



衛生福利部食品藥物管理署
106 年度補(捐)助「提升醫療器材臨床試驗中
心執行新創醫療器材案」

(案號：106TFDA-MD-009)
需求說明書

中華民國 105 年 12 月

衛生福利部食品藥物管理署

106 年度補(捐)助「提升醫療器材臨床試驗中心執行新創醫療器材案」 需求說明書(草案)

壹、背景說明(計畫緣起):

臨床試驗為高階醫療器材新研發過程中決定其能否進入市場的關鍵，因此攸關該產品之成敗及醫療器材產業之發展。同時，執行醫療器材臨床試驗對於教學醫院而言，亦具有提升教學醫院研究、醫療水準、品質提升及增進之功能。

無論執行何種類型之臨床試驗，皆需具有良好執行能力及實務經驗之醫師擔任試驗主持人，且需充分了解試驗醫療器材特性、臨床試驗設計及流程，並熟悉臨床試驗相關法規及限制。此外，醫療機構內執行臨床試驗之團隊人員也需具備良好之臨床試驗素質與能力，以維護臨床試驗受試者之安全以及試驗品質。

現今政府政策作多生醫產業，投入大量資源促使國內產業逐漸轉型，除國產醫療器材逐年增加及異業跨入醫療器材領域外，為促進高階醫療器材研發及因應未來各項疾病之臨床需求，國內各醫療機構除加強民眾之健康照護外，更需突破各醫療機構現有之侷限，加強各醫療機構間與相關單位協調合作之能力，配合各醫院專科化分工，以醫療機構專科或區域性聯盟之方式提升醫療器材臨床試驗執行水準，藉以達成資源整合之成效。另一方面，民眾對於臨床試驗認知逐漸增加，對於受試驗者之自主意願及保障其健康權益與隱私也日益重視。

本計畫期規劃加強國內教學醫院研究及醫療之品質，並提升執行醫療器材臨床試驗之能力，本署擬辦理「提升醫療器材臨床試驗中心執行新創醫療器材案」，加強國內各教學醫院之臨床試驗中心對於醫療器材臨床試驗案件執行環境之建置、標準程序之建立與落實、定期進行人員之教育訓練、臨床試驗執行案件之稽核及追蹤、確保受試者保護與臨床試驗正確資訊之推廣等臨床試驗相關工作項目，就品質、服務、效率等三個面向，提升教學醫院執行臨床試驗之

品質，並希望藉以進一步提升我國臨床試驗之水準及國際競爭力。

醫院申請上述計畫之執行進度追蹤管理、院內臨床試驗績效查核、相關成效評估、以及各院內及院際協調整合等事宜，應定期彙整執行成果送本署審查，以期有效掌控各教學醫院執行計畫之進度，使捐補助經費之運用達到最大成效。

貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、強化醫療器材臨床試驗中心功能，提升醫院執行及管控醫療器材臨床試驗之水準與能力：

- （一） 設置院內臨床試驗中心管理機構(SMO)之作業機制，並成立醫療器材臨床試驗中心團隊，可獨立並長期運作院內醫療器材臨床試驗相關業務。
- （二） 提供臨床試驗案件申請、合約簽訂等試驗相關之諮詢輔導服務之單一申辦窗口服務，並導入 e 化諮詢輔導服務品質之考核及追蹤進度。
- （三） 引入醫療器材單一條碼識別系統概念，建立試驗用醫療器材 e 化管理制度及醫療器材儲放專區。
- （四） 提供服務或輔導政府補助之國內研發專案，至少 2 案，或本署輔導之案件配合優先辦理，至少 2 案。

二、提升醫療器材臨床試驗執行品質及落實院內稽核制度：

- （一） 引入 e 化監管系統，並導入風險管理概念，並新增或修訂實地稽核標準作業程序(SOP)。
- （二） 盤點院內高風險因子之臨床試驗案，優先進行該案之實地稽核至少一次。
- （三） 培訓臨床試驗專業團隊(研究護士、研究護理師、統計人員、法規人員或執行臨床試驗之相關專業人員)，團隊成員應參與主管機關辦理之醫療器材臨床試驗教育訓練課程(每人至少 9 小時實體課程訓練)並將課程學習心得轉化成院內教材，並建立院內考核機制。

