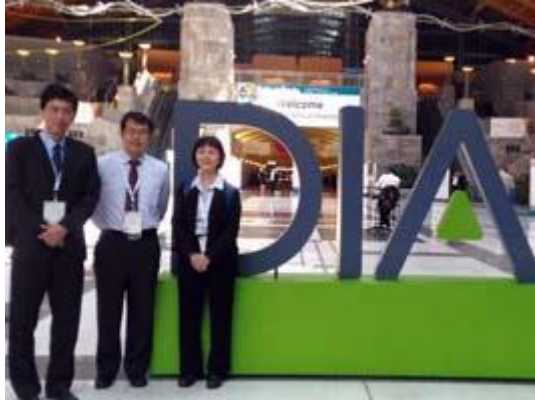


## 北醫大參加 2016 DIA 年會，汲取國際臨床試驗新知

北醫大體系由人體研究處林俊茂人研長、許博瑞執行長以及楊璧菁專案經理於 2016 年 6 月 26 至 30 日參加美國費城會展中心舉辦「2016 年藥物資訊協會第 52 屆年會」(2016 Drug Information Association, DIA)，近 4,500 位與會人員，來自 48 個國家。



DIA 年會是世界性的，提供各界有關全球醫藥品審核最新法規、臨床試驗執行與專案管理的發展趨勢與實務經驗，擁有來自全球最新的醫藥資訊新知，是有關藥物研發與法規執行的重要會議。而 DIA 則是個非營利的醫藥專業協會，會員包括各國法規單位、學術研究單位、生技製藥產業與儀器設備業的專業人才。

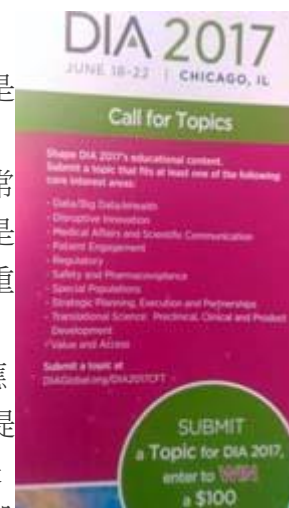
此次大會專題演講與座談共分為 22 個主題，共有 217 場專題演講，由 844 位講者組成 3~4 人不等的小組，至少包含學界、醫界、業界各一位講者，再加上一位引言人，讓每個場次或題目都能包含多元觀點，創造多面向對話的可能。綜合其內容大致可歸納為 4 個主軸。【左圖：左起許博瑞執行長、林俊茂人研長及楊璧菁專案經理於 DIA 會場合影】

1.人道關懷：主講人 Larry Brilliant 從大環境以及人道主義出發，提出幾個重要的觀點；對研究者而言，臨床試驗可能只是一個「開始→過程→結束」的科學研究程序；但對受試者而言，吃下去的藥劑，使用的針劑或器具，進入身體的影響經常是無法回復，甚至可能造成終其一生的傷害；對個人而言，是否要參加臨床試驗，不僅只是研究的一個過程，而是一生的重大抉擇。

2.科技應用：會中許多演講都涉及最新科技在臨床試驗上的應用，包含網路雲結合大數據以及智慧手機等工具，多位講者提出行動健康 (Mobil Health) 或數位醫療 (digital health) 是未來發展趨勢，包含健康資訊、穿戴裝置、遠距醫療、個人化醫療以及 e 化的受試者同意過程等在臨床研究的發展與應用。

3.最新法規：除了美國藥物管理署 (FDA) 之外，今年中國、日本及臺灣的藥品管理單位也在 DIA 發表演講，向與會者說明藥品臨床試驗法規的流程與最新規定。美國 FDA 則因應科技發展趨勢，特別提出有關發展數位健康科技的長期管理策略和政策應用，因為 APP 既非藥品也尚未納入醫材，目前仍無法源可予以管理。

4.專業分享：除資訊科技的分享外，今年在臨床試驗各個不同專業領域的一線工作人員分享工作心得，提出許多寶貴意見。【圖：DIA 2017 年主要訴求海報】



大會的 3 場主題演講（稱為 DIAMOND session）是以座談的方式進行，分別為：大數據、FDA 法規及臨床試驗最新趨勢等主題；還有 132 篇學生與專業人士所發表的壁報論文展。此外，並舉辦多場實務操作的工作坊，大會安排不同專業人員的交流時間，開闢創新秀場（innovation Theatre Presentations）單元，讓業界展現最新的研發成果。政府也藉由此行宣傳了臺灣生技發展及臨床試驗的效率與品質。【下圖：北醫大代表與各國參展代表合影，前排左起楊璧菁專案經理、林俊茂人研長、紐澤西州立大學 Rutgers 生藥學院的 Lisa Kim。後排左起為許博瑞執行長、千葉大學臨床研究中心 Takatoshi Sato 教授、千葉大學附屬醫院臨床研究中心 Hideki Hanaoka 教授，及馬來西亞臨床研究部產業發展組主任 Khairul Faizi Khalid 醫師】



（文/人體研究處）