

出國報告（類別：開會）

參與美國臨床研究受試者保護評鑑協會
2024年會

2024 AAHRPP Annual Conference
"Science and Standards in San Diego"

服務機關：國立成功大學醫學院附設醫院

姓名職稱：孫苑庭副主任委員

陳思叡幹事

王芝雅幹事

顏慧貞幹事

（受試者保護中心/人體研究倫理審查委員會）

派赴國家：美國（聖地牙哥）

出國期間：113年5月19日到5月26日

報告日期：113年7月23日

摘要

本院於 2019 年獲得美國臨床研究受試者保護評鑑協會之全面認證(Full Accreditation)，於 2022 年再度通過第二次評鑑，並預計在 2025 年申請持續認證。該協會每年均會舉辦年度會議，為業界盛事，提供全球相關認證與非認證機構交流，並精心舉辦多場演講作為各方面臨床研究或審查品質提升的再教育。今年會議日期自 2024 年 05 月 21 日至 05 月 23 日，除了邀請受試者保護與人體研究執行等政府與學術相關領域的學者專家進行專題演說(session)外，另亦有安排海報投稿 (posters) 的展示與臨床試驗受託機構 (exhibitors) 的擺攤。值得一提的是，本院今年第一次參與海報投稿，就被接受並邀請至現場報告，為台灣參與的各家醫院唯一投稿並通過的單位。本屆年會的主題為「科學與基準」(Science and Standards in San Diego)，講題內容從基礎但核心的現況探討如：AAHRPP 條文修正、法規修法之規範與應用，到新興話題如：大數據(Big Data)和 AI 等，提供與會人員從不同角度與面相，吸收有關臨床研究執行相關的最新資訊並相互討論反思。

關鍵字：AAHRPP、IRB、受試者保護、人體研究、科學與基準

目次

壹、目的	4
貳、會議過程	4
參、會議重點摘要與心得	10
肆、建議事項	14

壹、目的

美國臨床研究受試者保護評鑑協會(AAHRPP, Association for the Accreditation of Human Research Protection Program)屬於獨立的非營利性認證機構，採用世界級研究單位公認的黃金標準認證。透過自願、以同伴為導向的教育模式，與研究機構、研究團隊、贊助廠商和公眾合作，確保各認證組織之受試者保護計畫(HRPPs)符合嚴格的質量和保護標準，人體研究受試者在此有效和創新的保護機制下，通過認證的組織得以進行高質量的研究，成為世界上最值得信賴的研究機構之一。台灣至今，共有 12 家學術單位與醫療機構獲得認證並持續保持其認證資格。而本院於 2019 年 3 月 19 日通過該協會之全面認證，年年均受邀參與於美國各州舉辦之 AAHRPP 年會與海報投稿。今年本院第一次參與海報投稿，並被接受邀請至現場報告，為台灣參與的各家醫院唯一投稿並通過的單位。

貳、會議過程

美國臨床研究受試者保護評鑑協會於美國聖地牙哥舉辦 2024 年會(AAHRPP 2024 Annual Conference)。會議日期自 2024 年 05 月 21 日至 05 月 23 日，本屆年會的主題為「科學與基準」(Science and Standards in San Diego)。5 月 21 日為會前會議(Pre-conference)，主要會議在 05 月 22 日至 23 日。會前會議主要參與對象為尚未進行 AAHRPP 認證但對其有興趣的單位或機構。會前會中主要提供 AAHRPP 的整體概念、進行自我評鑑的方法、認證條文的檢視、實地訪查之注意要點等講題。主要會議固定兩天，但今年的會議場次安排跟往年有所不同。原本每天的開始與結束固定各舉行一場全體參與的大型演講，但今年僅有第一天的早上是全員大型演講，當天下午則是延伸上午的三場演講，讓與會者自行選擇深度討論的主題，且能夠有一個下午講者與聽者的互動時間，也是以前沒有的。第二天共分 5 個時段(A、B、C、D、E)，中間以 60 分鐘左右為一個時段，同時提供五場分場專題演講供與會者選擇自己有興趣的議題參與。有趣的是，這次兩天的中場休息甚至提供坐姿瑜珈課程讓與會者放鬆身心，是貼心且難得的體驗。

