

出國報告（出國類別：研究）

2025 年美國 AAHRPP 年會心得報告

服務機關：臺中榮民總醫院 醫學研究部(支援臨床研究受試者保護中心)

姓名職稱：梁利達/藥師

派赴國家/地區：~~美國~~科羅拉多州丹佛市

出國期間：2025 年 5 月 18 日至 2025 年 5 月 24 日

報告日期：2025 年 6 月 3 日

摘 要

近幾年在衛福部的政策引導之下，鼓勵醫療機構參加美國 AAHRPP 國際認證，通過的機構在教學醫院評鑑與醫學中心任務指標評鑑等方面，與其相關的佐證資料都可列入相關條文的「優良」加分項目之一，故對競爭激烈醫學中心而言，有莫大的吸引力及積極參與動機。本院截至目前為止，已通過 2 次美國 AAHRPP 國際認證。

本次參與 2025 美國 AAHRPP 年會的主要目的如下：

- (1) 參加「Accreditation Workshop」，從中了解未來 AAHRPP 國際認證的新增條文與準備方向，回台灣後，超前部署，為本院下次參與美國 AAHRPP 國際認證預做準備。
- (2) 透過多元學習與不同領域的學者、專家、業界及受試者代表的三方或多方會談，了解國際間最新的研究倫理規範與受試者保護的最新觀念與實務運作。

關鍵字：AAHRPP、美國 AAHRPP 國際認證、AAHRPP Accreditation Workshop、研究倫理、受試者保護

目 次

一、 目的	1
二、 過程	1
三、 心得	8
四、 建議事項	9
五、 附錄	10

一、目的

臺灣現行與 IRB(研究倫理)相關評鑑或國際認證有三項，分別是：

1. 臺灣盃：衛福部/醫策會之「人體研究倫理審查委員會查核」
2. 亞洲盃：亞太倫理審查論壇(Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region, FERCAP) 國際認證
3. 世界盃：美國臨床研究受試者保護評鑑協會(Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP) 國際認證

本院上述的 3 項評鑑或國際認證都有參加，其中第 1 項是由衛生福利部與醫策會所主導，其法源依據分別為「人體研究法」第 18 條及「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，故醫療機構的 IRB 要通過衛生福利部與醫策會的查核通過，才可以審查人體研究計畫。第 2 項的亞太區 FERCAP/WHO 國際認證，本院之前也有參與，並通過該項國際認證，惟近幾年在衛福部的政策引導之下，鼓勵醫療機構參加美國 AAHRPP 國際認證，通過的機構在教學醫院評鑑與醫學中心任務指標評鑑等方面，其相關的佐證資料都可列入相關條文得「優良」加分項目之一，故對國內競爭激烈醫學中心而言，有莫大的吸引力及積極參與動機。本院截至目前為止，已通過 2 次美國 AAHRPP 國際認證。

本次參與 2025 AAHRPP 年會的主要目的如下：

1. 參加「Accreditation Workshop」，從中了解未來 AAHRPP 國際認證的新增條文與準備方向，回台灣後，超前部署，為本院下次參與 AAHRPP 國際認證預做準備。
2. 透過多元學習與不同領域的學者專家、業界及受試者代表的三方或多方會談，了解國際間最新的研究倫理規範與受試者保護的最新觀念與實務運作。

二、過程：聚焦美國 AAHRPP 國際認證實務與受試者保護之學習與反思

2025 年 5 月 19 日，我參加了在美國丹佛舉行的 AAHRPP 年會，在年會的前 1 天傍晚就先開放 check in，現場皆採無紙化作業，也無大型的拍照看板，櫃台使用 4 台的平板電腦讓註冊會員辦理報到，報到後再掃 QR code 下載此次 AAHRPP 年會的 APP(圖 1)，輸入註冊資料後，會收到 1 次性的驗證密碼登錄，便可以呈現個人化的學習課程(註冊時就要先勾選要參與的課程)，與課程 Speakers 相關的資料與簡報，也都會在 APP 中呈現，供註冊參加的會員參考；時間快到時，APP 還會提醒要上的課程與會場，會場的重大訊息，也會透過 APP 通知，非常方便與環保。不想安裝 APP 的會員，也可以選擇網頁版登錄，但就不會像手機 APP 那麼方便，會主動跳出通知的訊息，值得參考與學習。

