



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

第 4/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第11/2026號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》第七條第三款的規定，作出本批示。

一、核准《申請醫療器械臨床試驗的預先許可的資料編製及技術要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

(第一款所指者)

申請醫療器械臨床試驗的預先許可的資料編製及技術要求

1. 臨床試驗機構符合臨床試驗質量管理規範或等同標準的證明文件
 - 1.1. 申請人須提交足以證明臨床試驗機構符合臨床試驗質量管理規範或等同標準的文件。
 - 1.2. 上點所指文件可包括由主管當局、認可機構或其他合資格實體發出的認可、證書、評估或稽核文件；亦可提交由臨床試驗機構作出的符合性聲明及其佐證資料。
 - 1.3. 如屬醫療器械臨床試驗或體外診斷醫療器械臨床性能研究，可參照第3/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》、臨床試驗所在國家或地區適用的醫療器械臨床試驗質量管理規範，或ISO 14155、ISO 20916的現行有效版本，提交足以證明符合臨床試驗質量管理規範或等同標準的文件。
2. 臨床試驗所涉醫療器械的製造程序符合生產質量管理規範或等同標準的證明文件
 - 2.1. 申請人須提交足以證明試驗醫療器械製造程序符合生產質量管理規範或等同標準的文件。
 - 2.2. 上點所指文件可包括符合質量管理規範的相關證書、稽核報告、主管當局認可文件，或其他足以證明符合生產質量管理規範或等同標準的文件。
3. 研究背景資料
 - 3.1. 研究背景文件須足以說明開展臨床試驗的科學依據。
 - 3.2. 文件內容須包括：
 - 1) 試驗醫療器械的名稱、基本描述、研發背景、工作原理或作用機理、預期目的及適用範圍、目標人群，以及支持開展臨床試驗的相關參考文獻和數據來源；

- 2) 如有可作比較的同類產品或上一代產品，可提交比較說明資料；
- 3) 倘有在其他國家或地區已上市的同類產品，須提交其與試驗醫療器械在工作原理、結構組成、製造材料、性能指標、作用方式及適用範圍等方面的異同比較資料。

4. 一般文件、風險分析及非臨床研究資料

- 4.1. 一般文件須包括足以識別並理解試驗醫療器械的技術資料，尤其是型號或規格、主要結構組成或成分、滅菌狀態、使用方式及其他與臨床試驗相關的技術特徵。
- 4.2. 風險分析資料須說明已識別危害、風險控制措施、剩餘風險評價及風險受益分析。
- 4.3. 非臨床研究資料須按產品特性提交與安全性和性能有關的研究方案、報告、數據及文獻，包括但不限於性能研究、生物相容性、電氣安全、軟件、滅菌、包裝、穩定性、動物試驗或其他相關資料。
- 4.4. 如有檢驗報告、產品技術文件或其他支持性資料，可作為非臨床研究資料的一部分提交。

5. 標籤及倘有的說明書式樣

- 5.1. 申請人須提交供臨床試驗使用的標籤式樣及倘有的說明書式樣。
- 5.2. 上點所指式樣須足以識別試驗醫療器械，並載明與受試者安全及產品正確使用有關的必要資訊，如名稱或代號、型號或規格、批號或序號、版本、申請人或製造商識別資料、倘有的儲存條件、滅菌狀態及主要警示事項。

6. 臨床試驗方案

- 6.1. 臨床試驗方案須說明試驗目的、設計、方法學、終點、受試者選擇標準、風險受益考量、試驗程序、不良事件及器械缺陷的處理、數據管理及其他與試驗實施有關的內容。
- 6.2. 方案及其修訂版均須載明版本號及日期。

7. 研究者手冊

- 7.1. 研究者手冊須彙編與試驗醫療器械有關、足以使研究者理解及執行臨床

試驗方案的產品資料、非臨床資料及倘有的臨床資料。

7.2. 研究者手冊須載明版本號及日期。

8. 統計分析計劃

8.1. 統計分析計劃須包括樣本量估算依據、主要及次要終點的分析方法、顯著性水平、分析數據集、缺失數據處理方法，以及倘有的期中分析安排。

8.2. 統計分析計劃須載明版本號及日期。

9. 受試者知情同意書式樣

9.1. 知情同意書須以受試者能理解的語文編製，並載明試驗目的、程序、潛在風險與受益、倘有的替代方案、受試者權利、資料保護安排及其他必要事項。

9.2. 知情同意書須載明版本號及日期，且不得載有引致受試者放棄合法權益或免除有關責任的內容。

10. 臨床試驗機構倫理委員會的組成及運作文件

10.1. 申請人須提交與臨床試驗機構倫理委員會組成及運作有關的文件。

10.2. 上點所指文件包括：設置文件或章程、委員名單及資格資料、審查程序或標準作業程序、人數規定、利益衝突處理規則，以及會議紀錄格式或其他足以說明其運作方式的文件。

10.3. 如已取得與相關臨床試驗項目有關的審查意見，可一併提交。