



衛生福利部食品藥物管理署
「110 年度委託科技計畫-審查類」
需求說明書(附錄一至附錄十五)

**附錄一、衛生福利部食品藥物管理署
「110 年度委託科技計畫-審查類」
研究重點(共計 15 分項)**

序 號	編號 MOHW110-FDA-	分項計畫名稱	期程 (年)	110 年預 算上限 (千元)	通過案 數限制	性別 分析	投標廠 商簡報
1	F-114-000361	食品容器具製造業導入食品安全監 測計畫輔導計畫	1	1,770	1	否	要
2	F-114-000371	新興生物技術食品之知識轉譯及交 流	1	1,807	1	否	要
3	F-114-000372	新興精準技術衍生食品管理草案溝 通	1	2,126	1	否	要
4	F-114-000374	食品中塑膠微粒之安全及暴露風險 評估	1	2,157	1	否	要
5	F-114-000375	因應國人飲食習慣變遷之潛在食品 安全風險研析	1	865	1	否	要
6	F-114-000376	食品中對殺菌物質具抗性微生物之 管理政策建議	1	956	1	否	要
7	F-114-000377	食品風險評估標準作業程序指引手 冊	1	865	1	否	要
8	D-114-000631	研析動態預測模型導入藥物濫用預 警監測	1	1,800	1	否	要
9	D-114-000641	在地化藥物濫用防制教育新模式之 研究計畫	1	3,600	1	是	要
10	D-114-000642	藥物濫用防制教材新媒體推廣及成 效追蹤計畫	1	1,200	1	否	要
11	D-114-000611	建構以電腦模擬方式評估類大麻活 性物質生理作用之研究	1	1,900	1	否	要
12	D-114-000731	新興影響精神活性物質流行趨勢分 析、標準品合成及圖譜建立	1	800	1	否	要
13	D-114-000732	藥物濫用檢驗方法之建立	1	1,000	1	否	要
14	D-114-000742	醫療助聽輔具品質驗證方法評估	1	1,500	1	否	要
15	D-114-000741	放射醫學影像診斷技術驗證方法研 究	1	1,200	1	否	要
合計				23,546			

1. 本案研究重點：編號 F-114-000361、F-114-000371、F-114-000372、F-114-000374、F-114-000375、F-114-000376、F-114-000377、D-114-000631、D-114-000641、D-114-000642、D-114-000611、D-114-000731、D-114-000732、D-114-000742、D-114-000741，共 15 項計畫。
2. 撰寫內容應符合研究重點各項說明，研究重點之「研究內容」有特別註明「應包括右列所有項目」，則投標該重點之計畫必須涵蓋該研究內容所列全部項目或特定項目。

3. 各分項計畫中「期中應辦理事項」欄所列事項請務必詳閱並遵循之。
4. 以人為對象之調查研究，請同步進行性別分析及差異之研究，並將分析結果呈現於期末報告中。
5. 專任助理人員工作酬金得依其工作內容，所應具備之專業技能、獨立作業能力、相關經驗年資及預期績效表現等條件，綜合考量敘薪並由計畫執行機構自行訂定標準核實支給工作酬金，經機關首長同意後編列薪資。