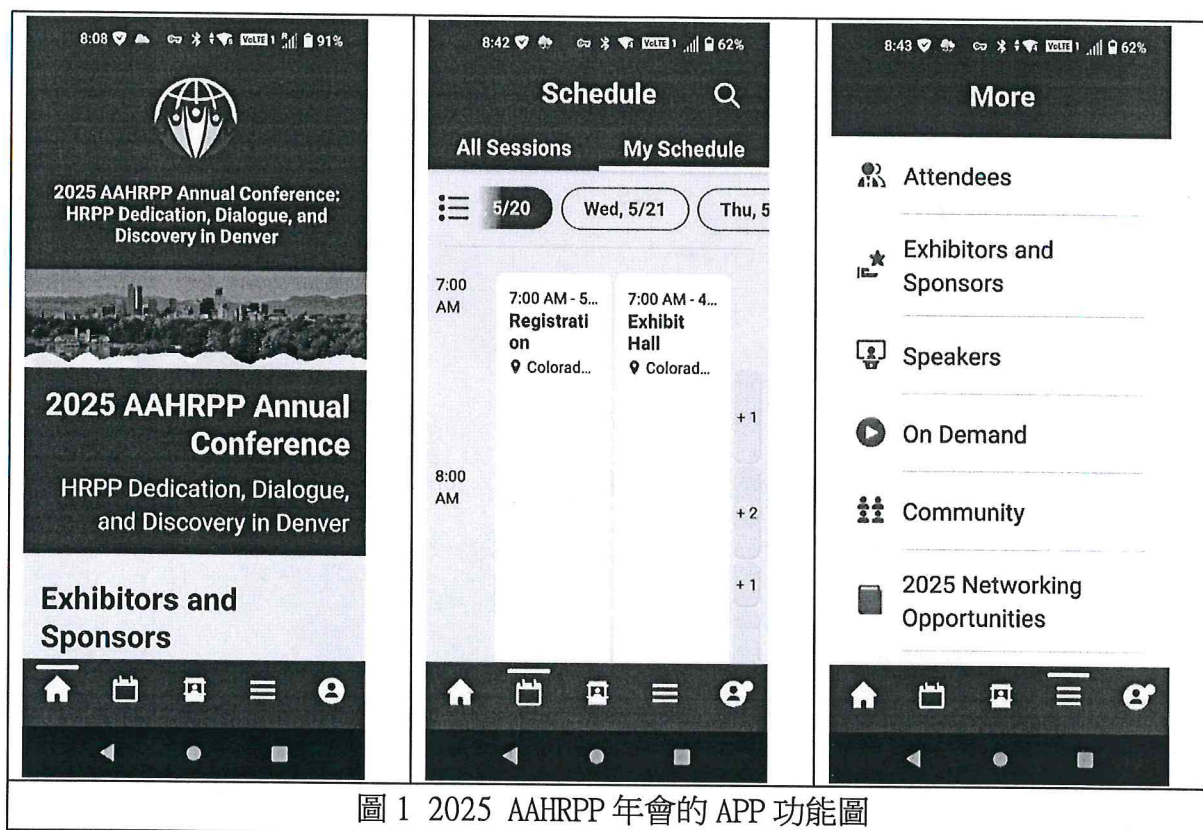


圖 1 2025 AAHRPP 年會的 APP 功能圖

第 1 天：Accreditation Workshop

年會的第 1 天分為 2 個會場，分別是「Accreditation Workshop」與「CAN Workshop」兩大主軸，經由第一 IRB 的王主任委員指導與協調之下，決定分頭進行，由 職參加與「美國 AAHRPP 國際認證實務」相關的「Accreditation Workshop」（即註冊時報名參加的學習課程）；王主委則投入「CAN Workshop」。

針對一整天「AAHRPP 國際認證實務」所設計的密集課程。這些課程涵蓋從認識 AAHRPP 開始，到實際準備國際認證、進行訪談，以及應對重新認證的完整流程，對機構以及個人要推動或執行「研究倫理審查及保護受試者」而言，是一趟極具啟發性的學習旅程。課程首先以「Introduction to AAHRPP」開場，講者詳盡介紹了 AAHRPP 的組織背景、核心標準以及其對人體研究受試者（參與者）的權益與保障的重要性。這堂課讓我更加明白，AAHRPP 並非僅是單純的認證機構，除了有美國官方【美國衛生與公共服務部(HHS)之人類研究保護辦公室(OHRP)及美國衛生研究院(NIH)】的大力支持之外，更是一個推動研究誠信與受試者保護的國際倡議平台。緊接著的「Getting to Know You: Who Are You and What Do You Hope to Get Out of Today?」則是一場互動式交流活動【由 AAHRPP 的認證委員：Wesley G. Byerly, Pharm.D, CIP 擔任圓桌的指導老師 (Wesley G. Byerly is the Interim Vice Chancellor for Research for The University of Tennessee Health Science Center.)】，讓與會者思考自身 HRPP 的定位與現況，並有機會與其他機構代表交流彼此所面對的挑戰與資源差異，強化了國際合作與相互學習的視野。「Getting Started: Defining Your HRPP(Human Research Protection Program)」是一天中對我最有啟發性的課程之一。透過具體範例與 HRPP Map 的結構圖，講者引導我們如何釐清機構內部涉及 HRPP 的單位、角色與流程，包括 IRB、研究者、