為促進交流，會場多篇海報進行展示 (poster display)，並設有海報交流時間，讓各機構的投稿者能在旁邊介紹。大會也於會中邀請每位與會者投票選出最佳海報 (Distinguished Posters)，並在第二天的中午頒獎。本年會善用手機應用程式(APP)，事前即寄信告知設有 AttendeeHub APP，會場也有準備 QR code 方便下載 APP。令會議議程、講者和與會者資訊、會議室場地、相關重要公告或訊息均可透過 APP 提前公佈、提醒與說明。同時，只要登入自身帳號，該 APP 也會將你報名參與的專題演講標示出來，令與會者不用擔心會忘記自己報名的場次。此外，參與者可在 APP 上傳照片與感想，並讓開放帳號的人員隨時進行即時交流與分享。會議中特別與台大醫院受試者保護中心的執秘陳怡安醫師致意。他是台灣受試者保護領域的資深專家，同時也受邀擔任 AAHRPP 委員之一，更在本院第一次申請 AAHRPP 評鑑時給予極大的幫忙與指導。



圖一：本院與會同仁與台大陳怡安醫師合影

圖二：本院與會同仁於會場合影

本屆年會議程摘要如下：

Conference Day 1

Wednesday, May 22, 2024

Time	Type	Location	Title
7:30am–8:30 am			Breakfast
8:30am–9:00am	Main Conference	Pacific Jewel AB	Welcome/Opening Remarks (Elyse I. Summers, Stephen Rosenfeld)
9:00am–10:15am	Plenary	Pacific Jewel AB	Where We Were: Insider Insights into the Creation of the HRPP (Alex Capron, Susan Kornetsky, Joan Rachlin)
10:15am–10:45am	Break	Coral Room 1	Stretch Your Legs Break - Chair Yoga (Ianthe "Cookie" Bryant-Gawthrop)
10:45am–12:00am	Plenary	Pacific Jewel AB	Where We Are and Where We Are Going (Nathalia Henry Whitely, Cecilia Brooke Cholka, Heather Pierce)
12:00am–1:00pm	Lunch	Lunch	Lunch and Awards Presentations
1:00pm–2:15pm	Plenary	Pacific Jewel AB	Safeguarding Participants in Emerging Technologies: Ethical Considerations in Clinical Trials (Anne Le Goff, Arash Naeim)
2:15pm–2:45pm	Break	Coral Room 1	Stretch Your Legs Break - Chair Yoga (Ianthe "Cookie" Bryant-Gawthrop)

2:45pm–3:30pm	Concurrent Sessions	Deep Dive Discussion 1	Where We Were: Insider Insights into the Creation of the HRPP (Alex Capron, Susan Kornetsky, Joan Rachlin)
		Deep Dive Discussion 2	Where We Are and Where We Are Going (Nathalia Henry Whitely, Cecilia Brooke Cholka, Heather Pierce)
		Deep Dive Discussion 3	Safeguarding Participants in Emerging Technologies: Ethical Considerations in Clinical Trials (Anne Le Goff, Arash Naeim)

3:40pm–	PM Break		Visit Exhibitors and Poster Presentations
3:40pm–4:00pm		Pacific Jewel AB	Recap of Plenary Discussions and Closing Remarks
5:15 PM		Eventide Gardens	Networking/Social Reception

Conference Day 2

Thursday, May 23, 2024

Time	Type	Location	Title
7:30am–8:30 am			Breakfast
8:30am–9:00am	Main Conference	Pacific Jewel AB	Welcome Day2
9:00am–10:00am	Concurrent Sessions	A1	Back to the Future: How I Learned to Stop Worrying and Review the Tech (Andrew Hedrick, Nichelle Cobb)
		A2	Cooperative Exempt Research - To Rely or Not Rely, That Is the Question (Kathleen Wessman, Sana Khoury-Shakour)
		A3	Engaging People with Disabilities in Clinical Research Planning, Conduct, and Review (Martha Jones, Kimberly Summers, Megan Singleton)
		A4	Promoting IRB Consistency and Transparency: A Tool to Create an Institutional Bank of IRB Decisions (Benjamin Byington, Scott Lipkin)
		A5	Tips and Tricks for Obtaining and Maintaining AAHRPP Accreditation from an International Perspective (Joshua Fedewa, Meyad Baghezza,