- (四) 實施院內臨床試驗案之實地稽核至少 7 次(其中至少 1 次，由主管機關指定之外部單位進行稽核)，並留有稽核報告書(含矯正預防措施)，確保試驗執行遵循醫療器材優良臨床試驗作業規範(GCP)，上述實地稽核應包括主持人自行發起或廠商發起之試驗，及上市後學術試驗(除非院內無該類試驗)。
- (五) 於所有實地稽核結束後，召開專家會議 1 場次，擬定精進試驗品質及稽核制度之建議草案各 1 份，內容至少應包含現行缺失分析、從執行、管理及稽核角度下，比較醫療器材與藥品臨床試驗之差異性及未來規劃建議。

三、建置或擴充醫療器材臨床試驗整合機制：

- (一) 建立臨床試驗管控機制，針對試驗計畫相關文件版本內容、受試者同意書取得程序、試驗執行進度、收案情況、不良事件、嚴重不良事件通報、試驗偏差情況、受試者性別比例、易受傷害族群受試者數等試驗執行相關資訊進行 e 化追蹤管理。另應規劃逐步納入臨床試驗評估指標(例如有效收案數、收案數達成率、臨床試驗 query 回復速度等)，作為執行臨床試驗表現之評估依據。
- (二) 建置或擴充臨床試驗人力資料庫，管理收案數達成率、臨床試驗執行經驗、教育訓練、專業認證、內部稽核紀錄、同時段負責試驗數等資訊，並得提供建議試驗主持人人選及院內臨床試驗管控之用。
- (三) 建置或擴充臨床試驗數據管理資料庫，藉數位化監管臨床試驗的各個環節，引入臨床試驗數據的電子化採集和管理方式及制度，協助試驗團隊試驗數據管理，提高了臨床試驗數據的質量。
- (四) 依醫院所在地其產業聚落特性及國人疾病特性，更新特定疾病受試者篩選系統內容(如肝病、癌症、心血管疾病、精神疾病等)，供醫院內部加速臨床試驗受試者篩選或評估是否參與臨床試驗之用，惟上述篩選系統應注意個人資料之保護。

- (五) 應建立鼓勵機制，促進院內執行之醫療器材臨床試驗於「美國國家醫學圖書館建立之公開登記及查詢的臨床試驗登錄資料庫」上登錄試驗相關資訊。
- (六) 與參與本計畫之各醫院，規劃院際之不良事件、嚴重不良事件或反應之 e 化通報及警示之機制，避免受試者誤用試驗禁用藥物，並於受試者發生嚴重不良反應時即時通知試驗主持人。
- (七) 與參與本計畫之各醫院，規劃院際線上臨床試驗案審查機制，並規劃主管機關未來得以 e 化監管之可行性。

四、建置區域性臨床試驗中心聯盟：

- (一) 依據院內其臨床試驗研究重點，規劃與區域內之醫院、產業界及學術機構成立區域性聯盟。
- (二) 針對該區域型聯盟，應規劃與區域內其他醫院，共同研擬醫療器材臨床試驗申請文件標準化或建立簡化審查流程，降低院際重複審查。於結案時檢送互相承認或簡審之流程或方法說明，並需至少完成 1 件簡化審查(需縮短審查時間至少 1/3)或互相承認案例。
- (三) 每一聯盟原則上應每 1 至 2 個月開會討論合作事宜，並於結案時檢送相關會議記錄，並需至少完成 1 件產品開發規劃案。
- (四) 參與本計畫之各醫院，原則上應每 2 至 3 個月開會討論合作事宜，並於結案時檢送相關會議記錄及後續辦理進度報告。

五、辦理醫療器材臨床試驗教育訓練：

- (一) 辦理醫療器材臨床試驗相關教育訓練至少 7 場次 (每場次至少 3 小時；3 場試驗執行人員訓練課程、3 場試驗內部稽核及試驗執行品質相關訓練課程、1 場受試者保護及臨床試驗正確觀念宣導相關課程，前述課程規劃應依據院內臨床研究特色編排，並盡可能包括院內實際案例之分享)，每場次應至少 50 人。
- (二) 規劃院內執行醫療器材臨床試驗之主持人資格機制，並採認臨床試驗之主持人，應檢附 6 小時以上之醫療器材臨床試驗有

