

出國報告（出國類別：開會）

2025 年 AAHRPP (人類研究受試者保護認證協會) 年會

服務機關：臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會

姓名職稱：王俊興/主任委員

派赴國家/地區：美國/丹佛

出國期間：114 年 5 月 18 日至 114 年 5 月 24 日

報告日期：114 年 6 月 16 日

摘 要

AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs)，臨床研究受試者保護評鑑協會，總部位於美國，它是一個獨立的非營利組織，專門為全球各臨床研究機構進行評鑑與認證。其評鑑與認證的項目包含三大領域：機構、倫理委員會、研究人員，內容含括研究品質、溝通平台、受試者安全、個資保護、利益衝突、研究人員訓練等，目的在確保研究機構擁有完整的架構與程序，以進行高品質的臨床研究。每年 AAHRPP 年會均吸引上百名來自不同國家的醫院、大學等執行臨床研究相關工作之學者專家出席，討論相關的議題並交換意見。

臺中榮總於 2023 年通過 AAHRPP 再認證 (Full Reaccreditation)，完全認證 (Full Reaccreditation) 為 AAHRPP 評鑑之最高標準，顯示本院與研究相關的程序品質得到 AAHRPP 的肯定。這次受院部長官指派參與在美國丹佛舉辦的 AAHRPP 年會，學習並了解在大環境改變影響人體研究執行模式的情況下，IRB 審查與受試者保護可能遇到的挑戰，例如人工智慧相關研究計畫的審查，人體研究相關工作的 Quality Assurance / Quality Improvement 等等。人體研究與時俱進，相關單位，包括人體研究倫理審查委員會 (IRB)，臨床研究受試者保護中心 (HRPC)，臨床試驗中心 (CTC) 的工作也應持續精進，才能讓臺中榮總維持國際級醫學中心的研究水準。

關鍵字：AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs); Human Research; Informed Consent

目 次

一、 目的	1
二、 過程	1
三、 心得	8
四、 建議事項	100
五、 附錄	111

一、 目的

AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs)，臨床研究受試者保護評鑑協會，總部位於美國，它是一個獨立的非營利組織，專門為全球各臨床研究機構進行評鑑與認證。其評鑑與認證的項目包含三大領域：機構、倫理委員會、研究人員，內容含括研究品質、溝通平台、受試者安全、個資保護、利益衝突、研究人員訓練等，目的在確保研究機構擁有完整的架構與程序，以進行高品質的臨床研究。每年 AAHRPP 年會均吸引上百名來自不同國家的醫院、大學等執行臨床研究相關工作之學者專家出席，討論相關的議題並交換意見。

臺中榮總於 2023 年通過 AAHRPP 再認證 (Full Reaccreditation)，完全認證 (Full Reaccreditation) 為 AAHRPP 評鑑之最高標準，顯示本院與研究相關的程序品質得到 AAHRPP 的肯定。受長官指派，我自 2022 年起擔任臺中榮總 IRB 的審查委員，跟過去擔任研究人員的角色不同，實際參與 IRB 的工作之後，才發現立場不同，對同一件事情可能會有不同的看法，因此充分的溝通是必要的。而 IRB 的工作確實辛苦，藉此機會，我想向過去認真付出的本院 IRB 審查委員們與工作人員致敬。人體研究與時俱進，相關單位，包括人體研究倫理審查委員會 (IRB)，臨床研究受試者保護中心 (HRPC)，臨床試驗中心 (CTC) 的工作也應持續精進，才能讓臺中榮總維持國際級醫學中心的研究水準。

二、 過程

感謝院部長官的支持，與榮興醫學發展基金會的補助，還有 HRPC 梁利達藥師在行前準備工作的協助。在收到確認完成註冊的 email 後，即事先上網查詢會議的議程，註記不同時段自己比較有興趣的題目。台灣時間 5/19 (週一) 清晨 6 點半，我搭乘高鐵至桃園機場與一同參與此次行程的利達藥師會合，9 點搭機前往舊金山國際機場，約當地時間 5/19 清晨 6 點到達。等待幾個小時後，於接近中午的時間轉機到丹佛國際機場，一切順利。搭乘計程車至下榻的飯店時，約為美國當地時間下午 4 點半。司機先生是位黑人男性，依搭車前我們之間的口頭約定，收取 75 美金的车資，並沒有因跳表至 85 美金而坐地起價，我感覺他蠻老實的，於是與他約好，5/23 (週五) 早上 7 點，請他來載我們去機場，並留下他的電話。Check in 之

後，由於時間尚早，我與利達藥師步行約 5 分鐘到飯店附近的會場先辦理報到，並熟悉一下會議場地。回到飯店之後，再看一下明天的議程，由於 5/20 的議程看起來分兩個不同的場地，我與利達藥師討論如何分工去聽講，之後便早早休息調整時差。

丹佛當地時間 5/20 一早 6:30，我與利達藥師在飯店簡單用了早餐，隨即步行至會場。在課程開始之前，剛好遇到 Robert Hood 先生，他是 AAHRPP Director of Accreditation and Global Outreach，之前本院通過 AAHRPP 認證，負責的同仁與 Robert 先生有 email 往來，今天剛好遇到他，我與利達藥師向他打招呼並自我介紹，Robert 先生很友善，他說之後 AAHRPP 有考慮要在亞洲舉辦相關的會議，我建議他可以選擇在臺灣舉辦，並邀請他屆時來體驗臺灣的美食，他微笑點頭表示臺灣是個不錯的地點，可以考慮。說著說著，不知不覺已到會議時間了，於是我與 Robert 先生約好中午午餐時間再聊一下，順便拍照留念。