受試者保護的相關單位，並且強調要與 Local Law 結合的重要性，而 HRPP Map 也從過去的 8 大部分(圖 2)，進化提升為 14 的大部分(圖 3) (表 1)。

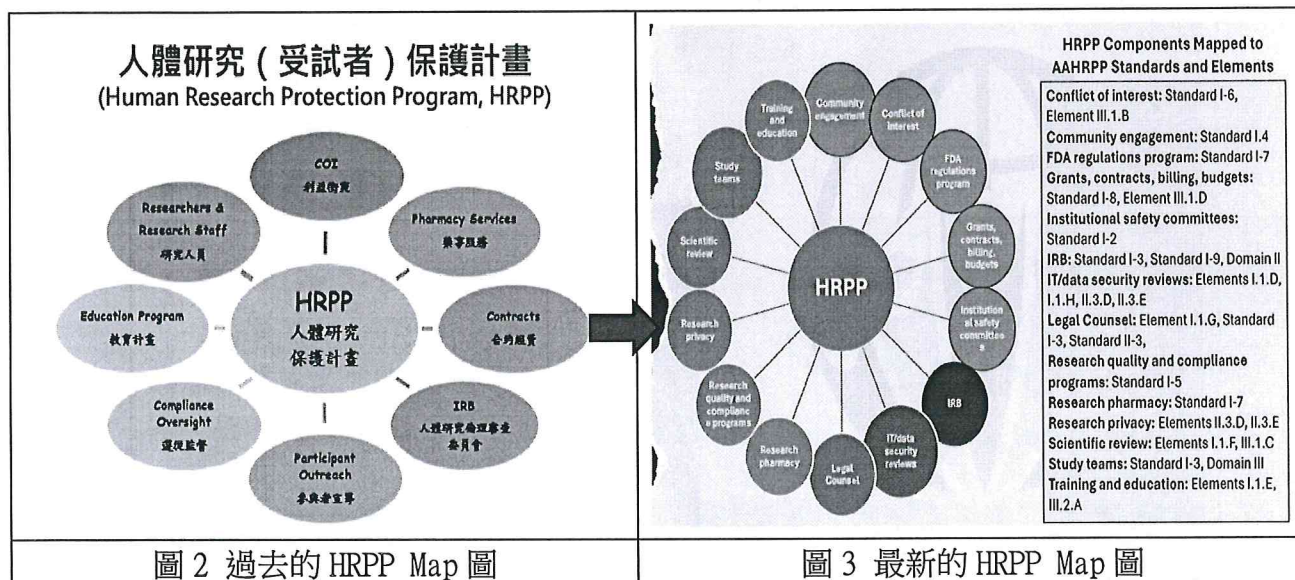


表 1 最新的 HRPP Map 項目及對應至 AAHRPP 國際認證 Section C 的認證條文表		
序號	HRPP Map 項目	對應 AAHRPP 國際認證 Section C 的認證條文
1	利益衝突	標準 I-6，元素 III.1.B
2	社區參與	標準 I.4
3	FDA 法規	標準 I-7
4	贈款，合約，計費，預算	標準 I-8，元素 III.1.D
5	機構安全委員會	標準 I-2
6	IRB	標準 I-3，標準 I-9，Domain II
7	IT/DATA SECURITION 審查	元素 I.1.D，I.1.H，II.3.D，II.3.E
8	法律顧問	元素 I.1.G，標準 I-3，標準 II-3
9	研究質量與合規計劃	標準 I-5
10	臨床試驗(研究)藥局	標準 I-7
11	研究隱私	元素 II.3.D，II.3.E
12	科學審查	元素 I.1.F，III.1.C
13	研究團隊	標準 I-3，Domain III
14	培訓和教育	元素 I.1.E，III.2.A

HRPP Map 對映到 AAHRPP 國際認證 Section C 的標準和元素，其目的是為了讓整個 HRPP Map 更加清楚，同時強調要與國際認證的 Section C 與 Local Law 結合的重要性，有助於每個認證機構更方便準備相關的佐證資料，同時整合機構內受試者保護相關單位。此重大的更新，也讓我們需要重新檢視機構內「跨部門合作、協調與責任劃分」實務運作，也激發我們思考未來是否可建立更明確的角色矩陣與 SOP。本院於 2018 年第 1 次參加 AAHRPP 認證時，即以此模式設計 HRPP 的內容(圖 4)，方便閱讀及擷取評鑑條

文的佐證資料。另外也對新增的認證條文「Element I.1.H. The organization has and follows written policies and procedures specifically designed to protect the rights and welfare of research participants during an emergency.」做了說明與準備方向。本院在 2022 年申請第 2 次 AAHRPP 認證送件時，即被 AAHRPP 行政審查時告知該月有臨時新增此認證條文(圖 5)，並要求本院於 1 個月內補齊資料；所幸，在相關單位的配合下，順利完成 Step I 的送件資料。

5. The research project that presents no more than minimal risk and does not expose participants to higher risk than non-participants, so the IRB may issue the Certificate of Exemption from IRB Review after evaluating the protocol. Minimal risk means the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life.

