



美國 FDA 於 2018 年 5 月發表「上市前申請非臨床效能驗證之內容與格式建議」指引草案

發表單位：美國 FDA
發表時間：2018/05/31
類 別：指引草案

摘要整理：范文佳
內容歸類：醫療器材
關 鍵 字：Non-clinical bench performance test、premarket submissions

資料來源：[Recommended Content and Format of Complete Test Reports for Non-Clinical Bench Performance Testing in Premarket Submissions - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 本篇描述醫療器材上市前之申請送件(premarket submission)·非臨床效能驗證測試報告應具備的內容。所謂的效能測試(performance test)·是指依據實際醫療器材之規格與型式所進行之功效性工作檯試驗(bench test)·相關測試包含：機械和生物工程效能(如：疲勞、磨損、伸張強度、壓縮、爆裂壓等)、使用動物/人體組織/屍體等所進行的測試等。
 2. 完整的測試報告應包含：
 - (1) 試驗項目(Test performed)
 - (2) 測試目的(Objective of the test)
 - (3) 測試方法/程序(Test methods/procedures)
 - A. 樣本資訊(Test sample information)：應包含樣本材質組成、特性、包裝·且應為最終成品(final device)·如非為最終成品·應於摘要表中寫出並解釋其適用性。如果測試樣本之條件、無菌狀態、型號與目標上市之產品不同·建議應提出可作為worst-case 或具有代表性的理由。
 - B. 樣本數量/選擇(Test sample size/Selection)：應依據風險評估與擬定的抽樣計畫選擇樣本數。在適當的情況下·測試樣本



的選擇應該考慮多個製造批次，以兼顧批次間和批次內產品的變化。

C. 測試步驟(Test protocol)：應包含所有測試參數以及參數之原理解釋、允收標準、測試樣本資訊與測試方法學等。如測試方法非依據 FDA 所之採認標準，則應提供所引述的參考標準、遵循的範圍與版本等。使用 FDA 採認標準者，得無須提供測試步驟。

(4) 預先定義通過/不通過之允收標準 (Pre-defined pass/fail criteria)

A. 應提供允收標準訂定之臨床或科學性依據。如果目的是用於證明與前代產品實質等同，則可依據前代產品已知的臨床效能或公開的效能規格來建立允收標準。

(5) 測試結果(Results summary)

A. 數據點(Data points)：應提供每個測試所得到的數據讀值，並將其整理為摘要(如：最大、最小、平均值、標準差)。

B. 數據分析(Data analysis)：分析邊緣值與異常結果，建議可使用統計方法評估結果是否符合允收標準；如果測試不通過，建議討論其原因，並評估是否需重新測試。

C. 程序偏差(Protocol deviations)：建議描述任何的程序偏差，並討論對測試結果的影響。

(6) 討論 (Discussion of the conclusions)

A. 建議從測試結果/結論所得到之臨床意義進行討論。

3. 為了有助於 FDA 的審查，建議所有提交之效能測試報告應包含執行測試項目之摘要報告(Summary report)，在摘要清單或表格中應簡單的描述試驗項目、測試目的、測試方法/程序、允收標準、結果摘要、結果討論，以及每份測試報告於提交文件中的編排位置(Locations)。