正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：王淑慧
聯絡電話：（02）27878077
傳真：
電子郵件：shwang@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷4號10樓

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 114.10.20 文 檔號：114610

發文日期：中華民國114年10月16日
發文字號：FDA器字第1141619367A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署公告訂定「醫療器材臨床試驗採用分散式措施參考文件」，請惠予轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、為使各界採用分散式措施執行醫療器材臨床試驗，能有實務運作之參考，並提昇醫療器材臨床試驗之執行品質，公告訂定「醫療器材臨床試驗採用分散式措施參考文件」。

二、本案另載於本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之醫療器材法規專區。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、新竹縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中

市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣自我照護產業協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會、台灣數位健康產業發展協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國公立醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、聯合人體試驗委員會、財團法人醫學研究倫理基金會

副本：

署長 姜至剛

醫療器材臨床試驗採用分散式措施參考文件

114 年 9 月 25 日

目錄

一、前言 1

二、簡介臨床試驗分散式措施 1

三、採用分散式措施之優點和缺點 2

四、使用數位健康技術於臨床試驗 2

五、數位健康技術產品於臨床試驗之管理要求 3

六、採用分散式措施應注意事項 4

（一）試驗流程應敘明事項..... 4

（二）收集受試者數據應考量重點..... 5

（三）電子資料處理應執行事項..... 5

（四）應遵守個人資料保護法..... 6

（五）可適用通訊診察治療規定..... 6

（六）試驗用器材之交付方式..... 6

七、結語..... 7

八、參考資料..... 7

一、前言

依醫療器材管理法第 5 條規定，本法所稱醫療器材臨床試驗，指醫療機構或經中央主管機關公告之機構（以下統稱臨床試驗機構)，對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究。另依同法第 37 條規定，臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。但無顯著風險經中央主管機關公告者，不在此限。臨床試驗機構執行醫療器材臨床試驗，應善盡醫療上必要之注意，除情況緊急者外，應先取得受試者之同意。此外，醫療器材臨床試驗之管理範圍、作業規範、申請程序、審查基準、利益迴避、資訊揭露、監督管理、查核、受試者同意書應記載內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

本份參考文件適用符合前述定義之醫療器材臨床試驗，包含須經中央主管機關核准之醫療器材臨床試驗，及僅須經臨床試驗倫理審查委員會審查、管理之無顯著風險醫療器材臨床試驗。

二、簡介臨床試驗分散式措施

臨床試驗執行期間內，不可避免須要求受試者配合回診、檢查、訪視等事項，但對於居住於偏遠地區、重症患者、缺乏照護人力之受試者，高度的回診頻率難免會造成其負擔，亦增加臨床試驗收案與執行過程之難度。

受惠於數位科技（Digital Technology）之進步，近年來各式數位工具也廣泛應用於臨床試驗，協助執行分散式臨床試驗（Decentralized Clinical Trial, DCT)，臨床試驗之分散式措施

是使用數位化工具，可在試驗的各階段免除試驗團隊與受試者之實體接觸，常見於臨床試驗採行之分散式措施包含：以視訊、電話訪視替代至醫院回診、以居家用穿戴式生理監測裝置、植入式監測裝置收集受試者資料、直接配送試驗用器材予受試者等。

三、採用分散式措施之優點和缺點

採用分散式措施執行臨床試驗，期望能讓受試者跨越地域、性別、族群、文化習俗等限制，能有平等參與臨床試驗的機會，並且減少受試者往返臨床試驗機構之時間、減輕照護人力負擔、減少在醫療院所等待時間，特別是針對住於偏遠地區受試者或重症病患。另一方面減少大量依賴試驗團隊人工評估，可望減輕試驗成本外，更能貼近受試者的真實世界，進而觀察、收集試驗數據，降低試驗變異性。

而臨床試驗採取分散式措施，亦有伴隨之缺點，由於減少了試驗團隊與受試者的接觸，可能降低彼此間信任度，進而影響受試者之配合度；另外，必須考慮不同世代對科技產品的運用程度，不同年齡層、生活環境迥異的受試者，能否平等使用數位科技工具，也是採用分散式措施必須謹慎考量之處。執行臨床試驗期間內，大量收集及傳輸資料，帶來受試者隱私權洩漏的疑慮，更是試驗團隊必須面對及克服的挑戰。

