



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2018 年 11 月發表「同時申請 510(k)和 CLIA 豁免的 研究建議」指引草案

發表單位：美國 FDA

摘要整理：蒲芊蓉

發表時間：2018/11/29

內容歸類：醫療器材

類別：指引草案

關鍵字：CLIA Waiver

資料來源：[Recommendations for Dual 510\(k\) and CLIA Waiver by Application Studies \(draft guidance\)](#)

- 重點內容：
1. 本指引草案目的為提供製造廠可同時申請 510(k)及 CLIA 豁免(CLIA waiver)之途徑選擇。美國 FDA 認為這項申請途徑，將會因免除 CLIA 要求，加速具有簡單且準確的體外診斷試劑醫療器材(IVD)產品上市，嘉惠病人與廠商。此申請途徑不適用新體外診斷試劑醫療器材之 510(k)申請。
 2. 依現行 510(k)或 CLIA 豁免之申請途徑，兩者所提出的驗證資料通常包含比較性(comparison)及再現性(reproducibility)研究，兩者主要差異為執行這些試驗之人員：
 - 510(k)：通常由經訓練過的操作員進行。
 - CLIA 豁免：需由未經訓練之預期用戶(intended user)執行。申請人為滿足 510(k)及 CLIA 豁免之申請要求，通常選擇執行一組比較性及再現性研究，由未受訓練的測試者，採簡單的方式進行，可用以證明申請產品與類似品的實質等同(510(k))，並易於操作，且在不當操作情形下，其測試結果不具有顯著的危害風險(CLIA 豁免)。
 3. 為精簡審查這些資料，FDA 於 2012 年發布之 MDUFA 修正案(Medical Device User Fee Amendments；醫療器材使用者付費修正案)建置同時申請 510(k)和 CLIA 豁免之途徑(Dual submission)，以減少審查時間。
 4. FDA 建議同時申請 510(k)及 CLIA 豁免時，須包含以下內容：可呈現及確定產品是「簡易」的產品敘述內容、風險分析、故障警報與故障



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

安全機制、穩健性研究(Flex studies)、分析研究(analytical studies)、比較性研究、再現性研究、臨床性能研究、標籤標示。以上的內容請參照 FDA 指引 [1988 年臨床實驗室改進修正案\(CLIA\)豁免申請-體外診斷醫療器材製造廠指南](#)(Recommendations for Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) Waiver Applications for Manufacturers of In Vitro Diagnostic Devices)

5. FDA 建議比較性與再現性研究的試驗設計應包含：試驗地點應具可代表豁免測試中之預期用途、受試者族群應能代表預期病人族群、預期的樣品類型及使用模式、未受訓練的操作員將代表預期的使用者、依時間的推移進行比較性研究，其研究結果須包含定量試驗及定性試驗。前述建議可參閱 1988 年臨床實驗室改進建議修正案(CLIA)對體外診斷設備之更新版中，第三章 A 小節(2)與(3)項中的一般建議及第三章 A 小節之方案 4。

另外，若欲使用管制型(醫院使用)而非免除管制(家用)的即時檢驗(Point-of-Care/ POC)時，在 CLIA 免除的比較性研究中之預期使用者群體則不足以代表管制型 POC 的群體，故 FDA 建議可額外提供一個或數個管制型 POC 試驗證據。在任何包含管制型 POC 的試驗中心，其經過培訓的操作員代表必須經過篩選。若擬於 POC (管制型)申請中獲得 510(k)許可，除了同時申請 CLIA 豁免以外，另須提出與 FDA 討論之研究設計總結。

6. 對於比較性研究之設計和分析，以建立與測試準確性相關性能特徵，可遵循 FDA 認可標準，例如：
 - 定量測試：CLSI EP09, CLSI EP21, EP27
 - 定性測試：CLSI EP12

此標準包括選擇適當的比較方法(CM, comparative method)；若此 IVD 沒有普遍接受的比較方法時，可用已上市的醫療器材或其他具充分證明的方法作為比較方法。

7. 再現性研究應包含 3 個變化點(sites)作代表，於各試驗設計點皆有相同數量，且由未經訓練操作員執行。再現性研究之設計及分析，可遵循 FDA 認可標準：CLSI EP05、CLSI EP12。建議之變化性(variability)



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

來源：不同的試驗中心、不同的未經訓練的操作員、不同的日期、不同的執行方式、不同的批次和部分重複。若試驗品為單元成組化器材 (unitized device) · 需先與 FDA 討論。