

出國報告（出國類別：考察）

參加受試者保護之相關國際會議及機構 ，以拓展國際交流合作關係

服務機關：國立臺灣大學醫學院附設醫院

姓名職稱：何弘能副院長、林淑文副主任、陳怡安醫師

派赴國家：美國(伊利諾州芝加哥市)

出國期間：104年5月17日至5月23日

報告日期：104年6月8日

摘 要

本會議約有 400 餘名來自各醫院與大學之臨床研究受試者保護工作 (HRPP) 相關專家出席，本院第三次派員參加該會議。績效：

- 一、與評鑑委員交流、詢問問題、吸收 HRPP 新知等，有助於本院準備 2015 年 AAHRPP 第二次評鑑。本院醫師並將繼續接受 AAHRPP 評鑑委員訓練。
- 二、本院發表二篇口頭報告及一篇海報發表，提高本院能見度。
- 三、近二年，我國通過 AAHRPP 認證的醫院家數增加率，領先亞太地區國家。

目次

摘要	1
壹、目的.....	2
貳、過程.....	2
參、心得.....	4
肆、建議.....	5
伍、附錄- 研討會照片.....	6

壹、目的

- 一、了解最新HRPP重點與發展趨勢，以利本院推動HRPP，並準備2015年第2次AAHRPP評鑑。
- 二、提升本院於臨床研究受試者保護工作(HRPP)的國際能見度與亞太區領先地位。

貳、過程

- 一、AAHRPP年會為有關臨床研究受試者保護之重要會議。2015年會主題為Looking Back and Looking Forward: Compliance, Collaboration and Community, quality human research protection program。(附件一、議程)。
- 二、會議出席者400餘名，來自各醫院與大學之臨床研究受試者保護工作(HRPP)之專家。其中約三成出席者來自為尚未被AAHRPP評鑑過的機構。演講者多數來自HRPP成效優良之機構、資深評鑑委員及美國聯邦政府受試者保護局官員。臺灣各醫院出席此會議約有25人，是人數最多的外國人。
- 三、本次會議大會演講共4場，分場口頭報告30場、海報發表共32篇。本院是我國醫院中唯一進行口頭發表者。由何弘能副院長口頭報告：Lessons learned from international AAHRPP accreditation: China and Taiwan (附件二、報告講義)，與中國南京醫科大學附設醫院講者汪秀琴副處長/醫師同場次。陳怡安醫師口頭報告：Advancing the HRPP Concept: International Perspective (同附件二、報告講義)，與韓國Catholic University of Korea與沙烏地阿拉伯 King Fahad Specialist Hospital Dammam 同場次。
- 四、本院與醫藥品查驗中心合作海報發表(附件三、海報發表)，分享我國多中心藥品臨床試驗案件的聯合審查機制(c-IRB)之成效，介紹我國如何透過IRB間的互相合作，減少IRB重複審查與研究者的勞費。目前聯合審查機制或集中審查機制，越趨普遍，有多種模式在美國各機構實踐中。

五、AAHRPP新措施：

- (一) 再次受評(re-accreditation)的結果，新增”Full Accreditation Contingent Upon...”
- (二) 評鑑的第一階段書審流程調整。
- (三) 培訓國際評鑑委員
- (四) 今年開始，會員可以免費參加線上課程(Webinar)。
- (五) 評鑑通過機構所申報的年度資料與品質指標，其統計分析結果，將提早公布在網站上。

六、本院與AAHRPP持續有良好互動：

- (一) 本院通知AAHRPP何弘能副院長將率隊參加年會，AAHRPP即邀請何副院長演講，因此免除年會的報名費。
- (二) 何弘能副院長與AAHRPP CEO, Ms. Elyse Summers, JD及Sarah Kiskaddon (Director, Global Business Development and Public Affairs, AAHRPP) 會面交談。
- (三) AAHRPP去年邀請陳怡安醫師接受AAHRPP評鑑委員訓練，成為第一位AAHRPP國際評鑑委員。迄今已完成線上視訊會議課程，預計於年底安排觀摩實地評鑑。依AAHRPP慣例，評鑑委員所屬機構通常需完成二次評鑑。本院人員接受AAHRPP評鑑委員訓練，有助於本院了解AAHRPP評鑑的面談重點與評鑑委員的考量。