In summary, all the human subject research should be reviewed by IRB. However, researches meets the criteria above are eligible of applying for exemption. IRB will determine if meets the criteria or not. (IRB-Regulations of Operation-2008-SOP for Exempt Review)(AAHRPP Element I.1.A.)

依據「人體研究法」第 5 條規定：「研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限」。（「人體研究法」第 4 條定義「人體研究」：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究）。

但主管機關公佈的 IRB 免審範圍內的研究計畫則不在此範圍。依據衛生福利部（MOHW）公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」為：

研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

圖 4 本院通過 AAHRPP 認證之 HRPP(page 8)內容圖

18. An emergency preparedness and response plan (AAHRPP Element I.1.H.)

18.1 Emergency situations are defined as:

- (1) Natural disasters: such as extreme weather, earthquakes and floods, etc.
- (2) Non-natural disasters
 - a. Public health events (such as localized or regional infectious disease outbreaks, etc.).
 - b. Industrial accident, nuclear disaster, fire or war...etc.

18.1 緊急情況之定義分為：

- (1) 天然災害：如極端氣候、地震及洪水…等。
- (2) 非天然災害：
 - a. 公共衛生事件(如傳染病、疫情大流行等)。
 - b. 工業事故、核災、火災或戰爭…等。

18.2 Implement an emergency preparedness plan

- (1) The " Human Research Protection Advisory Committee (HRPAC)" meeting is held by IO once a year, and the HRPAC chairman (IO) is invited to make the final decision or the director of the "Human Research Protection Center (HRPC)" will hold a "Human Research Protection Program (HRPP)" implementation effectiveness review and improvement meeting" to evaluate whether to implement the emergency response preparation plan. (HRPP Item 5.2 and 5.3)
- (2) If necessary, IO or HRPC director may convene Extraordinary Meeting.
- (3) The IO or HRPC director regularly evaluates the emergency preparedness plan and adjusts resources such as manpower, funds, equipment and space at the appropriate time.

18.2 實施應急準備計劃

- (1) 由 IO 每年召開 1 次「臨床研究受試者保護諮議委員會 (HRPAC)」會議(機構最高的監督與決策單位)，請 HRPAC 主席/院長/ Institutional Official (IO) 做最後的裁示或由受試者保護中心主任於每季召開 1 次「人體研究保護計畫(HRPP)執行成效檢討及改善會議」(即 1 年召開 4 次會議)評估是否要實施緊急應變的準備計劃。(HRPP Item 5.2 and 5.3)
- (2) 若有需要，HRPAC 或 HRPC 可以召開臨時會議。
- (3) IO 或 HRPC 主任定期評估應急準備計劃，並在適當的時機，調整人力、經費、設備及空間等資源。

圖 5 本院於 2022 年新增 HRPP 之

「An emergency preparedness and response plan」圖

在「Conducting the Self-Assessment and Revising Materials」中，我學習到如何有效地進行自我評估，而不是照表填答，更應從機構相關單位文件的一致性、實務的可行性、風險評估與預防等面向，重新全面檢視。而針對 SOP 或佐證材料的修訂，講者提醒要重視語言明確性與可操作性，並應留有審查紀錄與教育訓練的資料備查，這些對於未來參加再認證與現場 Site Visit 都會有實質的幫助。

在下午的課程開始之前，IRB(1)王主任委員則抽空拜訪對本院 2 次國際認證積極協助的 Robert Hood, PhD (Director of Accreditation and Global Outreach) (圖 7) and Melinda Renuart, BA (Operations Manager) (圖 8)，並致贈向國際醫療中心申請的本院英文簡介及自行準備的小禮物，聊表敬意。(註：因 AAHRPP 倡導 ESG 與無紙化，今年取消大型的活動看板，改以大型的液晶電視牆為背景 (圖 6) 及年會的 APP，呈現及提醒當天的活動訊息，與本院這幾年舉辦大型學術活動的方式類似)



圖 6 2025 AAHRPP 年會大型電子看板



圖 7 與 Robert Hood, PhD 合影照片



圖 8 與 Melinda Renuart, BA 合影照片

下午的課程讓 職面臨時差調整的考驗。在「Preparing for the Site Visit」與「The Site Visit - Participating in Site Visit Interview Sessions」，則讓我對現場 Site Visit 的實務流程有了清楚的掌握。講者以模擬訪談方式，示範 Surveyor 經常提問的重點(類似本院累積 2 次國際認證的 Q&A 手冊)，包括：如何處理受試者或研究參與者的諮詢與申訴、IRB 研究倫理審查如何評估風險及設計 list 協助審查委員評估風險；並強調誠實與透明是應對訪談的最佳處理原則，這與本院參與 2 次 AAHRPP 國際認證的原則與態度是相同的。進入後半段