5/20 的課程分兩個場地進行，其中一邊與 AAHRPP 認證及再認證有關，由梁藥師去聽講。我則留在主會場，聽有關人工智慧 (Artificial Intelligence, AI) 相關研究審查，single IRB 等議題的討論。一開始討論的是 AI 相關研究審查的問題 (附錄-圖一)，IRB 審查 AI 相關的研究，跟審查其他的研究是否有所不同? (Is review of human participant AI research different from our other reviews? If so, how? If not, why not?) (附錄-圖二) 主持人首先做了簡短的介紹，然後讓大家依自己的想法分成三組 (1. AI 的研究與其他研究不同，2. AI 的研究與其他研究沒甚麼不一樣，3. 不知道)，然後將三個組別的人打散，分別坐到不同的圓桌進行討論(每桌約 6-10 人)，也就是說，每桌都有三種不同想法的人。討論 15 分鐘之後，再讓各組分享討論的結果。對於這個問題，其實沒有標準答案，大會請了正反不同意見的專家，提供他們的想法給大家參考。多數認為「IRB 審查 AI 的研究應與其他研究不同」的人，主要是因為「不清楚 AI 是如何處理資料與分析結果的」，而我在討論時間問同桌的其他人 (都是來自美國其他醫院或研究機構): 貴機構 IRB 審查通過 AI 的研究，有沒有特別的審查標準? 大家的回答都是「沒有特別的標準」。顯然許多人認為 AI 的研究與一般的研究不同，但又說不出審查時有甚麼特別的審查標準，看來在這個有趣且重要的問題上，大家還在摸索的階段。

第二個問題也很重要 (附錄-圖三): What training do you need to review human participant AI research? (Training on AI? Training on 111 criteria related to AI? No additional training?) 111 criteria 指的是 IRB 核准人體研究的 criteria，包括減少受試者風險，受試者暴露的風險相較於可能得

到的利益是合理的，知情同意，等等。但是，如何將上述的 criteria 應用於 AI 的研究上，大部分的審查者可能都沒有受過相關的訓練。一樣有 15 分鐘的小組討論時間，在這個問題上，大家直覺認為應該需要 training，但又不確定需要哪一方面的 training，也許是因為多數人並不熟悉 AI 的研究。大會的專家有給大家一些建議與想法，但依然沒有標準答案。有趣的是，有人拿這個問題去問 ChatGPT，我也試著問 ChatGPT，得到的答案是，建議要熟悉 AI 的工具與方法學。但若在第一個題目認為「審查 AI 的研究與審查一般的研究沒甚麼不同」的人，是否在第二個題目就會認為「不需要額外的 training」？不論如何，在大家充分表達意見後，有專家給予評論與建議，相信大家都有所收穫。

中場休息之後，接著討論 Single IRB (sIRB)，與 IRB 的 Quality Assurance / Quality Improvement。sIRB 與 Central IRB (cIRB) 有所不同，sIRB 通常用於美國國家衛生研究院 (NIH) 資助的多中心研究 (強制要求使用 sIRB)，指由一個機構負責所有參與該研究之機構的倫理審查，參與機構需與負責審查的機構協調，簽署 IRB 授權協議 (Reliance Agreement)。sIRB 的主要目的是為了減少多重審查負擔，提高效率。cIRB 指的是一個集中式的 IRB，可能是一個專業的第三方審查機構，負責多個研究或多個機構的 IRB 審查工作。cIRB 可用於業界研究或其他非 NIH 資助的多中心研究，由研究者或贊助者選擇是否使用 (不像 NIH 資助的多中心研究強制要求使用 sIRB)。cIRB 的目的是提供集中式、專業化的審查服務。在台灣，我們比較熟悉 cIRB，許多藥廠的國際多中心臨床試驗皆採用 cIRB 的審查機制，但是，參與該研究的各個機構，仍需要完成自己的 IRB 審查流程。接著討論 IRB 相關工作的 Quality Assurance / Quality Improvement，有幾位來自美國不同機構的講者分享他們的做法，不同機構之間的做法有相當的差異，但一定都有監測品質的指標並定期檢討。在討論的過程中，主辦單位有準備一些問題讓現場的參與者投票，提高大家參與討論的意願。

中午休息時間，主辦單位有準備簡單的餐盒，我跟梁藥師拿了餐盒到另一個會場去找 Robert Hood 先生，利用時間與他聊了一下並拍照留念 (附錄-圖四)。下午的議程分三個場地，分別討論不同的議題，我選擇留在主會場，這裡討論的議題是「Using Metrics to Inform Performance and Promote Growth Mindset」。要 monitor performance 需要適當的指標，這個容易理解，但要落實執行也許就不是那麼容易了。其中有一句話讓我感受特別深刻，「Power of yet」，把「現在還不行」視為暫時性的狀態，「Challenges are opportunities」，「Promote Growth

Mindset」，督促自己或團隊繼續努力學習和成長。這與院部長官一再要求我們「要有改變的勇氣」「Never stop growing」，不謀而合，可見做任何事情要能夠持續精進，就是要抱持著這種態度。下午的議程結束後，可能是因為時差的關係，我跟梁藥師都覺得疲累，於是早早回飯店休息。