關訓練證明文件。

(三) 相關課程資料需公布於院內網站或網頁供其他醫院及民眾周知。另計畫結案時，應檢附影音課程內容及課程教材。

(四) 於所有課程結束後，召開專家會議1場次，擬定教育訓練課程規劃之建議草案各1份，內容至少應包含現行缺失分析及未來規劃建議。

(五) 參與本計畫之各醫院，應共同辦理至少2場次(每場至少3小時)的院際IRB座談會。

六、建置對受試者保護之醫療器材臨床試驗院際合作相關措施：

(一) 辦理各醫院間相互聯絡、溝通管道及受試者與家屬之抱怨協調解決之聯合機制。

(二) 參與國內及國際性之受試者保護相關會議與教育訓練，並在院際合作中分享與推動。

參、履約期限(執行期間)：

自核定日起至106年12月31日止。

肆、申請機構基本資格及應檢附之資格證明文件：

(一) 申請機構基本資格：經醫院評鑑為教學醫院(含以上)，且機構之人體研究倫理委員會經衛生福利部訪視合格，由醫療機構備文函送本署提出申請。已辦理衛生福利部「卓越臨床試驗與研究中心」計畫之醫院，不在本計畫之補(捐)助範圍。

(二) 接受補(捐)助之醫療機構，必須同意接受本署或本署委託機構(不)定期之查核，並按時繳交期中及期末報告，向本署報告執行臨床試驗之結果，以及臨床試驗運作情形等，另如有本計畫相關之會議舉行，應確實出席報告計畫進度、討論及規劃院際整合事項、分享及討論院內稽核相關事項，並配合會議決議事項辦理後續工作。

伍、預估經費：

(一) 本計畫擬補(捐)助3家教學醫院，每家經費初估新台幣300萬(經常門)。

(二) 審查結果將函知申請單位，計畫經費將視專家委員審查結果及業務需要，予以調整後簽約。

陸、甄選作業方式及程序：

(一) 申請時間：自即日起至民國 106 年 1 月 3 日止（請於上述截止日期前送達本署收發處辦理掛號收件，逾時恕不收件）。

(二) 申請辦法：依衛生福利部食品藥物管理署補(捐)助計畫書填寫一式 8 份，並填寫相關附件(附件一、品質績效量測指標與評量表；附件二、院內臨床試驗之相關作業流程清單等)。由醫療機構備文函送本署提出申請。

註：申請機構所送未通過審查之計畫書與附件資料，得不予退還。

(三) 審查方式：

聘請有關專家為評選委員，就計畫書內容進行書面審核及會議審查(附件三)。全部審查項目之合計總分數(滿分)為 100 分，由各評選委員依各項審查標準評分，審查結果平均未達 75 分者，將不予補(捐)助；另委員對於價格項目之給分，將考量該價格相對於所提供服務標的之合理性，以決定其得分，而非僅與其他機構之價格高低相較而決定其得分。評選結果經機關奉核後，另行通知各申請者，並依規定辦理後續作業。

(四) 評審項目(標準)及配分：

項次	評 選 項 目	權 重 (%)
1	計畫內容是否配合本案需求及計畫之完整性與合理性(含執行方法及步驟之周詳及可行性、人力配置之適切性等)	25
2	工作計畫期程、執行進度及期限規劃之合理性。(含進度規劃、品質控管及保證措施等)	30

3	組織專業執行能力、適當性與相關工作成果。(含專業能力、相關計畫承辦經歷、工作小組組織規模、技術人力及過去辦理類似案件之經驗及執行能力)	25
4	報價及經費組成內容之合理性分析。	20

柒、經費之撥付：

(一) 本案採 3 期付款方式辦理：

- I. 第 1 期款：於完成簽約後，將領據送本署審核無誤後，給付計畫契約總價之 30%。(即新台幣〇佰〇拾〇萬〇仟元整)。
- II. 第 2 期款：於 106 年 6 月 15 日前(以本署收文日為準) 檢送依計畫書所訂工作進度(至少辦理教育訓練 3 場次)完成繳交期中報告(1 式 5 份)及電子檔光碟 1 份，經本署審查核可，給付計畫契約總價之 40%。(即新台幣〇佰〇拾〇萬〇仟元整)
- III. 第 3 期款：於 106 年 11 月 30 日前(以本署收文日為準) 繳交期末成果報告初稿(1 式 8 份)及電子檔光碟 1 份，且於 106 年 12 月 15 日前(以本署收文日為準) 完成最終成果報告一式 8 份及電子檔光碟 1 份，並經本署審查核可，無待解決事項後，給付計畫契約總價之 30%。(即新台幣〇佰〇拾〇萬〇仟元整)