課程，「Council Review」說明了理事會如何審查訪查報告，並強調機構需主動回應觀察與建議，提出具體改進措施，展現持續改進的承諾【類似台灣教學醫院評鑑 PDCA 的作法，但簡化為「品質改善(Quality improvement, QI)」、「品質保證(Quality Assurance, QA)」兩步驟】。

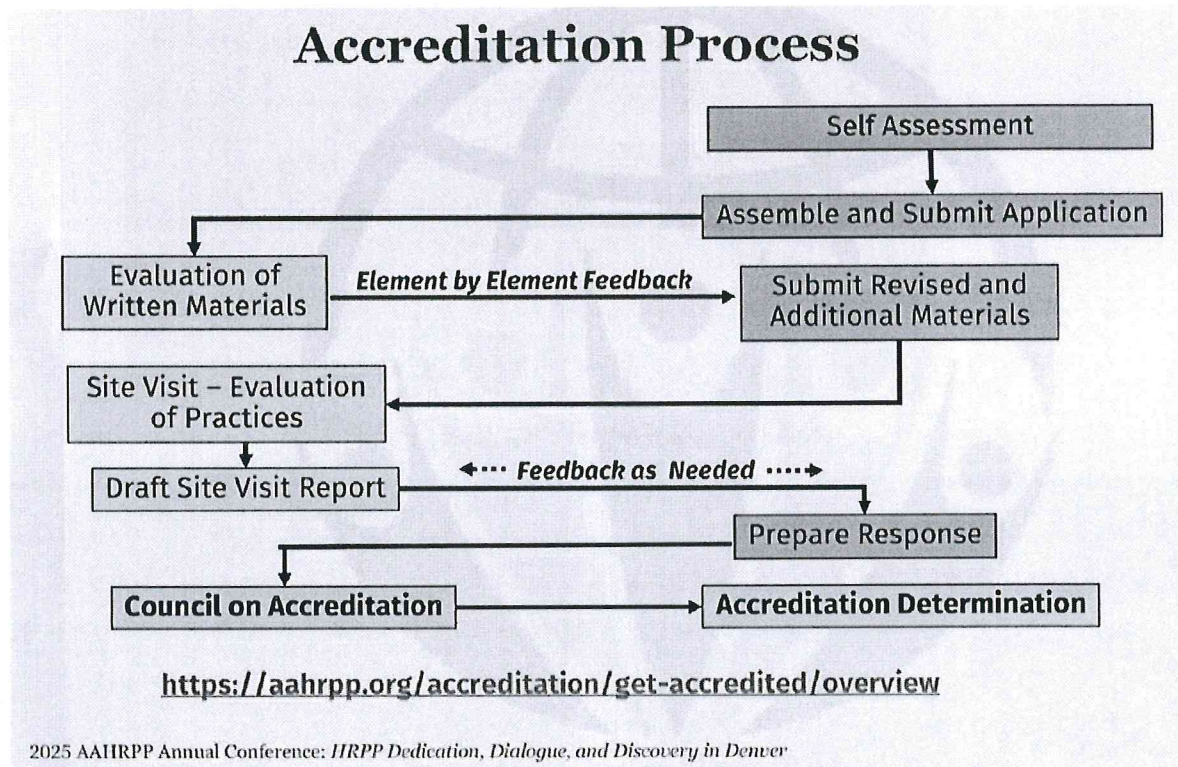


圖 8 美國 AAHRPP 國際認證程序圖

而在最後的「Focus on Reaccreditation」中，則帶我們了解重新認證的重點與時間節奏，提醒我們不要將初次認證視為結束，而應建立制度化的品質管理的監控與繼續教育的機制，讓 HRPP 成為機構長期運作的受試者保護的核心制度。此時，全場僅剩 職 1 位東方人了。

第 2 天：Main Conference Day 1-多元視角與實務對話的延伸體驗

2025 年 5 月 20 日，我參加了 AAHRPP 年會的第 2 天課程，雖然不像首日那般聚焦於國際認證流程，但整體安排有多位專家的專業實務對談，提供了從研究倫理的理念延伸至實務運作的多元視角，讓人耳目一新。上午的議程包括「在當前環境下進行研究」與「負責任且合乎道德的資料共享管理」，深入探討了當前政策、技術與社會變遷對人體研究帶來的挑戰與應對策略，特別強調資料的整合管理與透明共享的研究倫理原則，對 IRB 與 HRPP 實務有很大啟發。台灣因有人體研究法、個人資料保護法等相關法律規範，對於資料庫的研究有諸多的研究倫理規範，故讓台灣在編碼或去識別化的大型資料庫的整合與研究，進展的非常快速及靈活調整相關規範，值得給台灣按個讚。