10:00am–10:20am	Break	Coral Room 1	Stretch Your Legs Break - Chair Yoga (Iantha "Cookie" Bryant-Gawthrop)
10:30am–11:30am	Concurrent Sessions	B1	A Journey to Corrective Action Plan (CAPA) Verification (Neala Lane, Piper Hawkins-Green)
		B2	Has the Short Form Lost its Place in Research Consenting? (Megan Kasimatis Singleton, Barbara Bierer)
		B3	Maximizing Benefits for All: Why Including Minimal Risk, SBER Research in your Audit Program Matters (Andrea Dragan, Shannon Sowards)
		B4	My Wife is Always the Father: LGBTQIA+ Equity & Subpart B (Heather Miller, Nyssa Towsley)
		B5	Physician, Heal Thyself: Diversity in IRB Membership (Linda Coleman, Gretchen Parker)
11:30am-12:35pm	Concurrent Sessions	C1	HRPP/IRB Staffing: Onboarding, Education, and Empowerment (Angela Cartmell-McGlyn, Brianne Mongeon)
		C2	Identifying Priorities and Building Efficiencies into Quality Assurance Practices with Limited Resource (Arika Manapat, Courtney Karmelita)
		C3	Including Young People in Clinical Research: How to Walk the Walk (Elisa Koppelman, Gianna McMillan)
			Reframing “Education & Training”:

		C4	Moving from a Reactive to Proactive Educational Model for HRPPs (Gina Larsen, Edith Paal)
		C5	Sharing Aggregate Research Results with Participants in Academic Research Settings (Keren Dunn, Roy Cambria)
12:35pm–2:00pm	Lunch	Pacific	Lunch and "Distinguished Poster" Presentations (Michelle Feige)
2:00pm–3:00pm	Concurrent Sessions	D1	Assent in Pediatric Research: An Exploration of the Ethical Continuum from Practice to Compliance (Andrew Hedrick, Nichelle Cobb)
		D2	Community Engagement - Tips and Guidance for Establishing and Enhancing Community Involvement (Kathleen Wessman, Sana Khoury-Shakour)
		D3	Enhancing Justice and Access: DEI Resources, Tools, and Recommendations for IRBs and HRPPs (Martha Jones, Kimberly Summers, Megan Singleton)
		D4	How Local Laws Affect the Risk Assessment Conducted by the IRB (Benjamin Byington, Scott Lipkin)
		D5	“Everything Everywhere All at Once – How to fit in Accreditation When There’s Too Much To Do” (Candice Yekel, Kate Vulakovich)

3:05pm -4:05pm	Concurrent Sessions	E1	Best Practices for Conducting Required Evaluations of your IRB/HRPP (Megan Kasimatis Singleton, Linda Coleman)
		E2	Complexities of Single IRB: An Interactive, Case-Based Workshop (Cynthia Gates, Todd Rice, Patricia Pearl O'Rourke)
		E3	Decoding OHRP and FDA Reporting Requirements and Translating these to Enhance Study Team Submissions (Aaron Kirby, Nichelle Cobb)
		E4	Formulating the AAHRPP Dream Team (Rachel Zand, Sharon Freitag)
		E5	Moving from Trust to Trustworthiness: Promise vs. Delivery (Tamyra Armbrust, Michelle Feige, David Strauss)
4:10pm-4:25pm	Plenary	Pacific Jewel AB	Closing Remarks / Adjourn (Michelle Feige)

參、會議重點摘要與心得

在參與自選討論會議的主題中，以下分享幾堂印象深刻的主题：

- 一、拉斯維加斯大學及南加州大學的學者分享有關多元性別的題目：“My Wife is Always the Father”。主要先介紹有關生理性別(sex)與社會性別(gender)的區分、以及講述現今所使用有關多元性別的名詞定義，讓我們充分了解不僅在台灣，美國對於多元性別的觀念也在持續演進，並且將相關概念帶進研究倫理當中，分享不管是倫理審查單位、醫療人員以及科學家等，學習理解與包容性別多元化是至關重要的，也能幫助