參、心得

- 一、感謝院方指派與會，並感謝研究倫理委會、醫學研究部/臨床試驗中心、藥劑部等單位，在HRPP方面的卓越表現，使本院可到國際交流分享。
- 二、感謝院方政策協助臺灣其他醫院準備AAHRPP評鑑，使臺灣的整體表現超越中國，成為亞太地區HRPP工作的亮點。此亦展現本院在提升國內研究水準，所扮演的領導角色。
- 三、中國大陸HRPP情況update：中國近一年接受AAHRPP評鑑的機構有：湖南湘雅三醫院及北京大學等，尚未公布評定結果。
- 四、藥劑部第一次派員參加，在會議前工作坊與正式會議均受惠良多；也瞭解到AAHRPP評鑑的初衷是為了保護臨床試驗的受試者，因此他們希望醫院在準備評鑑、回覆評鑑時，可隨時保持與AAHRPP辦公室聯繫，甚至詢問草擬的答覆是否合宜。另外，針對有多分院的醫院（例如長庚醫院、夏威夷某醫院）應該如何準備實地評鑑，也明確告知只會實地評鑑其中一個院區，再藉由遠距訪談其他院區。

肆、建議

一、準備 AAHRPP 評鑑：

- (一) 第二次 AAHRPP 評鑑通過效期為五年，須展現 HRPP 系統的有效運作與品質改善的作為。
- (二) 近來亞太地區機構接受 AAHRPP 實地評鑑時，除預先通知的訪談名單與案件清單外，評鑑委員常會現場抽查抽訪。另 AAHRPP 實地評鑑不排除進行 facility tour 或 tracer。
- (三) 實地評鑑重點：驗證執行面與 SOP 相符；驗證 HRPP 相關單位間有良好的溝通協調。
- (四) 本院今年受評將使用電子檔案呈現資料，AAHRPP 建議機構指派 IT 人員備援。
- (五) 實地評鑑的開場與閉幕出席人員，由受評機構決定，通常包括” Organizational officials, key leadership from HRPP components”。本院今年受評開場與閉幕之出席人員，是否仍援例包含所有醫療科部一級主管，須再請示院方。

二、本院 HRPP 之品質管理：

- (一) HRPP 相當重視流程細節與書面記錄，目前美國的趨勢是對低風險案件可簡化管理，並增加流程的彈性，以利將有限的資源使用在重點項目。本院研究案件量逐年增加，需思考提升 HRPP 的效率，以達到管理目標。
- (二) IRB 審查的效能為 HRPP 工作最重要的一環，例如 IRB 不要成為同意書的校對者，避免專注在 un-important/preferential/editorial changes。本院倫委會今年不克派員參加本次會議，建議倫委會未來派員參加類似會議，透過國際交流來提升作業效能。
- (三) HRPP 與 IRB 的目前趨勢是利用提升醫療品質與病人安全的工具與手法，來保護受試者安全、提升研究品質，例如對於臨床研究的嚴重不良反應事件的通報與處理，需有系統性的觀點，而不僅僅處理個案。

三、本院倫委會每年有逾5,000案審查案(包括新案審查約1,100+案，變更審查1,500+案，持續審查1,500+案，結案審查800+案等)，業務繁重，流程複雜，人員時常流動。建議參考賓州州立大學的經驗，延請流程改善專家顧問，評估資源狀況，並設法優化流程提升效能。

附錄



來自臺灣各醫院的與會者與AAHRPP執行長Ms. Elyse Summers合影
(2015/5/21，美國芝加哥)



臺大醫院何弘能副院長演講，並與來自南京醫科大學第一附屬醫院的共同報告人汪秀琴醫師（中）及來自哈佛大學的引言人Delia Wolf醫師(左)合影 (2015/5/21美國芝加哥)。



本院與會者於AAHRPP年會合影
(2015/5/20美國芝加哥)



臺大醫院陳怡安醫師(左二) 演講，並與來自韓國與沙烏地的共同報告人(右二、左一)及AAHRPP工作人員合影 (2015/5/21美國芝加哥)。



本院與會者與醫藥品查驗中心林志六副執行長於共同發表的海報前合影(2015/5/20美國芝加哥)