

► AAHRPP CEO Dr. Summers (右四) 與本體系程文俊主委(左四)以及各院區授獎代表合影



對受試者保護的承諾 ~ 長庚 7 家醫院同時通過 AAHRPP 國際認證

◎林口長庚血液腫瘤科主治醫師 林永昌

為了提高醫療知識和技術，醫師把病人作為實驗研究的對象是不可避免的做法，醫學的進步也有賴於研究參與者的參加才得以實現。然而參與人體研究尤其是臨床試驗避免不了潛在風險。因此對於受試者參與研究的安全、利益與福祉的保障是舉世的共同價值。

長庚醫療體系在 1986 年成立人體試驗倫理委員會，負責確保每年數千位人體研究受試者的安全。當今的受試者

保護主流朝向，建構一個以機構（主要是醫院）為主體的全面性保護機制，這包含審查、批准和執行人體研究所有參與者的集體作為。

為了確保這個機制的品質，2001 年美國相關醫學組織成立了「人類研究受試者保護認證（AAHRPP）」協會。經過了這些年發展，AAHRPP 已是目前國際上公認對於受試者保護標準最高、最嚴格的評鑑機制。他的審查包含了三

個面向：研究機構、倫理審查會以及研究人員。經由詳盡的文獻審查修訂、嚴格的實地訪談驗證，來評核一個機構是否符合標準。

基於這個理念，體系 7 家醫院（基隆、台北、林口、桃園、嘉義、雲林、高雄）決定參與 AAHRPP 認證。希望經由評鑑讓我們能夠有一個機會來回顧，自省長庚受試者保護計畫，發掘及改正我們的缺失，確保受試者保護品質，改善效率並且提升在研究上的競爭力。同時也向在長庚接受研究的受試者，表達我們對履行保護承諾的決心，以及向與長庚合作的委託機構證明，我們是一個值得信賴的伙伴。

籌備期間，體系領導階層全力支持，全院全體動員，共同修訂受試者保護相關政策、規章及標準作業規範 SOP，共完成 76 項，2 千多頁書面文件的修訂與翻譯。我們深知，這個任務的成敗能扭轉體系所有成員固有的認知，體察現今世界受試者保護的轉變，並能熟知 AAHRPP 帶來的所有改變。研究相關成員則在此期間接受嚴格多元複式教育訓練。各院區動員近百位數據安全監測委員進行稽核，以評估是否落實受試者保護。辦理社區教育以提升一般民眾的觀念等。而評鑑核心的 IRB 全員更是積極強化訓練，SOP 更經多次修訂，審查全面資訊化，以符合基準的要求。

書面審查通過後，AAHRPP 於 106/9/25~9/27 由兩位專家來院實地訪

查。期間面談包含本院受試者保護領導層級及研究人員共 71 位，查閱 60 餘件研究案，以確認比對本院是否落實受試者保護計畫。在此前，以不到三週時間，將所有抽審案件全文翻成英文，完成了幾乎不可能的任務。讓我們也見證到了長庚人員的向心力，專業能力與致力於受試者保護的理念。

AAHRPP 於 106 年 12 月 21 日正式通知本院通過 AAHRPP 評鑑之最高標準～「完全認證（Full Accreditation）」之級別，對於本院對受試者保護的承諾，堅持在每一個層面上都給予受試者廣泛的保障，並堅持高標準的研究，給予高度肯定。這次長庚一次 7 家醫院同時取得 AAHRPP 認證也是台灣在 AAHRPP 的新里程碑。我們將持續以最高品質的醫學研究，維護受試者的福祉與權利。讓在長庚體系的人體研究受試者都能安全地接受最好的照護，享受最佳的研究成果。✎



學歷 台北醫學院醫學士
專長 受試者保護、研究倫理、乳癌、泌尿道癌