRC），已通過台灣及日本食品藥物管理署查核，亦於 2014 年 1 月接受了美國 AAHRPP 評鑑，3 月 24 日至 28 日再接受馬來西亞的衛生主管機關評核，足以證明我們在受試者保護及臨床試驗上所做的努力。

臨床試驗是將研究成果轉化成疾病治療的唯一途徑，但卻也是一般人心目中將人當成白老鼠的一個專有名詞，為何差距如此之大，除了普羅大眾的刻板印象外，最重要的其實是因受試者權益有無受到完善的保護而異。美國臨床研究受試者保護評鑑協會評鑑（Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP），是國際上對臨床研究最嚴格的評鑑，評鑑的範圍包括醫院管理臨床研究的整體架構、研究倫理委員會的運作、研究人員的知能與執行力等方面。



受馬來西亞的衛生主管機關的來訪，主要是因為有兩種在台灣執行臨床試驗的藥物將在馬來西亞上市，而由不同廠商開發的兩種藥物其臨床試驗皆於北醫大執行，故需確認本校臨床試驗中心是否已達馬來西亞國家認可標準。【右圖：北醫附醫臨床試驗中心劉明哲主任（立者）進行簡報】



一個良好的臨床試驗，最重要的一環即在受試者權益與福祉的保護。首先必須通過人體研究倫理委員會（Institutional Review Board, IRB）的科學與倫理審查；新藥/新醫療技術/新醫療器材更需同時通過衛生福利部的核准，才得以執行。

執行中，除了須受到衛生主管機關的監督或查核，執行機構更需有好的管理與完善的標準作業流程，遵守核准的計畫與政府或機構相關的法令規章。如此，受試者才能安心接受臨床試驗而非成為白老鼠。【左圖：馬國委員查核情形】

近一年來，本校附設醫院致力於臨床試驗的發展，隨著藥品在不同國家上市，除馬來西亞國家級評核外，預計於 5 月將接受歐盟評核。評核通過代表該國家或地區對本校臨床試驗水準之肯定，本校附設醫院將全力以赴，爭取更多國家對我們的肯

定。透過評核之準備，將使附醫臨床試驗中心的經驗與設備更臻完善，對於本校發展轉譯醫學提供國際級水準的試驗平台。（文/人體研究處）【下圖：AAHRPP 評鑑情形】