四、使用數位健康技術於臨床試驗

由數位科技衍生之數位健康技術 (Digital health technologies, DHTs)，已大量使用於醫療照護行為及個人居家健康

照護。數位健康技術（DHTs）可包括以服務、軟體或硬體中一項或多項整合的形式存在，其中，運用 DHTs 之產品（包含軟體及硬體）可用來蒐集、儲存、分析、顯示生理、心理及行為數據、醫療相關紀錄，上述產品是否屬醫療器材管理，仍須依是否符合醫療器材管理法第 3 條所稱醫療器材之定義而論；倘屬醫療器材，應符合醫療器材管理法相關規範。

DHTs 近年來亦廣泛應用於臨床試驗之分散式措施，如：電信網路、網際網路、各式感測器、智慧手機等，整體發展架構類似遠距醫療。相較於受試者間歇性親自趕赴試驗機構，以數位健康技術產品遠端擷取臨床試驗數據，可以實現即時收集真實世界數據與監控之目的。

五、數位健康技術產品於臨床試驗之管理要求

DHTs 產品於臨床試驗中應如何管理，依其於臨床試驗中是否做為被驗證之產品（試驗用產品或者對照品）、其收集數據的重要性、是否為醫療器材三個面向作考量，說明如下：

(一)DHTs 產品本身即為試驗用醫療器材：

例如發起此臨床試驗的目的在於研究連續式血糖監測產品、穿戴式心房顫動監測產品等之安全性及有效性，需於申請臨床試驗案中檢附產品之相關安全性及功能性資料。

(二)DHTs 產品於試驗中做為對照產品：

應評估產品之安全性及功能性，並提供相關佐證資料，說明做為對照品之合理性。

(三)DHTs 產品非試驗用醫療器材，亦非對照品(僅是被使用於臨

床試驗收集試驗數據)：

1. 該 DHTs 產品屬醫療器材：應符合醫療器材管理法相關規範，例如應用於遠距醫療照護、穿戴式之生理參數監測與收集產品。
   (1) 如已取得醫療器材許可證者，臨床試驗計畫書審查階段，原則上不會再額外要求檢附產品資料，惟如產品於臨床試驗之預期用途超出原許可證核准範圍，則仍應提交相關安全性與功能性評估資料或報告。
   (2) 尚未取得醫療器材許可證者，臨床試驗計畫送審時，應檢附產品安全及功能性評估資料或報告。
2. DHTs 產品不以醫療器材管理：鑒於其功能為收集、分析試驗數據，倘做為試驗之評估指標，或者用於監控受試者的安全，對受試者安全及試驗品質有一定影響，臨床試驗計畫送審時，應檢附產品安全及功能性評估資料或報告。

六、採用分散式措施應注意事項

（一）試驗流程應敘明事項

採用分散式措施進行臨床試驗，試驗設計涉及隨機分配與盲化部分，其執行過程須詳述於計畫書，建議應於試驗程序標示清楚，最好能於流程圖或時程表敘明。特別提醒，部分醫療器材臨床試驗係以手術介入，此類型臨床試驗應依循該類手術之臨床照護指引，安排受試者於手術前、後之檢查、回診，若要採用分散式措施，應考量不會因此而影響對受試者之醫療照護。

（二）收集受試者數據應考量重點

當以DHTs產品遠端收集受試者數據，可概略分主動式收集和被動式收集。被動式收集多半需要受試者配合收集，主動式收集則能不間歇大量收集受試者資料，建議應先評估收集受試者數據之必要性及合理性。

採用遠端收集受試者資訊，如個人生理活動、行為、機敏健康資訊，甚至包含住家環境影像等，都有揭露個人隱私的疑慮，試驗委託者應審慎評估考量，收集受試者數據之用途，應符合臨床試驗目的，並敘明於計畫書及受試者同意書，若收集之數據並無明確與試驗有關，則不建議於試驗中任意大量收集受試者之資訊，況且收集如此大量的資料，後續如何處理、分析，亦應先行考量。

有關以 DHTs 產品收集受試者資料，其收集之數據品質，應訂有合適之確效方法，有些檢查項目、檢查數據須以精密儀器測量，並無法以 DHTs 遠端測量、擷取數據任意取代。DHTs 產品失效應如何管理，造成數據缺失之情形應如何處理，亦應於執行臨床試驗前考量因應措施。

（三）電子資料處理應執行事項

採用分散式措施執行臨床試驗，不可避免將使用電子資料處理系統。試驗委託者規劃之臨床試驗使用電子資料處理系統時，應依醫療器材優良臨床試驗管理辦法第 23 條規定，確實執行相關事項，並可參考「醫療器材臨床試驗應用電腦化系統及電子數據管理指引」，該指引適用於臨床試驗中用來建立/採集電子臨床數據的電腦化系統(包括相關器材、軟體和服務)。