(二) 本計畫經費如遭立法院凍結、刪減或刪除，甲方得視審議情形，暫緩支付、調減價金、解除或終止契約。

捌、經費之核銷：

- (一) 全案須於 106 年 5 月 5 日前辦理第一次經費核銷，106 年 10 月 5 日前辦理第二次經費核銷，106 年 12 月 5 日前辦理第三次經費核銷。
- (二) 如有結餘款及受補(捐)助經費產生之利息或其他衍生收入，如工程招標圖說收入、逾期違約之罰款或沒入之履約保證金等，應於收支明細表中敘明，並於結報時一併繳回。
- (三) 其他有關作業，應依「衛生福利部食品藥物管理署補(捐)助款項會計處理作業要點」辦理。

玖、罰則：詳如本案契約書(草案)

壹拾、其他相關事項：

- (一) 本案由申請機構檢具公文向本署提出申請，由個人名義申請者概不受理。
- (二) 計畫執行時如需其他機構配合，請檢附該機構同意文件。未經本署同意，本署不提供或代申請計畫執行所需之資料，申請機構需自行處理。若計畫內容涉及其他相關智慧財產權，應先獲得授權同意。
- (三) 請申請機構確實檢查所送申請資料是否完備。其所送計畫書及附件資料，於截止日期後不得以任何理由要求增刪修改，另經審查資格後不予退還。
- (四) 於計畫執行期滿，需繳交期末成果報告，期末報告採書面呈現，另本署得視情況進行實地查訪或會議審查。
- (五) 本案應確實依照政府機關政策文宣規劃執行注意事項及預算法第62條之1之規定，辦理政策宣導，應明確標示其為廣告且揭示辦理或贊助機關、單位名稱，並不得以置入性行銷方式進行。
- (六) 研討會場地應依行政院95年7月14日院授主會三字第0950004326A號函之規定，各項會議及講習訓練，以在機關內部或公設場地辦理為原則。
- (七) 如對本補助獎勵計畫案規格內容有任何疑問，請電洽衛生福利部食品藥物管理署。聯絡地址：衛生福利部食品藥物管理署（11561 臺北市南港區昆陽街161-2號）聯絡電話：02-2787-8087 陳先生。

附件一、106 年度補(捐)助「提升醫療器材臨床試驗中心執行新創醫療器材案」品質績效量測指標與評量表

一、院內臨床試驗狀況分析：

(請填近三年成果並附證明文件，如：IRB 會議報告、臨床試驗執行清單等)

(一) 全院執行臨床試驗計畫數與招募病患數：	(1) 多國多中心醫療器材臨床試驗案： 國內已上市__件__人、國內未上市__件__人。 (2) 台灣單/多中心醫療器材臨床試驗案： 國內已上市__件__人、國內未上市__件__人。
(二) 全院案件分析：	(1) 院內可達成競爭性收案之專科別： _____。 (2) 院內收案前 5 名之專科別： _____。 (3) 達成院內預定招募受試者案件數： 超越__件、符合__件、未達成__件。
(三) IRB 審查案件分析：	(1) 案件數：醫療器材__件。 (2) 開會頻次(次/月、次/季或需要時召開等請註明)： _____。 (3) 平均新案一般審查天數：醫療器材__天。 (4) 平均新案簡易審查天數：醫療器材__天。 (5) 平均新案 c-IRB 審查天數：醫療器材__天。
(四) 醫療器材臨床試驗品質：	(1) 接受主管機關查核__次，通過__次。 (2) 接受國外主管機關查核__次，通過__次。 (3) 院內實地稽核__次，通過__次。

二、臨床試驗中心暨管理單位現有執行人員：

職別	人數	本署計畫支薪 (請說明計畫名稱)
行政人員	__人，專任__ / 兼任__	
研究護士	__人，專任__ / 兼任__	
藥師	__人，專任__ / 兼任__	
統計人員	__人，專任__ / 兼任__	
醫療器材研究人員/助理	__人，專任__ / 兼任__	
固定編制醫師	有__，人數：__ 無__，由何部門支援_____	

