

## 臺北醫學大學率先全國成立「人體研究處」，促進生技醫療與國際同步

本校率先全國大學院校於 102 年 8 月 1 日正式成立「人體研究處」，由林俊茂教授出任人研長，負責推動並統合本校轉譯醫學的運作。相信在完善的人體研究保護前提，北醫大能具體推動研究成果的臨床轉譯增值，促進生物技術及醫藥產業化，使生技醫療水準與國際同步。



### 緣起與職責

為配合校務朝向發展轉譯醫學研究方向，並訂定聯結基礎與臨床研究、統合臨床試驗系統與資源、強化人體研究保護機制、完善人體生物資料庫等策略。讓本校上游研發成果，透過專業的評估審核機制，推向產業發展。

讓北醫大的研發成果不僅於學術發表平台發揮影響力，更能厚植經濟產業的發展；增值研究團隊的成果，更能推向純學術發表外的另一個空間。對附屬醫院而言，在已經輝煌的醫療服務紀錄下，開創另一個平台，擴展醫院的能量釋放，營造高階的臨床試驗舞台。此連結平台一旦運作順暢，不但增值本體系研究成果，也將吸引國際大廠的注意，願意藉助我們的平台加速其醫藥產品的產業化。不僅襄助提昇本校國際聲望，也創造醫療服務運作以外的營收，這將持續挹注本校另一輪動的轉譯醫學研究。圖：人體研究處處務會議】

### 人研處推動步驟

1. 整合北醫大臨床醫療資源，積極參與國內外臨床試驗機構交流，在既有的臨床服務基礎拓展臨床試驗。
2. 提昇人體試驗/研究案之審查品質與縮短審查歷程，加速臨床轉譯研究執行。
3. 通過 AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) 人體研究保護國際認證，使臨床試驗的品質達到國際水準。
4. 聯合國內相關學研機構，建構完善的人體資料庫。
5. 設置臨床資料增值運用平台，加速提昇轉譯醫學研究成果之展現。

## ■人體試驗與研究整合服務平台

人體試驗/研究的進行，受到許多法規的規範，基於對人的尊重，人體研究/試驗進行，必須透過人體試驗委員會（Institutional Review Boards, IRB）的審查通過，研究/試驗的進行也必須接受稽核，以確保對人體研究/試驗的保護。



臺北醫學大學人體研究處下設「聯合臨床試驗中心（JCRC）、人體研究審查行政組、資料安全管理組」三個單位，加上與本校研究發展處產學育成營運中心之無縫合作，提供試驗前、中、後段的完整服務，其中與產學育成營運中心接軌可結合研究試驗合約管理、資源協調與專利諮詢等服務。【圖：人研處組織架構圖，網址：<http://ohr.tmu.edu.tw/main.php>】

- **聯合臨床試驗中心**：下轄本校附設醫院、臺北市立萬芳醫院、衛生福利部雙和醫院三間附屬醫院之臨床試驗中心（CRC），主要負責研究計畫撰寫、統計諮詢、臨床試驗人員支援與執行，讓試驗在本體系間有效地合作與執行。

- **人體研究審查行政組**：主要在於負責臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會（TMU-JIRB）的行政支援、人體研究教育訓練規劃與執行、研究計畫線上申請系統諮詢與協助，確保試驗計畫之倫理與品質。

- **資料安全管理組**：則協助高/重度風險研究或試驗之資料安全監測計畫（DSMP）擬定或資料安全監視會（DSMB）之設立，執行相關研究資料之品質稽核作業程序；提供包含本體系研究者之自行發起研究（PI initiated study）、產學合作、醫藥生技產業委託試驗、多國多中心人體試驗等全階段（From Early phase to PMS）的案件。



## ■決心與希望

臺北醫學大學暨附屬醫院承辦衛生福利部卓越臨床試驗中心任務，亦協助政府 Central-IRB 規劃並參與其中，為提升整體競爭力，臺北醫學大學在附屬醫院成立臨床試驗病房，正式導入國內外醫藥生技產業於本校體系執行先端臨床試驗，未來亦將導入更有效管理之臨床試驗管理系統；在 TMU-JIRB 方面，除「一次審查，三院執行」的效率優勢外，透過「Project 21」在兼顧法規要求與審查品質下，加強審查管理，逐將落實平均審查 21 天內完成之世界級水準。【圖：早期臨床試驗病房開幕】

為配合本校轉譯醫學及強化主持人自行發起研究之重點政策，將透過整合服務平台協助主持人完成各項申請與審查，讓主持人專心研究，加速研究成果產出，提供研究者最有效率與效益的服務，讓臺北醫學大學成為研究者最有力的夥伴。透過主動宣傳，讓各界更認識北醫，導入更多支援協助研究者，讓臺北醫學大學暨附屬醫院達「質效俱進」的人體研究新常態時代。晉升成為國家/國際重要的臨床試驗中心。（文/人體研究處）【下圖：聯合臨床試驗中心啟動大會】