人類在研究中科學性的多樣化與複雜度。如果以錯誤的性別假設或是僅以傳統既定的性別印象來執行研究或者面對研究對象，將可能導致對於受試者、社會大眾的人格侵害，也會助長在臨床環境中，對於醫療的不信任，從而漸漸使人們不願意尋求治療、協助，以及影響參與試驗的意願。另外，學者們提供許多有趣案例，讓大家集思廣益，特別是模擬多元性別議題的研究計畫，以倫理審查單位的立場，如何去落實受試者保護，並給予同等的尊重。例如知情同意書的撰寫方式，主詞的應用或是懷孕配合事項的說法…等，以確保多元性別的包容性。除了研究對象在參與計畫中的過程，也有針對數據收集的策略，提供相關建議，講述多樣化性別的選項，在研究數據中該如何去留意分配與鑑別，並確保不同性別樣態是少數群體的考量。討論中也有來自不同地區的倫理審查機構參與者，分享性別包容的溝通技巧，和相關議題的培訓經驗，以提高試驗機構的委員、研究人員對於性別多樣性的認識與理解。雖然在多元性別的政策與法規上，不完全適用於台灣，但也能從此節討論會議中獲得許多經驗分享，像是制定培訓、倫理審查技巧，幫助我們在面對多元性別的研究計畫中，保有性別包容性且降低性別偏見和歧視，也有助於建立更被信賴的醫療研究環境。

二、波士頓 Dana-Farber 癌症治療中心人體研究倫理審查單位的主管分享：“Promoting IRB Consistency and Transparency”。講述如何推動倫理審查委員會的一致性與透明度。分別提出倫理審查委員會的審查時效與審查質量的關聯性、以及研究人員通常認定委員會的決策是隨機且不可預測…等觀點。並歸納出原則供大家可制定改善方案，例如，不能忽視先前案例的潛在價值，審查的決策應避免隨意性，可建立不同案件的結構分析與分類，並且需要準確地描繪每次決策的理由為何，適時地釐清標準作業程序的規範，或是基本法規原則…等。專家也分享了實際建制“審查機構記憶庫 (REDCap)”的工具與過程，像是建置可搜索性的資料庫，並制定索引、關鍵字且歸納主題，定義哪些特定的審查意見是需要被記錄的。除了可維護倫理審查委員會的一致性，同時發現工作人員透過使用搜尋工具可藉由過去經驗增長專業知識，並且節省審查會議的決議時間。也特別分享衍伸的相關問題，如案件的類型可能不盡相同，過於依賴關鍵字搜尋功能且未制定更清晰的提示記錄，恐忽略不同研究計畫的細節，而無

法確實達到高質量的審查。未來預計能夠對外推廣該資料庫的運用，以促進倫理審查的透明度，但仍須留意保密性與責任歸屬問題。

三、如何在有限的資源及時間中有效提高工作效率，並同時保持一定的工作品質成效：

Identifying Priorities and Building Efficiencies into Quality Assurance Practices with Limited Resources。講師提及了四大建議分別如下，一：建議與其他機構合作，可藉由定期檢視各單位的標準作業程序，識別出差異及相似處，有助於檢驗自己是否有需要去除、合併或是應保留的作業流程；二：定期追蹤各業務的執行狀況，有助於我們列出未來精進的目標，可再從外部尋找適合我們的資源。例如，提醒研究團隊繳交追蹤審查報告相當費時費力卻也非常重要，可藉由程序自動化平台（Power Automate）、Excel 設定自動執行重複性任務，可大幅節省發送通知研究團隊繳交期中/結案報告的時間；三：行政辦公室端可建立一個共享筆記本，清楚記載各項業務更細節的執行步驟，以及如何回應研究團隊的問題，這可幫助我們實踐審查一致性的目標；四：人體研究倫理審查委員會(IRB)與研究團隊應為合作關係，IRB 的工作不僅是審查人體研究，幫助研究者具備研究倫理相關的知識也是重要的一環，其中包含提供研究倫理教育訓練資源、合適的法規資訊，以及針對案件提供適當的建議。IRB 應讓研究團隊了解送審案件的意義與目的，當雙方有一致的理念時，可以顯著地提升審查的效率。