三、醫院內部執行臨床試驗之評量 (含流程管制)：

評量項目	填寫說明或項目列表	自行評量 (佔整體運作 能量%)	備註

院內臨床試驗政策、願 景與相關職責			
受試者保護措施與作 業			
院內 IRB 快審或院際 相互認證作業			
院內臨床試驗合約簽 訂、經費與管理作業			
臨床試驗受試者收案 流程			
臨床試驗院內各單位 配合作業流程			
臨床試驗用醫療器材 管理作業（儲存、編 碼、紀錄文件、處方、 配發、回收、銷毀等）			
臨床試驗院內稽核作 業			
配合院外查核單位與 臨床試驗委託者稽核 作業			
臨床試驗文件、病歷管 理制度			
內部管理流程訓練與 考核作業			
臨床試驗計畫主持 人、IRB 委員、行政人 員、研究護士等訓練計 畫與紀錄			
臨床試驗案，評估研究 發表數量及品質			
院內可提供臨床試驗 藥物之使用相關訓練 與專業服務資源（如醫 療器材、專業醫療項目 與科別等）			
院際合作規劃（教學訓 練課程、相互認證、人 力資源提供）			

與生技產業之互動(座談會、說明會之舉行或參與)			
院內 e 化監管臨床試驗相關系統或制度(如臨床試驗的審查、臨床數據管理及採集等)			

四、臨床試驗中心經費來源：

經費類別	單位：仟元
本署所補助之經費	
醫院所補助之經費	
來自試驗委託者之經費	
其他來源	

附件二、院內臨床試驗之相關作業流程清單

執行單位	文件名稱	文件編號	版本	制定日期	實施日期	修訂日期	制定人	審核	核准	修訂紀錄	備註

附件三、106 年補（捐）助「提升醫療器材臨床試驗中心執行新創醫療器材案」經費編列標準及使用範圍

1. 請參照衛生福利部食品藥物管理署補（捐）助科技發展計畫經費編列基準及使用範圍(105 年 05 月 27 日修正)

附件四、計畫書格式

衛生福利部食品藥物管理署補(捐)助計畫書

年 度：106 年度

計畫名稱：_____

申請機構：_____

主 持 人：_____ 簽 名：_____

申請日期：_____

註：本計畫書以中文書寫為主

目 錄

頁 碼

封面

目錄

壹、綜合資料 ()

貳、計畫摘要 ()

參、承諾完成工作項目表 ()

肆、計畫內容

(一) 計畫緣起 ()

(二) 計畫目的 ()

(三) 連續性計畫之執行成果概要 ()

(四) 實施方法及進行步驟 ()

(五) 預期成果 ()

(六) 重要參考文獻 ()

(七) 預定進度 ()

(八) 人力配置 ()

(九) 經費需求 ()

(十) 需有關機關配合或協調事項 ()

伍、附件

一、研究人員學經歷說明書，共 () 份 ()

二、其他 (請註明) ()

