

112 年度產官學溝通會議第二次會議紀錄

會議時間：112 年 09 月 26 日（星期二）下午 2 時 00 分

會議地點：醫藥品查驗中心 801 會議室暨 WebEx 線上會議

主席：林時宜執行長

出席人員（敬稱略）：

衛生福利部科技發展組：劉明勳

衛生福利部食品藥物管理署：洪國登、卓良益

公協會/業者代表：

- 中華民國西藥代理商業同業公會 (CAPA)：許紋樺、李珮瑋
- 台北市西藥代理商業同業公會 (TPADA)：潘秀雲、蔡謹如
- 台灣研發型生技新藥發展協會 (TRPMA)：黃蕙秦、黃韜、吳欣潔
- 台灣藥品行銷暨管理謝會(TPMMA)：李佳蓉、劉修汎
- 台灣藥物臨床研究協會 (TCRA)：劉惠珠
- 中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA)：鄭皓中、劉璧瑩
- 社團法人中華民國學名藥協會 (TGPA)：吳炳賢、王南勛
- 臺灣製藥工業同業公會 (TPMA)：張文榜、蘇美惠
- 中華民國製藥發展協會 (CPMDA)：林麗卿、陳燕瓏
- 歐洲商會製藥業委員會(ECCT)：林立婷、李珮瑜、林芳瑋

財團法人醫藥品查驗中心(CDE)：

林時宜、陳可欣、吳彥慧、葉嘉新、盧青佑、湯依寧、黃莉茵、賴怡君、許巧縈、陸怡伶、黃庭筠、吳馥羽、徐千惠、張鈞為、陳筱筠、王亞蕾、歐岱欣、黃豐淳、王竣鋒、何昆瑾、周華萍、林炳輝、邱鈺庭、倪美惠、李綺華、馬瑄吟、張三珊、郭怡吟、陳宣霓、陳政吉、趙芳瑜、蕭雅珊、謝斯婷、鍾綺芸、周家瑋、林耀正、廖唯傑、汪廷耀、曾德瑜、黃駿奕、羅允辰、蔡易儒、洪尚榆、吳家甄、周少凱、林美君、林鈺儒、張鈞翰、許弼凱、陳柔蓁、彭宜靖、黃于玲、藍月奴、江奕璇、曾琮智

會議紀錄：洪尚榆

一、主席報告：（略）

二、報告事項：（詳見附件）

- （一）近期法規資訊
- （二）如何應用人工智慧提升諮詢輔導效能
- （三）藥品臨床試驗執行分散式措施指引
- （四）宣導事項
- （五）綜合討論
- （六）臨時動議

三、綜合討論與回覆：

- （一）因外部醫護人員與試驗主持人分屬獨立醫療單位，建議 TFDA 制定試驗主持人監管外部醫護人員之相關指引，惟指引可載明於合約協議中。指引可加速各方共識凝聚及臨床試驗啟動時間以提升台灣臨床試驗於全球之競爭力。

回覆：

DCT 實際執行可能遇到指引未規範的問題，仍請依 GCP 相關規定來執行臨床試驗。另，考量國內 DCT 指引方於今年 6 月公告，食藥署將持續收集相關意見，未來會參考國際間最新法規及國內實務執行面進行相關修訂。

- （二）指引中應以書面程序將相關資訊傳輸或轉錄至病歷中，惟現行執行程序病歷中載明受試者每次回診時執行之電子日誌、電子問卷調查項目，其直接輸入數據仍儲存至相關數據資料庫。若依照指引應以書面程序將相關資訊傳輸或轉錄至病歷中，可預見此程序於執行上之挑戰。建議依優良臨床試驗規範闡述之執行程序：電子日誌、電子問卷調查和 eCRF 等數據於臨床試驗期間儲存至相關數據資料庫。試驗結束時(Study Closure Visit) 相關數據將會由系統輸出並載明於臨床試驗報告(Clinical Study Report)，此報告將歸檔至試驗主持人檔案(ISF –Investigator Site File)，ISF 將儲存至試驗中心或試驗主持人指定之委外倉儲單位。

回覆：

本議題預計於 9/27 數位醫療指導委員會的會議中討論。

四、臨時動議：

(一)已於醫藥先進國核准之罕見疾病藥品認定併查驗登記審查試辦方案，是否可不限一年兩件的案件數，且於送件後即得知是否納入此試辦計畫？

回覆：

1. 建議符合條件之案件可先行送件，如案件數過多或試辦之成效顯著，食藥署會再行評估案件量。
 2. 符合試辦方案之案件，仍需進行技術性資料的完整性以及整體 RTF 的評估，無法於送件後即得知是否能納入此試辦計畫。
- (二)「人工智慧提升諮詢輔導效能」未來能否舉辦試辦、試用，讓業界熟悉 AI 諮詢方式，以及會不會收費呢？

回覆：

未來若成功爭取到經費，建置過程當中將會持續蒐集各界的建議。

(三)對於廠商來說，「人工智慧提升諮詢輔導效能」在醫療科技評估(HTA)的文獻回顧或系統性資料回顧應用，其好處為何？

回覆：

如該資料庫能將中心累積之核心知識重點式的整理和呈現，業者在申請新藥給付時，可於資料庫中取得最新相對藥品之療效與實證文獻，使送件資料更為齊備，減少準備文件的時間。此外，人工智慧在 HTA 的應用可以 Living HTA 為例，利用人工智慧即時擷取最新的臨床試驗數據、實證資料和自動搜尋文獻，協助資訊彙整和更新，可彌補業者在人力和時間資源上的限制。

(四)有關明年預計成立的醫療科技評估專責辦公室之進度為何？

回覆：

預計配合健保署政策規劃。

散會：下午 3 時 32 分。