5/21 我與梁藥師依然早起，6:30 在飯店簡單用了早餐後，早早到會場，今天才是 Main Conference Day 1，第一堂的主題是「Conducting Research in Our Current Environment」，三位分享的專家包括 Dr. Stephen Rosenfeld (Chairman of the Board of Directors of the AAHRPP)，Ms. Heather Pierce (Senior Director for Science Policy and Regulatory Counsel at Association of American Medical Colleges)，與 Andy Lee (Senior Vice President and Head of Global Clinical Trial Operations at Merck)。內容提到現在的人體研究有許多跟過去不一樣的地方，譬如說 AI 的影響，但也有些東西是不會變的，例如受試者保護的精神。另外也討論到 Decentralized Clinical Trials 的優點與挑戰。第二堂的主題是「Responsible and Ethical Management of Data Sharing」，過去幾年許多重要的醫學期刊都很重視 data sharing 的議題，而今天特別提到基因的 data sharing 與 informed consent，取得基因的資訊只需要一次 consent 與一次抽血即可，但是，取得基因的資訊後，可能進行的研究主題卻經常無法在第一次的 consent 中說明地很詳細，到底是「Broad Consent」或是需要「Study-Specific Informed Consent」？在 Big Data 當道的時代，似乎普遍傾向「Broad Consent」，然而，也有些專家提出應該反思這樣的做法，是否給了研究者過多的主導權，去做「好的科學研究」，但是卻沒有留意到受試者（提供檢體的人）可能會在意的某些問題。上述的問題在取得部分（原住民）部落的基因時特別明顯。有個值得討論的例子被拿出來（附錄-圖五），那是一篇 2021 年 10 月 27 日 on line 發表在 Science Advances (IF 11.7) 的論文，科學家幫 Sitting Bull (坐牛，1831 年—1890 年 12 月 15 號，係美國土著拉科塔族領袖，1845 年開始做酋長，1881 年向美國投降，1890 年被人射殺，是美國的一位名人。) 的曾孫，利用 Sitting Bull 遺留下來的頭髮，透過基因比對確認他們之間的親子關係。然而，作者在文章中提到，這個研究與結果的發表並沒有得到坐牛酋長所屬的現今部落 (the Standing Rock Sioux Tribe) 的同意，而作者於 2020 年 8 月將此研究與結果以 email 通知該部落的酋長與負責部落歷史文物保存的官員，但未得到回應 (not replied)。Is this truly ethical? 這是講者拋出來讓大家思考討論的問題。中午簡單用餐之後，下午第一堂的主題是「Integrating the

Participant Perspective in the Development of Research」，談到「Patient-Centered」不等於「Patient Engagement」，在藥物開發的研究中，不僅只是做到受試者保護，甚至要讓病人是 active participants，從 pre-study 到 post-approval，病人都應該有他們的角色（附錄-圖六），例如在研究執行過程中的 data safety monitoring 等等。在這個議題上，實際情況與講者提出來的理想之間，似乎還有很大一段落差。中間的休息時間，遇到北榮 IRB 的陳志彥主任與受試者保護中心的洪逸平醫師，還有來自成大的何建良主任，大家很高興的打招呼，並且聊了一下各自的行程。接著的議程分別在三個不同的場地，就今天三個議題做深入的討論與實務經驗的交流。結束今天的會議之後，我跟梁藥師回到飯店休息一下，晚上梁藥師很認真的寫報告，我也就這兩天的筆記重點，上網查了相關的資料，在這個知識爆炸的時代，不了解或不確定的東西，可以透過網路很快找到相關的訊息，例如今天提到的坐牛酋長爭議事件，確實有值得深思討論的地方。

5/22 早上的議程較晚開始，我跟梁藥師稍微晚一點起床，但其實也是 7:00 之前就在飯店用早餐，然後步行到會場，坐在這幾天熟悉的位置上。5/22 第一堂討論的主題是「Revisiting Informed Consent and the Secondary Use of Biospecimens in Research」，這個問題也許發生的頻率比我們想像中要多得多，講者舉了一個哈瓦蘇派族（Havasupai Tribe，一個位於美國亞利桑那州西北部的原住民部落）的例子（附錄-圖七），亞利桑那州立大學的研究者從這個部落取得血液檢體進行第 2 型糖尿病的基因研究，研究者接著又進行了 schizophrenia，ethnic migration，population inbreeding 等研究，但原本的同意書並沒有清楚地提及這些研究目的，用的是概括的文字（broad language），「study the causes of behavioral/medical disorders」。哈瓦蘇派族（Havasupai Tribe）在 2004 年提起訴訟，主張上述的研究是 misuse of genetic samples and lack of informed consent。2010 年最後的判決結果，哈瓦蘇派族獲得賠償，並且取回他們的檢體。另一個值得討論的是「臨床剩餘檢體的使用」，比如說，一般抽血檢驗後，剩餘的檢體拿來做研究。也許有些令人驚訝，講者提到在 top 20 美國 NIH (National Institutes of Health) funded academic institutions，幾乎都有在收集臨床剩餘檢體進行研究，但有些機構並沒有告知病人並完成 informed consent。有些學者主張，我們應該教育民眾，來到大型教學醫院看病，就要能接受這種情況（對病人來說已經沒有用的剩餘檢體，讓研究者拿來做研究）。不知道在臺灣，這樣的想法能否得到共識。第二堂討論的主題是「How Will the Use of AI in

