



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

確診判讀，但如在沒有足夠資料數據情況下，則無法提供產生診斷結果。

4. FDA 針對 Cognoa ASD 系統的安全性與有效性評估，主要是依據在 14 家不同臨床護理中心的 425 名年齡在 18 個月至 5 歲之間的疑似、尚未確認 ASD 診斷患者所進行評估診斷試驗，主要受試者的平均年齡為 2.8 歲。該研究試驗的主要終點指標，為比較使用 Cognoa ASD 直接進行 ASD 診斷評估，與使用現行 ASD 診斷標準檢核表之臨床專家小組的診斷評估之間의 確診準確度。結果顯示，Cognoa ASD 能幫助 32% 受試者進行 ASD 確診評估，在軟體中所呈現診斷結果顯示為「ASD 陽性」或「ASD 陰性」。同時，在 81% 「ASD 陽性」個案及 98% 「ASD 陰性」個案皆與使用現行 ASD 診斷標準檢核表之臨床專家小組的診斷評估相符。此外，Cognoa ASD 對於 98.4% 患有 ASD 的個案及 78% 未患有 ASD 個案，皆能提供準確的 ASD 預測確診判定。
5. 依據 Cognoa ASD 的臨床試驗數據，在 303 名未患有 ASD 個案中有 15 名個案被確診為 ASD，及在 122 名患有 ASD 個案中，目前使用 Cognoa ASD 診斷風險為假陽性、假陰性或未產生診斷結果，此風險易於進而導致 ASD 的誤診、延誤治療或提供患者不適合 ASD 的治療方式。
6. Cognoa ASD 是由 De Novo 上市前審查途徑以取得美國 FDA 的上市許可。目前 FDA 正在為該類產品制定相關監控程序，包括其產品標籤和性能測試等相關要求，並建立新的分類品項，意指後續具有相同預期用途的類似品設備，將會經由 FDA 的 510(k) 上市前流程，藉由證明已上市產品具有進行實質等同比對，以取得上市證明。
7. Cognoa ASD 為適用於年齡在 18 個月到 5 歲之間、具有發育遲緩的風險中兒童進行 ASD 輔佐診斷評估，該軟體僅供輔助之用、不做為獨立診斷之設備用途。