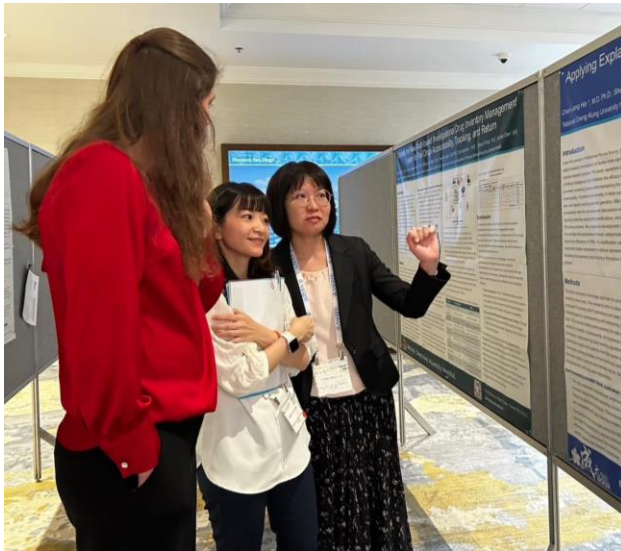
四、UCLA 醫工教授也分享人工智慧研究的好處和隱憂。如：過度依賴 AI 的建議，或過度不信賴而忽略 AI 所做出來的建議。目前 AI 模型都是根據其用來訓練 AI 的數據庫所產生的結果，但凡訓練的數據庫產生異動（例如改變人種，改變年齡群，改變族群中的某些特徵），所產生的結果就有可能不同且導致偏差。AI 演算所經過的黑盒子，其內容與運算邏輯未必能被解釋，因此裡面的錯誤也可能不容易被發現。醫療有其不確定性(Ambiguity)，未經適當的確效、確認應用範圍之前就應用在臨床照護上可能產生問題。AI 的效能需要維持、調整、與時俱進，不是維持一開始研發出來的樣貌。AI 做出來的結果的再現性(reproducibility)需要反覆檢視。而目前醫療照護系統有值得 AI 研究機會的一些領域：1.模型的確效：例如同模型應用在不同族群，不同健康照護系統之

間的效果比較。2.工作流程再造與最佳化。3.病患與照顧者的教育。4.協助醫療決定。5.精準醫療。6.個人化醫療。當 AI 研究屬非介入性，使用已存在的資料，且不對標準治療進行任何建議，則可考慮免除知情同意。其餘都仍須保留受試者退出等決定的權利。還拋出隱私權的界線在商用設備和醫療設備的分野：例如 Apple watch (商用)收集了民眾的 EKG 上傳進入大資料庫；人機介面協助無法發聲的人表達他們心中的想法，是否使得他們所有的想法無篩選暴露在人前？消費者購買產品所同意的契約內容和研究者使用的同意書之分野等問題供與會者思考。

五、此次會議中約翰霍普金斯醫學院的受試者保護中心也分享了他們於 2023 年 9 月至今的研究結果，他們認為 IRB 與研究團隊間若建立互信合作的關係，可大幅提升審查效率及品質，因此建立一個“諮詢預約”的系統，提供一個實體的途徑供研究團隊提出申請，並透過單位主管的確認將諮詢預約申請分發給可合適的 IRB 工作人員回覆問題。結果指出，研究團隊對於此項服務滿意度相當高，不僅提升研究團隊繳交送審文件的完整度，也確實讓研究團隊願意與 IRB 建立合作關係。

六、我們也很榮幸能於此次會議中和眾多與會者分享兩個目前本單位正在執行的計畫，其一為開發互動式網絡庫存系統(Interactive Web Inventory System, IWIS)是以雲端架構的試驗藥品庫存系統，為提高藥品管理的安全性、準確性以及效率所設計，以加強參與試驗之個案的安全性。目前平均一年成大醫院臨床試驗藥局需處理多達五百多件的臨床試驗案，大約有八百六十幾種試驗藥物需要進行管理，過去，臨床試驗藥局皆仰賴紙本記錄有關各個臨床試驗案的藥物資訊，專責藥師需透過贊助廠商或研究人員口頭或是電子信件回覆取得藥品使用狀況，加上各藥廠使用的文件格式不一，這都讓專責藥師需花費大量時間填寫紀錄並校對內容。目前希望藉由 IWIS 採用的結合雲端系統、條碼掃描以及自動識別系統，並與院內電子病歷系統(EMR)串聯，以協助專責藥師管理藥品的效率。其方法簡而言之為，我們會製作一獨特條碼貼於試驗藥物瓶身上，提供臨床試驗藥局中的專責藥師、研究團隊（例如：研究護理師）於發送以及回收試驗藥物時，透過掃描藥品上的條碼以及參與試驗個案的資訊進行連結、核對，不僅方便確認個案是否使用正確之藥品，同時每一個動作都可被紀錄起來，以幫助進