Research Impact Your HRPP?」，這個跟第一天小組討論的主題類似，AI 的影響與日俱增，可預見的未來，也許下個月，也許就是明天，AI 可以經由學習 randomized clinical trials 與 real world data，「生成 virtual cohorts 或者對照組」，但還是那個問題，「Should IRBs consider projects with an AI component any differently than other research?」。講者舉了一個送 IRB 審查的例子，PI 想訓練 AI 判讀病理切片，判斷癌症進展狀況，並建議下一步治療。然後進行一個 randomized clinical trial 評估這個 AI 的效果與安全性。IRB 的審查，除了問一大堆問題，還要求 PI 提供 IDE (investigational device exemption, medical devices 進入臨床研究之前，需得到 FDA 的 IDE)。可想而知，PI 的回覆是「AI 都還沒訓練，沒辦法申請 IDE」。類似這樣的情境，可能在 IRB 的審查經常會遇到，講者的建議是，將 AI 的研究分段送審，不要將 develop, train, validate, implement, 甚至 RCT 都合併在一個 protocol 送審，就像藥物發展的過程，也分 phase 1, phase 2, phase 3 study 一樣。以上面的例子來說，建議先利用 retrospective data develop and train AI models, 成功了再做 prospective evaluation, 這樣 IRB 的審查也會比較單純。接著提到受試者保護的主題，「HRPPs - Why They Matter More Than Ever」，「Human Research Protection Program (HRPP)」不只是要保護「Human (受試者)」，而應該是「Human Research」Protection Program，任何跟人體研究有關的，都跟 HRPP 有關 (附錄-圖八)，因此講者提出一個新名詞「Human Research Advancement Program (HRAP)」(附錄-圖九)，include everything involved in conducting research with humans。會議到這裡已經接近下午 1 點了，簡單用了會場提供的午餐，並跟臺北榮總的陳志彥主任聊聊 IRB 的業務。

下午的議程在討論「The Ethics of Conducting Uninformative Research」，這個問題在 IRB 的審查業務也經常會遇到，若人體研究明顯設計不良，缺乏統計方法的專業等等，即使風險不高 (還是有一定程度的風險)，站在保護受試者的立場，IRB 還是要適當表達意見，

「Paramount concern should be protection of human research subjects」。接下來的議程跟昨天下午類似，分不同場地，針對不同的議題進行討論，也聽聽來自不同國家不同機構的相關人員，在各種議題上的想法。整個大會議程大約在下午四點結束，回想起來，這三天的時間著實有不少值得討論的議題，但由於 IRB 的業務性質與一般臨床醫療工作不同，許多問題也許還沒有標準答案，因此需要溝通，集思廣益，聽聽專家的意見，案例分享討論等等，以取得共識並採取適當的做法，AI 相關計畫的審查就是其中一個例子。距離晚餐還有一點時間，臺北

榮總陳志彥主任邀請我跟梁藥師一起出去走走，稍晚再一起用晚餐。既然前輩學長邀請了，我們恭敬不如從命，我們三個在飯店附近的區域隨意逛逛，意外發現 Coors Field (庫爾斯球場) 就在距離會場約 2-3 公里的地方，庫爾斯球場是美國棒球大聯盟科羅拉多洛磯隊的主場，是大聯盟球隊主場中唯一一座落在高山上的球場，海拔標高達 5,280 英尺 (1,610 公尺)，因為地理因素，這裡空氣較稀薄，造就了打者在擊球時容易擊出深遠的長打，甚至是全壘打，因此該球場常被稱作「投手墳場」、「打者天堂」，學生時代看棒球轉播時，常聽球評提到這些，沒想到多年後我有機會親眼看看這個球場 (雖然只是在球場外)。這個球場可以容納超過五萬人，我們沿球場繞了一週，拍拍照，還在周圍與看起來是球迷與工作人員的年輕人聊了一會兒，不知不覺兩個小時就過去了。已差不多到了晚餐時間，北榮陳主任問另一位北榮的洪逸平醫師 (北榮受試者保護中心執行秘書) 是否要一起吃晚餐，然後選了一家可以吃漢堡速食等簡餐的地方，大家放鬆的一起吃飯聊聊天，為這三天的會議畫下句點，明天一早就搭機到舊金山，然後轉機回臺了。

回到飯店後，整理行李，晚上接到陳志彥主任的訊息，他問隔天一早能否與我們一起搭機去機場 (陳主任與洪醫師住在不同飯店)，我想起與那位司機先生的約定，向飯店借電話試著打給他，但是卻沒人接，有點擔心萬一那位黑人司機先生沒有按照約定的時間來，可能影響我們的行程，於是我與陳主任商量的 B 計畫。還好隔天一早不到 7 點，那位司機就來飯店等我們了，我問司機能否繞一小段路去接陳主任，然後一起去機場，他也爽快的答應了。最後，我們順利由丹佛到舊金山國際機場，再經過大約 14 個小時的飛行，於 5/24 晚上 7:00 順利回到桃園國際機場，回到臺中已經晚上 9 點多了。回想整個會議行程雖然緊湊，但也確實讓我們對某些問題有不同的了解與看法，因應這個世界的快速變化，我們也需要自我要求與不斷的學習，持續追求精進與成長，才能跟上時代的進步。