下午的焦點則轉向以受試者為中心的研究倫理思維。「將參與者的視角融入研究發展中」，提醒我們，在研究計畫的設計與 IRB 研究倫審查研究計畫時，不應僅以合規為考量，更

應積極納入參與者(受試者代表與 Sponsor)的觀點與需求，了解受試者真正的「想要」或者是「需要」的訴求，促進真正的尊重與合作。另 IRB 對易受傷害族群的研究倫理審查及建議，真的是受試者「想要」的嗎？還是要聽聽與研究計畫相關的受試者，他/她們真正「需要」的是甚麼？建議聽聽受試者多元的想法與聲音。

第 3 天：Main Conference Day 2-科技浪潮與制度整合下的研究倫理省思

AAHRPP 年會第 3 天的多場課程，雖然性質偏向主題論壇與經驗分享，但內容依然聚焦於當代研究倫理的重要趨勢與挑戰。首先，在「How Will the Use of AI in Research Impact Your HRPP?」課程中，講者以 AI 合成醫療影像、演算法參與數據分析等實例，探討人工智慧對 HRPP 實務的衝擊，提醒我們應從對受試者的風險評估與知情同意等層面，重新審視倫理框架。此外，歐盟近期通過的 AI 法規也說明，HRPP 應具備適應前瞻性政策及因應的能力。

隨後的「HRPPs - Why They Matter More than Ever」強調 HRPP 是機構研究倫理實務的根基，在面對法規演變、社會期待與科技發展時，HRPP 的存在價值與制度角色變得更加關鍵。這讓我進一步理解，HRPP 不僅是制度流程，更是組織文化與誠信文化的體現。

在「Emergency Research: Planning for the Unpredictable」課程中，從 AAHRPP 元素 I.1.H 出發，強調機構必須備有書面程序以保障緊急情況下的研究參與者。此處所謂的「緊急狀況」已不限於天災或事故，也包含全球疫情等系統性危機。最後在「Creating a Cohesive HRPP: Strategies for Building Cross-HRPP Collaboration」中，強調 AAHRPP 國際認證不僅需符合標準，更應確保 HRPP Map 的各個項目如 IRB、法務、教育訓練等能有效的整合，建立機構內清楚的協作流程與橫向溝通機制，是提升「SOP 制度化的實務運作」與「IRB 研究倫理審查品質」的關鍵策略。由前 2 次 AAHRPP 國際認證的資料與 AAHRPP 年報資料顯示，本院目前沒有執行 Emergency Research。

三、心得

整體而言，第 1 天的密集課程，不僅提升了我對美國 AAHRPP 國際認證流程的整體了解，也讓我意識到「機構的制度與 SOP 是一體的，非單一單位獨自運作」，也不是侷限在 IRB 一個單位的責任。身為機構之「研究倫理與受試者保護架構」下的一員，我將把這次學習內容帶回機構，並建議本院：

- (1) 建立機構橫向整合的 HRPP 與受試者保護架構圖下的分工與責任。【本院已通過 2 次 AAHRPP 國際認證，已建有此架構圖(圖 9)】

臺中榮民總醫院臨床研究受試者保護架構圖 Human Research Protection Program (HRPP) of TCVGH

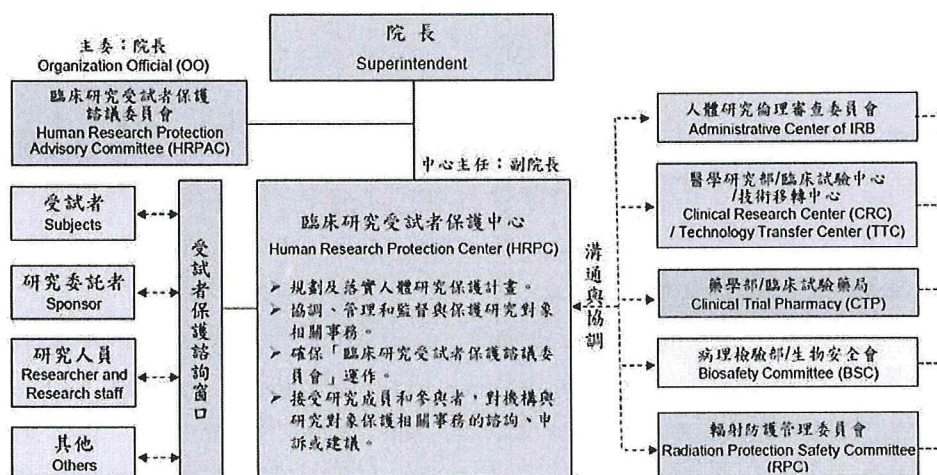


圖 9 本院受試者保護架構圖

- (2)重新檢視並簡化 SOP 文件及行政流程，強化機構的一致性與合法性。
- (3)規劃定期內部稽核與持續的教育訓練，為未來下一次的 AAHRPP 再認證預做準備。

