



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



FDA  
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 2021 年 12 月發表「臨床研究中使用數位醫療科技執行遠端資料蒐集」指引草案

發表單位：美國 FDA

摘要整理：林祐薇

發表時間：2021/12/22

內容歸類：臨床研究

類別：指引草案

關鍵字：Digital health technology、  
DHT

資料來源：[Digital health technologies for remote data acquisition in clinical investigations: guidance for industry, investigators, and other stakeholders](https://www.fda.gov/oc/remote-data-acquisition)

- 重點內容：
1. 數位醫療科技(DHT)是一種將計算平台、連接埠、軟體和/或感測器，使用於醫療保健和相關用途的系統。本指南為申辦者、研究人員和其他利害關係人，提供臨床試驗參與者使用 DHT，評估醫療產品的遠端資料收集(Remote data acquisition)的建議。DHT 可採用硬體和/或軟體的形式。許多情況下，DHT 軟體可在通用計算平台（例如手機、平板電腦或智能手錶）上運行。這些建議是針對申辦者計畫使用一種；或多種 DHT 的「臨床試驗新藥申請 (IND)」；或「臨床試驗醫材豁免 (IDE)」作為臨床研究；或上市申請，所應包含的資訊。這些建議涉及以下主題：1) 選擇適用於臨床研究的 DHT；2) 驗證和確效用於臨床研究的 DHT；3) 使用 DHT 為試驗指標收集數據；4) 識別與臨床研究期間使用 DHT 相關的風險；及 5) 與在臨床研究中使用 DHT 相關的風險管理。
  2. DHT 通常由感測器硬體組成，能夠連續或間歇性記錄生理和/或行為數據。DHT 也可以在通用計算平台上，運行的軟體應用程式。此 DHT 可用於管理電子臨床結果評估(eCOA)，包括：電子患者



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



FDA  
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

報告結果(ePRO) 工具和電子績效結果(ePerfO)工具。一些 DHT 由硬體和軟體組成 ( 例如, 包括感測器和手機應用程式的連續血糖監測設備 ); 有些臨床研究則使用多個 DHT 來測量一個或多個臨床特徵或事件。遠端數據傳輸的能力, 增加患者在非醫療場所參與臨床研究的機會( 去中心的臨床試驗, Decentralized clinical trials )。

3. 用於醫療產品臨床研究的 DHT, 通常只要符合新藥臨床試驗 (IND), 或醫療器材臨床試驗(IDE)的相關規範, 即可免除獲得上市許可和其他設備要求的申請。FDA 並制定資格認證計畫, 旨在支持用於評估醫療產品工具的開發, 並為申辦者和其他利益相關者, 與 FDA 合作提供另一種途徑。DHT 的開發人員可以選擇將 DHT 認證為藥物開發工具(DDT), 或醫療器械開發工具(MDDT), 以用於特定的使用環境。DHT 的開發者可以選擇向適當的 CDER/CBER DDT 資格項目, 提交資格提案 ( 例如, 用於根據動物規則, 進行產品開發的動物模型的動物模型資格項目、臨床結果評估(COA)資格項目, 和生物標誌物資格認證計畫 ) 和/或 CDRH 的 MDDT 資格認證計畫。另外, 可列入考量向新藥創新科技方法(ISTAND)試驗性計畫, 提交與 DHT 相關的提案。
4. 在臨床研究中使用數位醫療科技(DHT)之應注意事項:
  - (1) 臨床研究中選擇的 DHT 和使用的基本原理, 包含: 臨床研究人群、DHT 的設計和操作、參與者使用自己的 DHT, 或通用計算平台和電信通訊時, 額外考量的事項;
  - (2) 關於 DHT 的描述, 包含 DHT 為何適合用於臨床研究之解釋說明、DHT 基本資訊、使用方式、數據管理的資訊(包括收集、存儲、傳輸和歸檔);
  - (3) DHT 的驗證、確效和可用性;



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- (4) 根據 DHT 收集的資料所評估之臨床指標；
- (5) 統計分析計畫；
- (6) 使用 DHT 風險考量，包含臨床風險、隱私相關風險、知情同意；
- (7) 記錄保護與保存；
- (8) 臨床研究中使用 DHT 的其他考量，包含：申請者的角色、試驗主持人的角色、培訓計畫、DHT 更新和其他變更。