三、心得

這是我第一次參加 AAHRPP 的年會，雖然不像我三月初到美國參加 HIMSS 年會時，看到那種數百人的大場面，但會議中討論的議題都很重要，都是 IRB 實務上會遇到的問題，不約而同，與 HIMSS 年會中讓我印象最深刻的一樣，都是人工智慧相關的議題，不同的是，站在 IRB 的立場，我們面對的問題是如何審查人工智慧相關的研究計畫，在這個議題上，許多來自不同國家與不同機構的與會人士都表達類似的想法，就是因為「不太了解 AI 是怎麼運作的」，「像個黑箱，不知道結果是怎麼出來的」，「診斷或治療有問題的時候，誰來負責」等等，這些疑慮讓 IRB 的審查委員，面對 AI 相關的研究，會覺得它與一般的研究不一樣，甚至可能覺得不知道該如何審查。這些問題在三天的會議中都有提出來討論，也許尚未有「正確的標準答案」，但專家提供的一些想法，我覺得可以參考。譬如說 AI 相關的教育應該是需要的，審查委員不一定需要是 AI 的專家，就像審查一般的研究計畫一樣，審查委員也未必是統計學的專家，AI 是一個大家尚不熟悉的方法或工具，對它的了解越多，應該可以減少 IRB 委員在審查相關計畫時的疑慮。此外，仔細審視 AI 相關的研究計畫，必要時應該「分階段」送審，也是一個方法，有些計畫為了方便，將 develop, train, validate, implement 等等 AI 計畫的不同階段一起送審，甚至將 RCT 都合併在一個 protocol 送審，這樣可能很難被 IRB 委員接受。專家在會議中提到，就像藥物發展的過程，也分 phase 1, phase 2, phase 3 study 一樣，AI 相關計畫，也許可以考慮分段送 IRB 審查。不過，這在臨床實務上也許還是有其他困難點，譬如說送 IRB 審查的計畫名稱，若是分階段送審，與原本申請研究經費的計畫名稱會不會不一樣，等等。這些問題可能需要依據實際情況，彼此溝通討論取得共識，並採取適當的做法。

另一個我覺得感受較深刻的部分，是人體研究相關工作（不是只有 IRB）的 Quality Assurance / Quality Improvement。一般臨床或行政單位的工作，都應該有用來監測品質的指標需要定期檢討，例如 3 天再急診，14 天再入院，死亡率等等。人體研究相關工作單位（包括 IRB，臨床試驗中心，HRPP 等）也有用來監測品質的指標，如何在業務量持續上升的同時，維持品質，並落實指標監測與檢討，值得我們深思。特別是 IRB 的工作，普遍被認為吃力不討好，但它是不能缺少的一部分，而且需要有相當專業素養的人來執行。當然，執行人體研

究相關工作的人員，也需要自我要求與願意持續不斷學習，例如擔任審查委員或者行政工作人員，面對與日俱增的 AI 研究計畫，參加相關的教育訓練，以提升自己對 AI 的了解，對於審查研究計畫或者執行業務，必然有正面的影響。有鑑於此，定期舉辦相關教育課程是需要的，也許可以考慮將舉辦人體研究相關教育課程的權責統一，由固定單位提前規劃，例如每年第三季開始規劃明年度的教育課程，以顧及全面性（包括全年度需有多少 GCP 時數，多少利益衝突，醫材，性別主流化相關時數，AI 相關課程等等）。

另一個方法是案例分享，本院有三個 IRB 委員會，雖然有一年一度的共識會議，但若對於某些審查過程曾經遇到困難的案件，可以經由案例分享，讓不同委員會的委員之間可以有機會溝通討論，也能讓各委員會往後對於類似的案件有一致的做法。IRB 的工作有時候會被主持人抱怨，例如行政效率或者流程可近性，從過去的經驗與這次參與 AAHRPP 會議的感受，個人以為「溝通」很重要（有時候意見不同只是因為缺乏溝通），尤其是「當面溝通」可能可以減少很多不必要的誤解。比較沒有送審經驗的主持人（或者沒有助理協助）有時只是對系統介面不熟悉，不了解需要準備哪些文件，或者不知道要去哪裡補學分（有些學分可以線上取得），加上臨床工作繁忙，在詢問 IRB 人員應如何處理之前，主持人心裡可能已經累積不滿的情緒。如果 IRB 人員能向主持人當面說明，包括系統的使用，線上學分的取得等等，相信可以減少主持人抱怨的機會。

在這次的 AAHRPP 年會中，我覺得小組討論是一個不錯的方式（還必須考量會議的性質），可以增加與會人員的參與感，過去 IRB 在院內舉辦的教育訓練課程也曾使用過，但教育訓練課程與年會的性質不同。小組討論除了可以增加與會人員的參與，在 IRB 的教育訓練也可以減少學員只是簽到簽退，但卻沒有實際參與課程的機會，應該也有比較高的機會得到參與人員的回饋，缺點就是需要比較多的會議室空間，以及主辦單位的人力。但若是在希望大家盡量參與並表達意見的會議或課程，還是值得考慮加入小組討論的環節。

AAHRPP 年會雖然與 3 月初在 Las Vegas 舉辦的 HIMSS Global Conference 2025 的性質截然不同，但是會議中的一句話「Power of yet」，讓我想起到舊金山參訪 Cisco 總部時 Jim Grubb 先生說的，「We will all become lifelong learners」，感謝院部長官的指導，以及榮興基金會的經費贊助，讓我有機會持續學習！

四、建議事項

(至少四項，包括改進作法)

(一) 將本院舉辦人體研究相關教育課程的權責統一:

由固定單位提前規劃，例如每年第三季開始規劃明年度的教育課程，以顧及全面性(包括全年度需有多少 GCP 時數，多少利益衝突，醫材，性別主流化等課程相關時數，AI 相關課程等等)。

(二) 定期舉辦 IRB 委員會之間的案例分享與討論:

本院有三個 IRB 委員會，雖然有一年一度的共識會議，但若對於某些審查過程曾經遇到困難的案件，可以經由案例分享 (例如每半年一次)，讓不同委員會的委員之間可以有機會溝通討論，也能讓各委員會往後對於類似的案件有一致的做法。

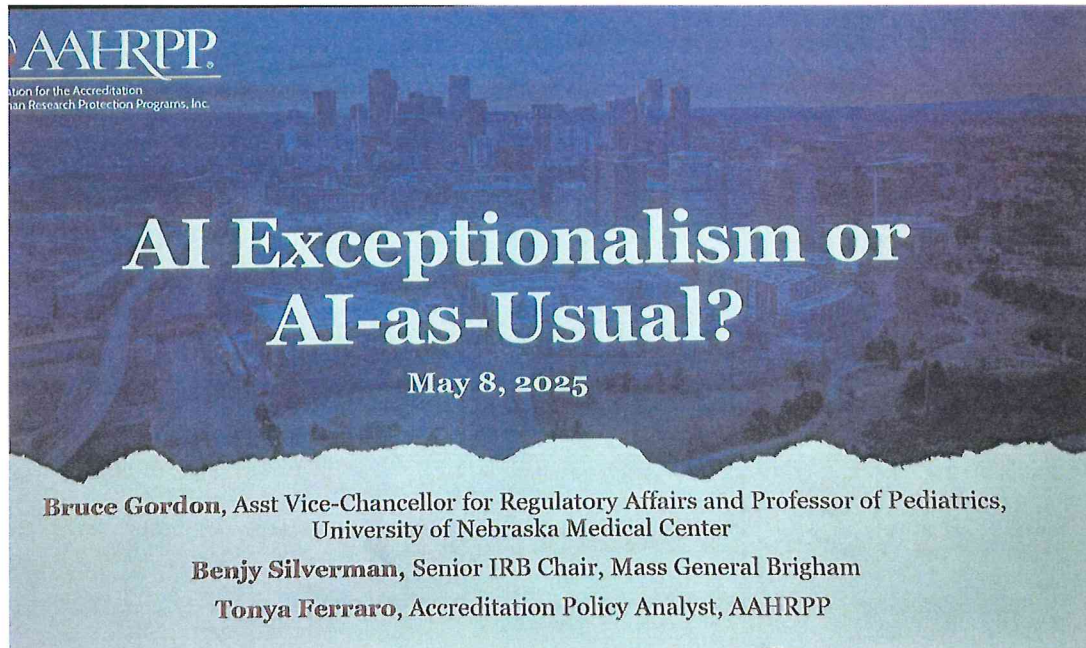
(三) 若有合適的空間，IRB 的辦公室建議在本院區為佳:

IRB 的工作有時候會被主持人抱怨，常常是因為溝通不良，若能「當面溝通」也許可以減少很多不必要的誤解。例如比較沒有送審經驗的主持人 (或者沒有助理協助) 對系統介面不熟悉，不了解需要準備哪些文件，或者不知道要去哪裡補學分 (有些學分可以線上取得)，如果主持人能抽空到辦公室，由 IRB 人員向主持人當面說明，包括系統的使用，線上學分的取得等等，相信可以減少主持人抱怨的機會。

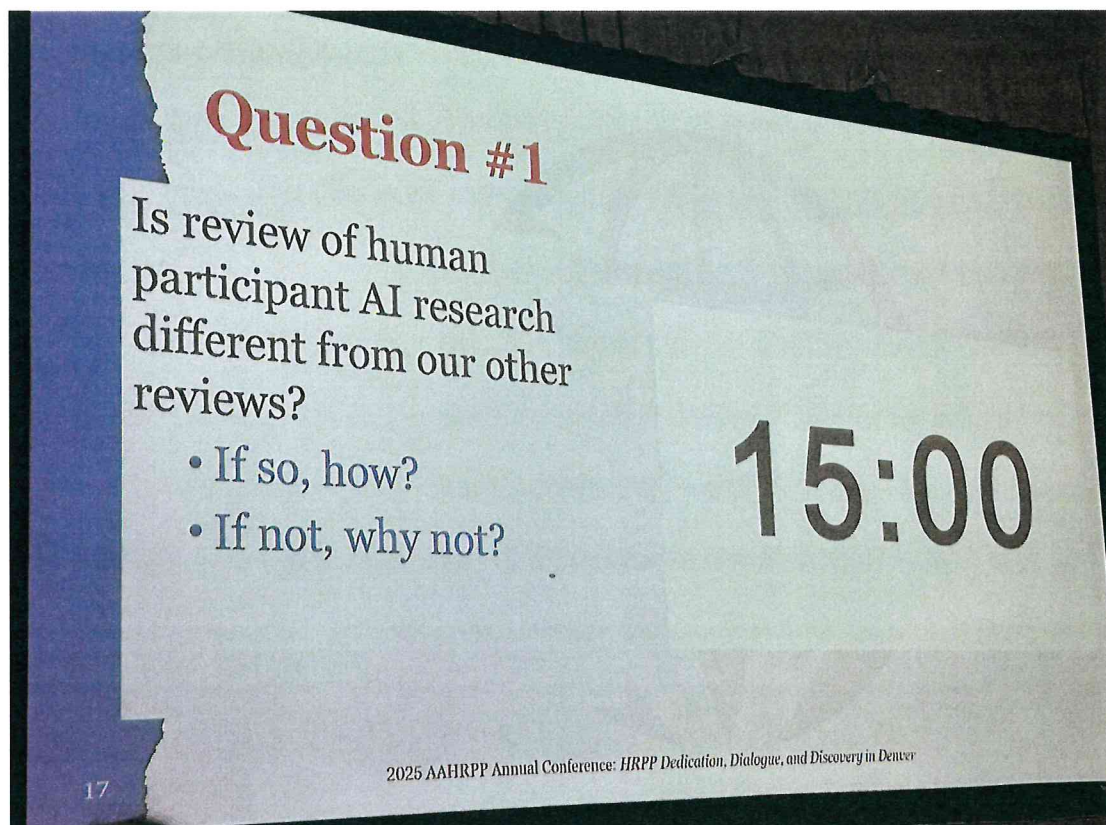
(四) 會議或課程考慮加入小組討論的環節，提高參與度:

以 IRB 的教育訓練為例，小組討論除了可以增加與會人員的參與度，也可以減少學員只是簽到簽退，卻沒有實際參與課程的機會，應該也有比較高的機會得到參與人員的回饋，缺點就是需要比較多的會議室空間，以及主辦單位的人力。但若是在希望大家盡量參與並表達意見的會議或課程，還是值得考慮加入小組討論的環節。

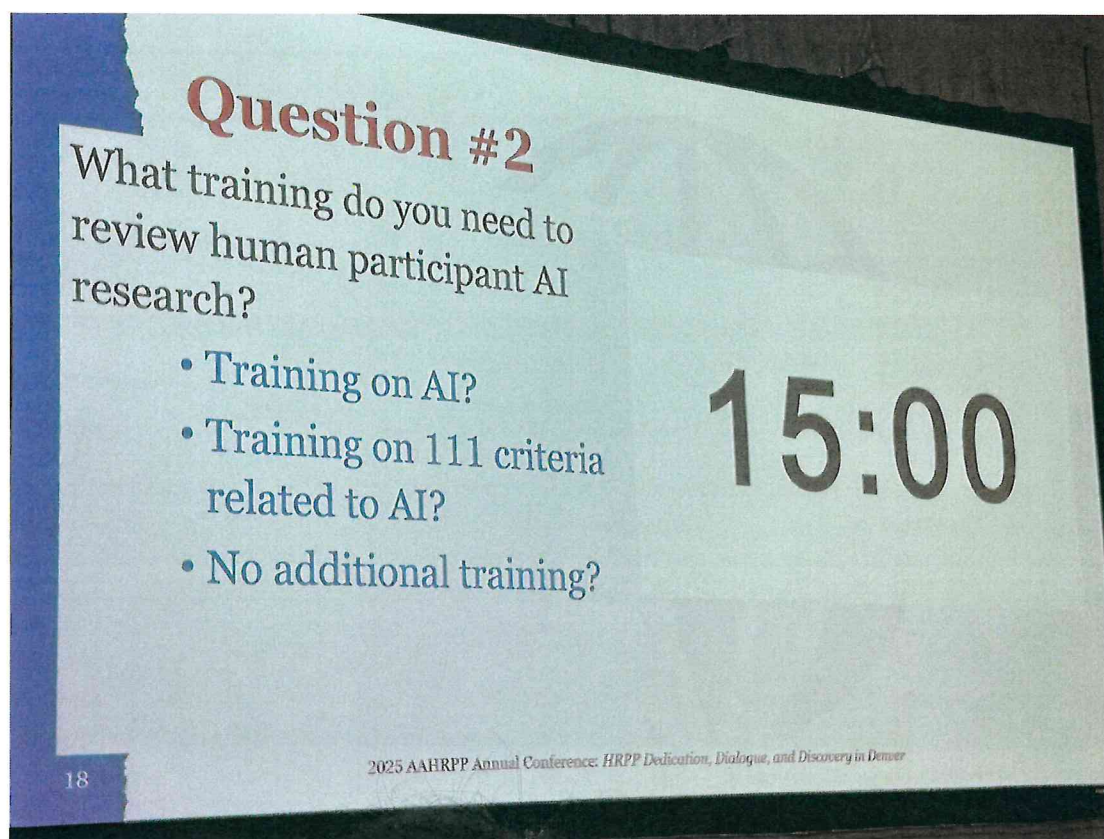
五、 附錄



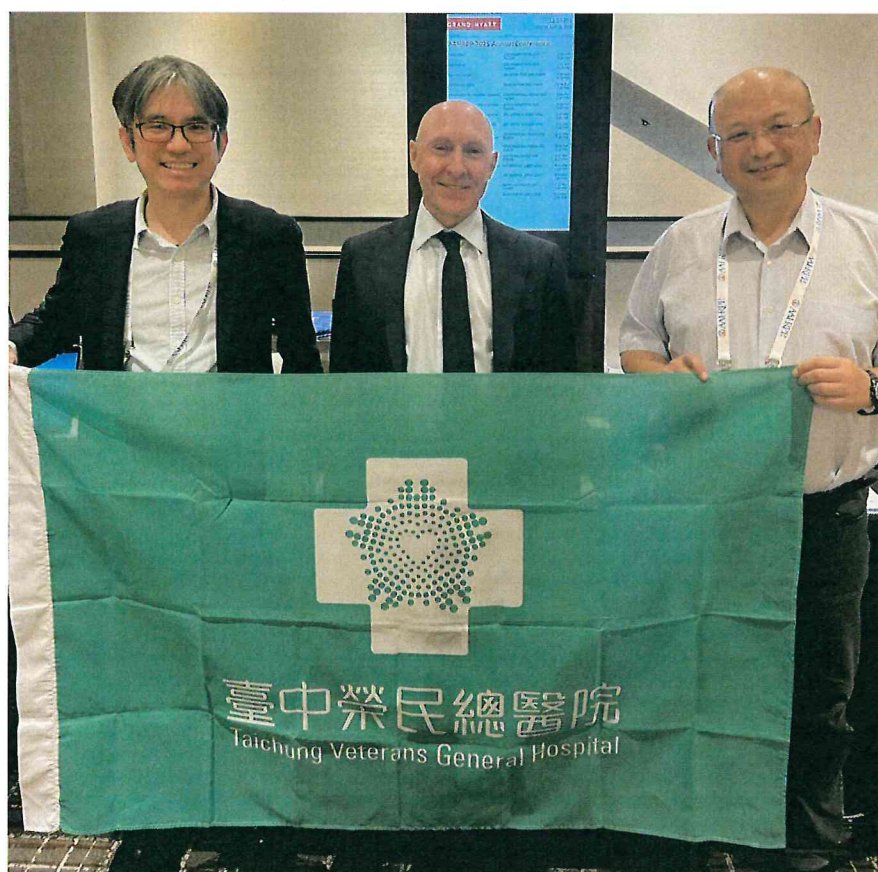
圖一：討論 AI 研究審查的議題。



圖二：小組討論 AI 研究審查的議題 1 (15 分鐘)。



圖三：小組討論 AI 研究審查的議題 2 (15 分鐘)。



圖四：與 Robert Hood 先生拍照留念。

In Practice: It is much easier to default to minimum standards than actual engagement. But is this truly ethical?

SCIENCE ADVANCES | RESEARCH ARTICLE

HUMAN GENETICS

Identifying a living great-grandson of the Lakota Sioux leader Tatanka Iyotake (Sitting Bull)

Ida Moltke^{1†}, Thorfinn Sand Korneliusen^{2,3†}, Andaine Seguin-Orlando^{2,4,5†}, J. Victor Moreno-Mayar², Ernie LaPointe⁶, William Billeck⁷, Eske Willerslev^{2,8,9,10*}

MATERIALS AND METHODS 27 October 2021

Ethics statement

We note that permission or consent for the study was not sought from the Standing Rock Sioux Tribe, which would be the modern-day tribe of Sitting Bull. However, the Tribal Chair and the Tribal Historic Preservation Officer of the Standing Rock Sioux Tribe were **informed of the study and its results in August 2020 via email. They have not replied.**

2025 AAHRPP Annual Conference: HRPP Dedication, Dialogue, and Discovery in Denver

圖五：一個值得討論的倫理議題：Sitting Bull (坐牛酋長)。

Roles of Patient Advocacy Groups in the Clinical Trials Continuum

Pre-study	Characterize unmet need, therapeutic burden, meaningful endpoints, risk/benefit tolerance and preferences, study design, Organizational assets (e.g. patient registry, bio-repository, disease specific tools, PFDD, etc.)
Development	Development of eligibility criteria, consent forms, target recruitment, study steering committees
Study Start	Development of eligibility criteria, consent forms, recruitment, study steering committees
Study Conduct	Data Safety Monitoring, Patient feedback
Communications	Return study results to patients, internal COMMS, media, presentations