期盼未來能持續參與 AAHRPP 交流平台，與全球參與執行研究倫理的夥伴，共同提升研究倫理及執行各項的品質管理。

第 2 天雖非技術導向的課程，但在心得方面：研究倫理文化的建構與多元的跨界學習對話，具有豐富參考的價值，互補前一天高度聚焦在國際認證的專業內容，同時也深化了個人對「人體研究之以人為本」的實務理念。

第 3 天的課程心得則是強化了我對 HRPP 核心價值的理解，也提醒我們在各項技術高速演進與大環境快速的變動下，HRPP 不僅要「合法及合規」，更要「有彈性、有連結性、有前瞻性」。這些學習將有助於我們機構在制度精進與跨單位的協調與整合，持續前進。

四、建議事項

職對參與 2025 年 AAHRPP 年會後對本院的建議如下：

- (一) 目前國內外大環境及國際會議皆在倡議環保、ESG 及無紙化作業，故從從註冊開始、報到、APP 下載及會議資料皆以電子化呈現，並將相關資料放置於雲端，供參加的會員下載，大大降低一次性的資料對環境造成的負擔，值得學習；擬建議本院設計或運用此類的國際會議的 APP(圖 1)，減少使用一次性的資料，除了環保之外，也符合本院目前正在執行的環境永續 ESG，更有智慧醫院與眾不同之感。
- (二) 隨著國際大環境不斷的變遷，AAHRPP 的 HRPP Map 也有重大的改變與調整，擬建議本院的 HRPP 與 HRPP Map 也要與時俱進與更新，以符合世界的最新潮流與趨勢。
- (三) 有關 AAHRPP 國際認證 Section C 新增的元素 I.1.H，強調機構必須備有書面程序以保障緊急情況下的研究參與者。此處所謂的「緊急狀況」已不限於天災或事故，也包含全球疫情等系統性危機。本院已於 2022 年新增台灣未來可能會發生

天災、公衛事件或其他事故在本院的 HRPP 之中(圖 5)，也通過了第 2 次的 AAHRPP 再認證，擬建議未來再參加第 3 次國際認證時，仍應視台灣大環境的變動，適時做調整。

- (四) 此次年會的邀請的 FDA 退休官員、受試者代表團體與藥廠 Sponsor 的 CEO 進行「多元視角與實務對話」，各方非常重視當研究計畫的研究目的不同時，應再次徵求受試者的知情同意，或以新的研究計畫送 IRB 審查，並取得受試者的知情同意。而受試者同意書之知情同意的內容，是研究團隊推測受試者可能「想要」知道的內容，還是與受試者本身相關，且受試者真正「需要」知道的內容，此方面則考驗 IRB 審查委員與研究團隊的智慧與實務經驗。擬建議邀請與該計畫相關的受試者代表加入討論，共同探討及聽聽受試者的聲音，設計一份符合受試者真正「需要」的研究計畫與受試者同意書。
- (五) 若本院未來要繼續參與 AAHRPP 國際認證，擬建議每年至少請 1 位有 AAHRPP 國際認證實務經驗的同仁參加第 1 天的「Accreditation Workshop」(因為有實際經驗的同仁方能了解 AAHRPP 國際認證有那些要準備資料、需要如何準備及呈現佐證資料，以符合認證條文 Section C & D 的要求)，從中了解未來 AAHRPP 國際認證的新增條文、準備方向與趨勢，回台灣後，將最新的國際認證條文及準備方式帶回，超前部署，為本院下次參與 AAHRPP 國際認證預做準備。【全程參與 2025 年美國 AAHRPP 年會可以獲得的 5.75 CIP Credits (Certified IRB Professional 學分) (附錄 2)】

【致謝詞：本次有幸參與 2025 年美國 AAHRPP 年會，非常感謝榮興基金會的支持與經費補助，特此致謝】。

五、 附錄

1. 2025 年美國 AAHRPP 年會議程。
2. 全程參與 2025 年美國 AAHRPP 年會獲得的 5.75 CIP Credits 證明。

2025 Annual AAHRPP Conference: May 20, 2025 - May 22, 2025

AAHRPP 2025 Annual Conference Agenda

Accreditation Workshop | Tuesday, May 20, 2025

Time	Title	Location
7:00 am – 5:00 pm	Exhibit Hall Open	
7:00 am – 5:00 pm	Registration	
7:00 am – 8:00 am	Breakfast	
8:00 am – 8:15 am	Getting to Know You: Who Are You and What Do You Hope to Get Out of Today?	
8:15 am – 8:45 am	Introduction to AAHRPP	
8:45 am – 10:00 am	Getting Started: Defining Your HRPP	
10:00 am – 10:15 am	Morning Break	
10:15 am – 11:30 pm	Conducting the Self-Assessment and Revising Materials	
11:30 am – 12:30 pm	Preparing for the Site Visit	
12:30 pm – 1:30 pm	Lunch and Networking	
2:00 pm – 3:30 pm	The Site Visit – Participating in Site Visit Interview Sessions	
3:30 pm – 3:45 pm	Break	
3:45 pm – 4:15 pm	Council Review	
4:15 pm – 5:00 pm	Focus on International Accreditation (organizations outside of the US)	
	Focus on Reaccreditation	
	Focus on Initial Accreditation	