行藥品出入庫檢查、庫存數量以及藥品效期的管理等。另外臨床試驗專員也可遠端追蹤試驗藥物的使用狀況，方便監測同時幫助快速地發現問題。然而，將 IWIS 串聯 EMR 其實面臨了資安的問題。藉由此次分享的機會，得知其實不僅僅只有我們碰到類似的問題，例如，國外有些許正在使用相似管理系統的醫院，他們分享管理系統確實能夠提高管理藥品的品質，但因為多為向外部廠商購買管理系統使用，可能導致病人隱私外洩等疑慮而無法串聯 EMR；而國內有些醫院礙於相似的狀況，也遲遲未實際將系統完整應用於臨床當中。藉由此次的交流，雖未獲得他院處理資安問題的解方，但更讓我們相信這項系統的開發一定能幫助到非常多人，期許我們能盡快將系統應用於臨床上。



圖三、圖四：和與會者進行投稿海報結果的分享、交流

肆、建議事項

- 一、專家學者有特別針對研究計畫的申請文件上，提供了幾項建議，以維護多元性別受試者在研究過程中有受到充分的尊重與認同。像是主詞上的選擇，建議以“他們”取代“他/她”，同樣的理念可以套用於本會在審查時，提供研究人員一些受試者同意書的撰寫技巧，甚至可制定適用於相關群體的範本文件。亦可延伸至未成年群體的研究計畫中，提醒研究人員留意適用於不同族群簽署欄位的設計，與受試者同意書中主詞的應

用。在實際執行計畫時，講解研究內容，除了讓研究主體族群理解外，也要考量到陪伴者、家屬們的重要性，促使本院研究確實達到全方位的受試者保護。

- 二、與會的各家機構人員也不吝分享辦理性別議題的教育訓練經驗，雖然在實質提供的法規資源上，可能不完全適用於台灣，但仍可提供本會於未來教育訓練的課程制定上，加入不同類型的課程，進而推廣國內多元性別的意識，不僅能提供本會委員及研究人員對於倫理教育訓練的興趣，期望在醫學或社會科學上，促進研究多元化發展，並建立一個更加友善和互惠的試驗環境。
- 三、有關推動委員會的一致性和透明度，本會目前也致力於發展類似的審查建議功能，協助送件申請者判定研究計畫的審查類別，透過此次專家分享的“審查機構記憶庫”，用來記錄和檢索審查委員會決策的新工具。可提供本會學習與運用，以避免審查決議的隨意性，從而提高審查品質。也有助於委員及工作人員的倫理培訓，有效的縮短審查時效，也可利用資料庫的建制，來定期評估審查會決議標準與品質，並作為提供評鑑數據資料的絕佳工具。
- 四、美國臨床研究受試者保護評鑑(AAHRPP)為國際上對於檢核臨床研究之受試者保護工作最嚴格的評鑑，因明年適逢本單位再次參與 AAHRPP 評鑑，參與此次會議幫助我們個人專業的提升，尤其能夠了解到目前最新的趨勢，其中不乏有關於評鑑的內容是否有更新或是增加了哪些條例，以及需要準備哪些資料，這對於未來準備評鑑資料的過程有所幫助。
- 五、本次會議中有講者以及與會者皆同時分享了如何有效拉近 IRB 與研究團隊間的距離，其所分享的結果皆說明可提高兩方的合作關係以及 IRB 審查的品質，可見此議題應被重視。建議單位可參考會議中所分享的實行方式發展適合我們可實踐的方法。