（四）應遵守個人資料保護法

試驗委託者應依個人資料保護法之規定，訂定並執行試驗內機敏健康資訊之保護措施，並建議應將相關事項及保護措施載明於計畫書與受試者同意書，讓受試者可以充分理解。

（五）可適用通訊診察治療規定

若於臨床試驗中，醫師對受試者之診察、治療，符合通訊診察治療辦法之規定，又試驗機構提具之「醫療機構通訊診察治療實施計畫書」已經直轄市、縣(市)主管機關核准者，亦可視情形採用該法相關規定辦理，包含應符合之設備裝置、作業系統、個資保護、資安規範等。但有關費用收取與給付，須符合全民健康保險法之規定，也應符合醫療器材優良臨床試驗管理辦法之規定。

（六）試驗用器材之交付方式

醫療器材臨床試驗會依試驗用醫療器材特性而設計試驗流程，因醫療器材種類眾多，部分器材必須由醫療專業人員操作，也有一般民眾可在家自行操作的產品，凡交付醫療器材之方式（含：運送、接收、配置、回收）均應符合醫療器材優良臨床管理辦法第 15 條之規定。分散式措施尚包含試驗用產品之運送、交付，若要以直接配送予受試者之方式，取代受試者親自至試驗機構領取，請考量對受試者的便利性，以及試驗用產品之傳遞方式，評估產品特性，如是否對儲存、運輸環境敏感，確認產品之品質不受儲存或運輸過程影響，並應提供合適之包裝及運送容器。倘以包裹運輸寄送，應留存收貨人之姓名及收貨地址憑證，惟若考量包裹之包裝時間、運送時間，加上產品快遞費用之成本，以及受試者收取包裹之便利

性，甚至配送、發放錯誤對受試者之影響，請審慎考量運用試驗用醫療器材之配送措施。

七、結語

分散式臨床試驗無法完全取代傳統臨床試驗，分散式措施只是提供另一種選擇，特別值得注意的是：分散式措施並不是全有或全無的概念，建議可再考量收納次族群的狀況，適時採用混合式（Hybrid）設計，可使臨床試驗之執行更具彈性與效益。採用分散式措施執行臨床試驗，乃期望能更貼近受試者的真實生活，讓受試者相對傳統臨床試驗能有較高參與度，並且更進一步達到赫爾辛基宣言所闡明，執行臨床試驗應能與潛在和已納入的參與者及其社群進行有意義的互動，讓他們分享優先事項和價值觀、參與研究設計、實施，並能理解與傳播結果。

八、參考資料

1. 醫療器材管理法（110 年 5 月）
2. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法（110 年 5 月）
3. 醫療器材臨床試驗應用電腦化系統及電子數據管理指引（113 年 12 月）
4. 藥品臨床試驗執行分散式措施指引（112 年 6 月）
5. 數位健康技術應用於藥品臨床試驗執行遠端數據收集指引（112 年 12 月）
6. 醫療器材優良運銷準則（110 年 4 月）
7. 通訊診察治療辦法（113 年 1 月）
8. U.S. Department of Health and Human Services & Food and Drug Administration “Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements Guidance for Industry, Investigators, and Other Interested Parties”, September 2024
9. U.S. Department of Health and Human Services & Food and Drug Administration

“Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders, December 2023

10. de Jong, Amos J et al. “Opportunities and Challenges for Decentralized Clinical Trial Approaches: European Health Technology Assessment Perspective.” Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research vol. 27,3 (2024): 294-300.
11. Daly, Bobby et al. “Remote Monitoring and Data Collection for Decentralized Clinical Trials.” JAMA network open vol. 7,4 e246228. 1 Apr. 2024,
12. Chen, Jie et al. “Decentralized Clinical Trials in the Era of Real-World Evidence: A Statistical Perspective.” Clinical and translational science vol. 18,2 (2025): e70117.
13. 蔡甫昌, 胡嘉輝 「執行分散式臨床試驗之倫理考量」Formosan J Med 2024 Vol.28 No.1
14. Petrini, Carlo et al. “Decentralized clinical trials (DCTs): A few ethical considerations.” Frontiers in public health vol. 10 1081150. 15 Dec. 2022
15. European Union “Recommendation Paper On Decentralised Elements In Clinical Trials” Version 01, 13 December 2022
16. Vayena, Effy et al. “Decentralised clinical trials: ethical opportunities and challenges.” The Lancet. Digital health vol. 5,6 (2023): e390-e394.