2025 Annual AAHRPP Conference: May 20, 2025 - May 22, 2025

AAHRPP 2025 Annual Conference Agenda

Accreditation Workshop | Tuesday, May 20, 2025

Time	Title	Location
7:00 am – 5:00 pm	Exhibit Hall Open	
7:00 am – 5:00 pm	Registration	
7:00 am – 8:00 am	Breakfast	
8:00 am – 8:15 am	Getting to Know You: Who Are You and What Do You Hope to Get Out of Today?	
8:15 am – 8:45 am	Introduction to AAHRPP	
8:45 am – 10:00 am	Getting Started: Defining Your HRPP	
10:00 am – 10:15 am	Morning Break	
10:15 am – 11:30 pm	Conducting the Self-Assessment and Revising Materials	
11:30 am – 12:30 pm	Preparing for the Site Visit	
12:30 pm – 1:30 pm	Lunch and Networking	
2:00 pm – 3:30 pm	The Site Visit – Participating in Site Visit Interview Sessions	
3:30 pm – 3:45 pm	Break	
3:45 pm – 4:15 pm	Council Review	
4:15 pm – 5:00 pm	Focus on International Accreditation (organizations outside of the US)	
	Focus on Reaccreditation	
	Focus on Initial Accreditation	

AAHRPP 2025 Annual Conference Agenda

Main Conference Day 2 | Thursday, May 22, 2025

Time	Title	Location
7:30 am – 2:00 pm	Exhibit Hall Open	
7:30 am – 12:00 pm	Registration	
7:30 am – 8:30 am	Breakfast	
8:45 am – 9:00 am	Welcome Day 2	
9:00 am – 10:00 am	Oh, the Places You'll Go! Navigating the Complexities of Data Sharing in Research	
	Reader's Theater IRB	
	Are They Yours or Mine? Navigating Research Appointments and Oversight	
	Crossing Borders: Reviewing Transnational Research	
	Revisiting Informed Consent and the Secondary Use of Biospecimens in Research	
10:00 am – 10:20 am	Stretch Your Legs Break	
10:30 am – 11:30 am	When HRPP's Collide: Cross-HRPP Collaboration to Address Incidents of Noncompliance	
	Commitment to Health Equity and Community Engagement in Human Subjects Research - What Role Should the IRBA Play?	
	A Global View on Research Ethics	
	Changing Practice to Improve the Informed Consent Process for Pediatric Research Participants and Their Legally Authorized Representatives	
	How Will the Use of AI in Research Impact Your HRPP?	

2025 Annual AAHRPP Conference: May 20, 2025 - May 22, 2025

Time	Title	Location
11:35 am – 12:35 pm	Participant-Centered Measures of Informed Consent and Research Experience: Collaborative Infrastructure and a Call to Action	
	Cultivating a Strong Research Culture	
	Empowering IRB Community Representatives: Strategies for Effective Outreach, Onboarding, and Ongoing Engagement	
	AI Using Student Data? Remember FERPA? No "Safe Harbor" There	
	HRPPs - Why They Matter More Than Ever	
12:40 pm – 2:00 pm	Lunch and "Distinguished Poster" Presentations	
2:00 pm – 3:00 pm	Organizational Structure: Some Work. Some Work Better	
	Emergency Research: Planning for the Unpredictable	
	Let Time-Tested Ethical Principles Guide You During These Uncertain Times	
	Strategic Assessment of the 2018 Common Rule: Lessons Learned and Preparing for FDA Harmonization	
	Is the Juice Worth the Squeeze? The Ethics of Conducting Uninformative Research	
3:05 pm – 4:05 pm	A Continuous QI/QA Conversation: Advancing Education and Outreach Under I-5	
	Creating a Cohesive HRPP - Strategies for Building Cross-HRPP Collaboration	
	Virtual Reality: Best Practices for Managing Remote IRB Operations	
	The Ethical Use of Capacity Assessments and Surrogate Decision-Makers in Research Involving Participants with Impaired Decision-Making Capacity	
	Closing the Loop: Utilizing Compliance Monitoring to Support Research	
4:15 pm – 4:30 pm	Closing Remarks	



Association for the Accreditation
of Human Research Protection Programs, Inc.

2025 AAHRPP Annual Conference: HRPP
Dedication, Dialogue, and Discovery in Denver
May 20-22, 2025

LiTa Liang

Taichung Veterans General Hospital

has earned

5.75 CIP Credits