



美國 FDA 於 2013 年 3 月發表「視網膜彌補物」查驗登記用臨床試驗指引

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2013/3/6
類 別： 指引

摘要整理： 蕭至君
內容歸類： 醫療器材臨床試驗
關 鍵 字： Investigational Device
Exemption (IDE)、Retinal
Prostheses

資料來源：<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm341954.htm>

- 重點內容：
1. 本指引對於視網膜彌補物(Retinal Prostheses)之查驗登記用臨床試驗 (Investigational Device Exemption (IDE)) 的申請提供建議，作為執行臨床前研發以及臨床測試的指引，內容說明了該類產品執行臨床測試應完成的臨床前驗證工作。
 2. 本指引文件適用範圍為視網膜彌補物，使用電流刺激以提供視網膜退化病人某種程度的視覺感知；但刺激視神經或是視皮質或側膝核 (lateral geniculate nucleus)等腦部區域之產品則不適用。
 3. 在試驗器材的描述方面
 - a. 除一般法規要求之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等資料外，若試驗器材包含攝像的元件與功能，建議對其規格進行說明。
 - b. 相關配件說明
 - c. 器材製造流程，包含最終產品檢驗允收標準。
 4. 风险分析資料
 5. 相關器材測試資料(Content and Format of Test Data)
 - a. 文件目錄表(Table of Contents)
 - b. 測試結果摘要與總結 (Tests Performed, Data Summaries, and Conclusions)
 6. 臨床前測試
 - a. 材質說明與生物相容性試驗
 - b. 動物試驗
 - c. 電極刺激測試(Electrode Stimulation Tests)
 - d. 耐久性測試(Durability Tests)
 - e. 電子學測試(Electronics)



- f. 軟體相關說明與確效
 - g. 輻射測試、電磁相容性以及 MRI 相容性(Visible and Electromagnetic Radiation, and Magnetic Resonance Imaging (MRI) compatibility)
 - h. 滅菌與包裝
7. 臨床測試
- a. 試驗計畫書
 - b. 非預期不良反應的處置與分析
 - c. 安全性評估指標(Safety Outcomes)
 - d. 療效評估指標(Effectiveness Outcomes)
 - e. 統計分析計畫
8. 受試者同意書與受試者知情相關資料(Informed Consent Document)
9. 試驗器材標籤仿單