共 () 頁

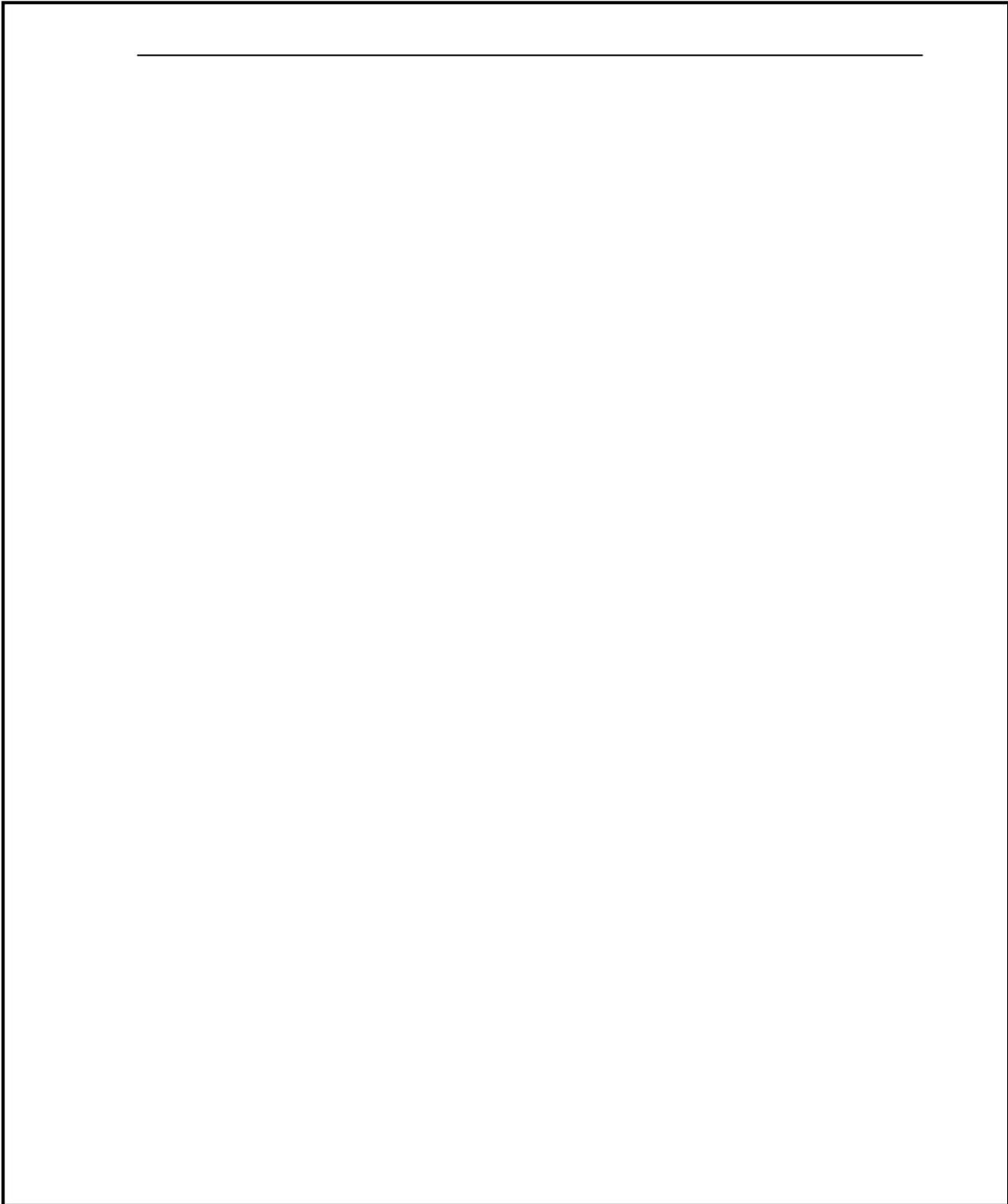
衛生福利部食品藥物管理署 106 年度補(捐)助計畫書

壹、綜合資料：

計畫名稱	中文：											
	英文：											
投標廠商							投標廠商統一編號 (8位數字)					投標系所 (單位)
計畫性質	<input type="checkbox"/> 基礎研究			<input type="checkbox"/> 應用研究				<input type="checkbox"/> 技術發展				
計畫類別	<input type="checkbox"/> 新增計畫：			<input type="checkbox"/> 一年期計畫		<input type="checkbox"/> 連續型計畫(指先前已獲本署委託執行前面期程之延續計畫)						
本計畫是否有進行下列實驗：(勾選下列任一項，須附相關實驗之同意文件) <input type="checkbox"/> 人體實驗 <input type="checkbox"/> 基因重組實驗 <input type="checkbox"/> 動物實驗												
執行期限	自			起			自					
	本年度計畫：			年	月	日	全程計畫：			年	月	
	止			至			至					
年度	研究人力	申請金額	主管機關 核定金額	請填下列已執行年度之核定數、本年度之申請數、以後各年度之預估數								
				人事費		業務費		管理費				
年度												
年度												
年度												
合計												
計畫主持人			職稱				電話			傳真		
E-mail												
連絡地址												
計畫連絡人			職稱				電話			傳真		
E-mail												
連絡地址												

