衛福部「次世代數位醫療平臺成立三大AI中心」計畫:取證驗證中心

驗證專案申請表

填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **申請單位基本資料** | | | | | |
| 名 稱 | | (請加蓋機構及負責人印鑑) | | | |
| 負 責 人 | |  | | | |
| 地 址 | |  | | | |
| 申請單位類別 | | □ 國內公司行號  □ 學術研究機構  □ 醫療院所  □ 其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 醫療器材商資格 | | □ 具備國內醫療器材商資格  □ 未取得國內醫療器材商資格，但有申請或已與醫療器材商取得合作意願共識  □ 未取得國內醫療器材商資格，且尚未申請亦無合作之醫療器材商 | | | |
| 醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統 | | □ 已取得品質管理系統(QMS)認可登錄函  □ 未符合申請產品品項之品質管理系統(QMS)，但有申請或已與醫療器材商取得合作意願共識  □ 未符合申請產品品項之品質管理系統(QMS)，且尚未申請亦無合作之醫療器材商 | | | |
| **申請單位聯絡資訊** | | | | | |
| 聯絡人及職稱 | |  | | 電話： | |
| E-mail | |  | | | |
| **產品資訊** | | | | |
| 產品品名 | 中文 | |  | |
| 英文 | |  | |
| 適應症  (預期用途或效能) |  | | | |
| 工作原理 | □ 閉鎖式演算法  □ 演進式驗算法  □ 聯邦式學習(Federated Learning)  □ 其它\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 技術特點 | □ 電腦輔助篩檢 (Computer Aided Triage, CAT)  □ 電腦輔助偵斷 (Computer Assisted Detection, CADe)  □ 電腦輔助診斷 (Computer Aided Diagnosis, CADx)  □ 其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 分級分類 | 分級 □ 第二等級 □ 第三等級 □暫時無法判斷  分類品項 | | | |
| 政府計畫補助 | □ 無  □ 有，計畫補助來源: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  計畫名稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  計畫期程：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 曾辦理查驗登記或申請臨床試驗 | □ 否  □ 是，勾選本項者請務必填寫以下資訊 | | | |
| □ 屬性管理，申請案號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 類似品函詢，申請案號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 臨床試驗，申請案號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 查驗登記，申請案號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 其他，申請案號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 預計提交TFDA查驗登記申請時程 | \_\_\_\_年\_\_\_月 | | | |
| 產品特點 | 國產第一件【First Domestic Case (FDC)】  □ 是 □ 否**\***  \* 產品已取得許可證或該產品未超過國內已核准上市之產品宣稱效能及預期用途者，請勾選「否」 | | | |
| 新醫療適應症或效能【New Indication in Health (NIH) or New Efficacy】  □ 否  □ 是\*  原許可證字號：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿  擬新增之適應症或產品效能：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿  \* 已取得許可證之產品務必勾選並填寫原許可證字號及擬增加之項目 | | | |
| □ 多中心醫療器材臨床試驗案**\***【Multicenter Clinical Trial (MCT)】  \* 限擬申請國產AI/ML醫療器材查驗登記/變更之產品，且多中心臨床試驗目的在於提供該產品查驗登記/變更之臨床效能佐證資料，使得勾選 | | | |
| 產品階段(申請單位自行勾選，可複選) | □ 研發早期階段 (限產品可行性評估試驗涉及首次應用於人體試驗者)  □ 已確定適應症  □ 已完成產品原型(prototype)  □ 已完成基本的臨床前測試**\*** (如電性安全、電磁相容性、軟體確效、網路安全等...)  □ 已取得許可證產品進行新創改良**\***  許可證字號\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 須依產品屬性填寫「臨床前測試報告檢附清單」並檢附相關報告 | | | |
| 專案需求議題 | 品質管理系統  議題1： | | | |
| 臨床證據資料  臨床試驗\*/\*\*  議題1： | | | |
| 其他 | | | |

備註:

1. 請**逐項敘明專案需求議題**，並提供相關附件資料。