Regulatory	FDA Advisory Committee, OPH, FDA Listening Sessions, Congressional outreach
Post-approval	Insurance surveys, PAS design (community expectations), post-market surveillance initiatives, share information with community, real world evidence, patient support from EAP to market

2025 AAHRPP Annual Conference: HRPP Dedication, Dialogue, and Discovery in Denver

圖六：Patient engagement in clinical trials。

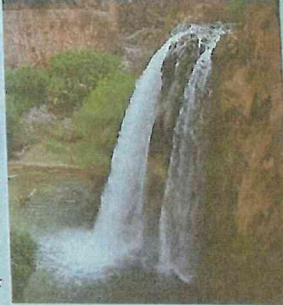
Havasupai Tribe

- Researchers from Arizona State University obtained blood samples for genetics research on type 2 diabetes.
- Researchers conducted subsequent genetics research on schizophrenia, ethnic migration, and population inbreeding. Tribe members signed consent with broad language to “study the causes of behavioral/medical disorders,” but would not have consented to these specific use cases.
- Havasupai tribe filed a lawsuit in 2004 over misuse of genetic samples and lack of informed consent.
- Lawsuit settled in April 2010, which included monetary compensation and return of samples to the Havasupai tribe.

2025 AAHRPP Annual Conference: HRPP Dedication, Dialogue, and Discovery in Denver



Supai Village, Arizona. Photo by National Park Service, Tom Bean.



Havasupai Falls,
Photo by
National Park Service,
M. Quinn.

圖七：哈瓦蘇派族（Havasupai Tribe）的例子。

Not Just Protecting Participants: What are we protecting?

“Human” Research Protection Program
Only the research participants.

“Human Research” Protection Program
Everything involved in conducting research with humans.

圖八：HRPP 新解：「Human Research」Protection Program。

Not Just Protecting Participants: What is the mission of a HRPP?

What if PROTECTION means:

Advancing the conduct of ethical science to develop
knowledge that will improve the human condition.

Human Research Advancement Program

*Include everything involved in
conducting research with humans.*

圖九：「Human Research Advancement Program (HRAP)」。