貳、計畫摘要：請摘述本計畫之目的與實施方法及關鍵詞

建議頁數： 頁



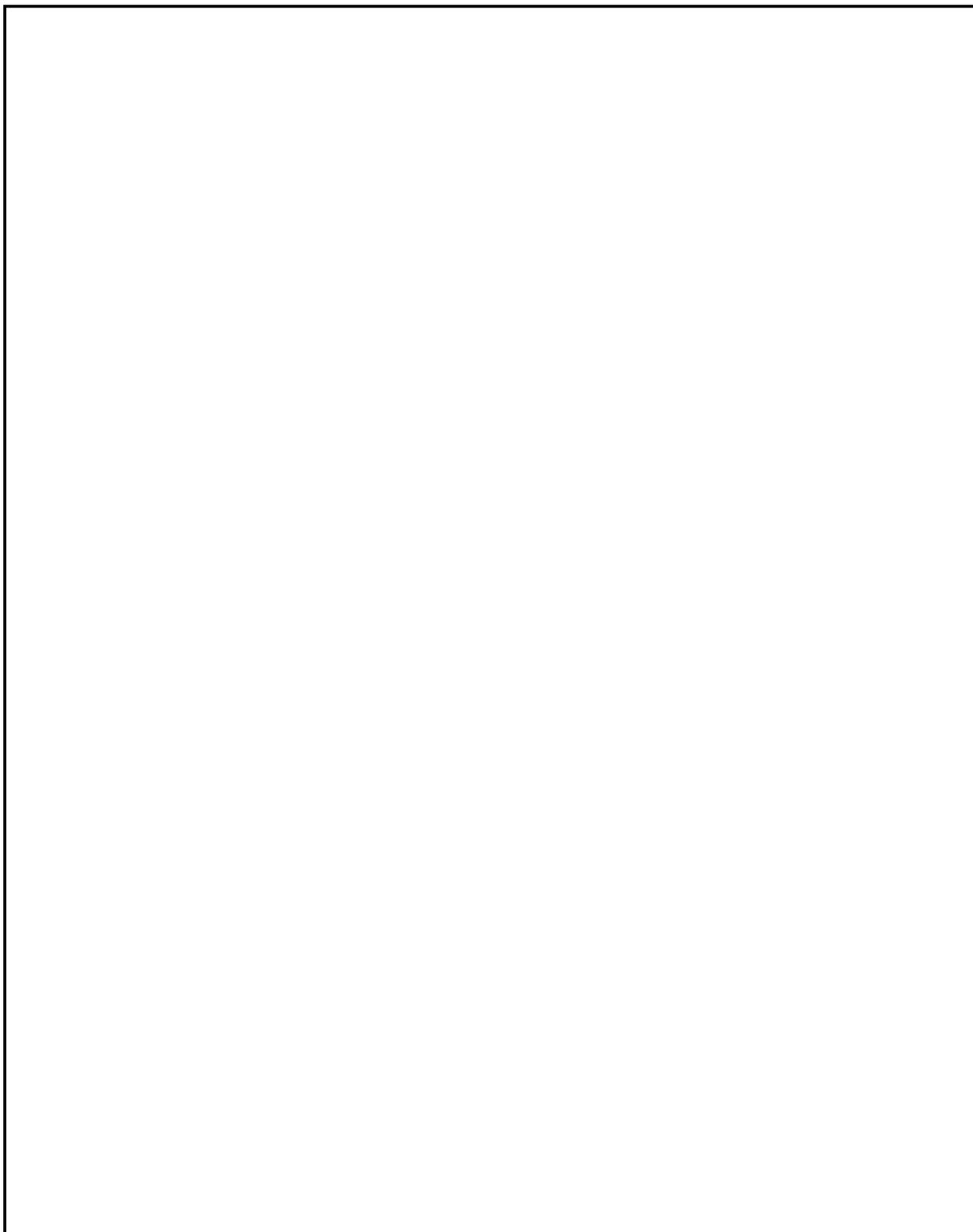
肆、計畫內容：

建議頁數： 頁

A large empty rectangular box with a black border, occupying most of the page. It is intended for the user to write the plan content.

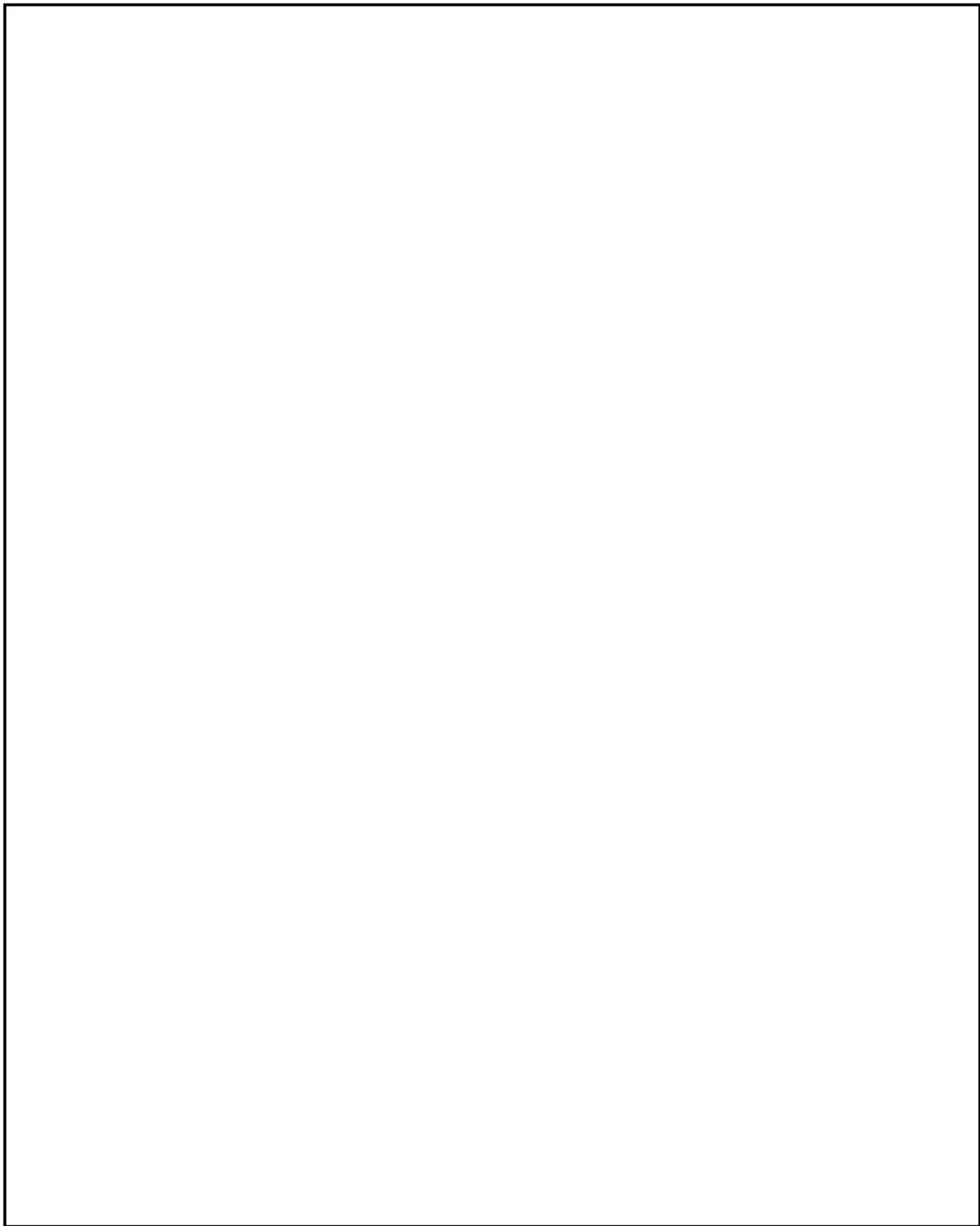


建議頁數： 頁



(篇幅不足，請自行複製)

第 頁



(篇幅不足，請自行複製)

第 頁

(篇幅不足，請自行複製)

第 頁

(篇幅不足，請自行複製)

第 頁

七、106 年度預定進度：以 Gantt Chart 表示各年度之執行進度。

附表一：研究人員學經歷說明書（每人填寫一份）					
類別	（ ）主持人		（ ）協同主持人		（ ）研究員
姓名		性別		出生年月日	
學 歷（擇其重要者填寫）					
學 校 名 稱		學 位	起 迄 年 月	科 技 專 長	
經 歷（請按服務時間先後順序填寫與現提計畫有關之經歷）					
服 務 機 構 及 單 位			職 稱	起 迄 年 月	
現任：					
曾任：					
之近 相五 關年 研內 究曾 計參 畫與	計 畫 名 稱		計畫內擔任工作	計畫支援機關	起迄年月
關執 研行 究中 計之 畫相	計 畫 名 稱		經 費	計畫支援機關	起迄年月
關申 研請 究中 計之 畫相	計 畫 名 稱		申 請 經 費	計畫支援機關	起迄年月
近五年相關之著作及研究報告名稱：（請填寫於附表二，不得超過兩頁）					

主持人簽章：

填表人簽章：

（篇幅不足，請自行複製）

第 頁

附表二：研究人員最近五年已發表與計畫內容相關之學術性著作清單
（無需附著作，每人填寫一份）