衛生福利部食品藥物管理署
110 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW110-FDA-F-114-000361
計畫中文名稱	食品容器具製造業導入食品安全監測計畫輔導計畫
計畫摘要	食品器具、食品容器及包裝之製造加工業者，均為食品安全衛生管理法(下稱食安法)所稱之食品業者。為促進該等業者瞭解及掌握食安法中法規規範之重點，且使執法單位可有效協助業者遵行法規，並教育大眾正確使用食品器具、食品容器或包裝，故需持續與民眾、業者及衛生機關人員溝通或辦理教育活動。此外，109 年配合「食安五環」政策，試辦推動食品容器具製造業者自願性訂定及實施食品安全監測計畫，期能藉以提升食品容器具製造業者自主管控產品衛生安全之能力；為持續蒐集意見及評估推動方向，故 110 年規劃持續鼓勵食品容器具製造業者自願性訂定及實施食品安全監測計畫，並透過多元管道對業者、民眾及衛生機關人員等不同受眾之溝通與教育，促進業者落實自主管理，並使民眾能正確且安心使用食品容器具。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、辦理下列事項，協助本署研蒐食品容器具相關製造業者之衛生安全管理機制及政策說明與回饋： (一) 實地輔導至少 20 家資本額 1 億元以上之食品容器具製造業者導入食品安全監測計畫管理機制，其中應包括涉及塑膠、金屬、植物纖維(含紙類)、玻璃或陶瓷等 4 類製造業者分別至少 1 家。若因業者無意願或有其他因素而無法達成，則應就已實施之邀請措施報請本署確認同意，始得以資本額較低之業者或其他材質種類產品等其他製造業者取代。 (二) 舉辦食品容器具之相關法規政策說明會 4 場次，每場次至少 2 節，共計至少 120 人次參與，每場進行滿意度調查及前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算，前後測認知率需提升 10% 以上。參加者背景調查內容包括蒐集業者資本額或員工數、所涉材質種類、產品市佔率或年生產量等可反映業者規模樣態之統計數據，並於報告中作一致性之呈現。如說明會非僅限業者參加，報名資料或問卷調查選項應包含參加者身分(業者、消費者、衛生機關人員等)。 二、辦理下列事項，傳遞食品容器具包裝之正確知識： (一) 舉辦食品容器具之民眾溝通活動至少 2 場次，廠商應提報創意互動式活動之企劃，報請本署同意後始得舉辦，並累計至少觸及 150 人次，每場進行滿意度調查及前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算。惟就前後測認知率計算方式等，得與本署討論確認後，採取不同之展現成效方式。 (二) 更新塑膠食品容器宣導網站並提交完整網站文本資料予本署，網站應每月一次統計及呈現塑膠食品容器宣導網站瀏覽人次，並推廣以達年度內網頁瀏覽人次累計增加 5,000 人次。 三、針對金屬、玻璃、陶瓷、植物纖維(含紙類)等材質食品容器具，就其基本資訊、安全衛生、業者管理及使用注意事項等面向，蒐整研擬總共至少 100 題常見問答，並彙整為一份問答集，其擬答內容應具科學性佐證，並於本署初步確認後，邀請至少 3 位專家提供書面審查意見，廠商並應於期末報告繳交前依意見完成內容之補正。所邀請之專家應能包括所有所涉材質之材料科學專業，並報請本署同意後，始得邀請。

研究內容(應包含右列所有項目)	四、調查國內稅籍登記業者清冊中，營業類別可能涉有食品容器具及食品用洗潔劑製造加工之業者營業概況資訊，並彙整為名冊；得標承作單位應規劃名冊所包括之欄位，並經本署確認同意，始得採認。 (一) 名冊至少列出業者稅籍登記名稱、地址、資本額、所涉食品容器具材質種類、所涉食品用洗潔劑為消毒或(及)清潔作用成分、是否已有於食品藥物業者登錄平台(非登不可)登錄「販售業」、確認方式、確認日期等欄位資訊。 (二) 如確認業者無涉食品器具、食品容器或包裝製造或食品用洗潔劑製造，則得註記確認方式及確認日期後，免填第(一)點所列欄位資訊。 (三) 如確認業者已於非登不可登錄「製造加工業」在案，則得註記該業者於「製造加工」之食品業者登錄字號及確認日期後，免填第(一)點所列欄位資訊。 五、彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告1份，其中包括綜整清列各項研究內容執行過程所蒐得之問答意見及研提政策推動策略之建議。 六、其他經本署要求及管考作業配合事項： (一) 研究內容中，涉及對外蒐集、發布、提供、運用於活動或研究內容指定修正之資料等，均應於逐個階段報請本署同意，始得執行。 (二) 配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效。 (三) 執行內容包含辦理各項會議活動者、應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片，並提供簡要說明，圖像內容應可輕易辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條、照片背景為相關主題之簡報畫面)，並以公設場地為優先租借地點。 (四) 本計畫研究成果歸本署所有，各工作項目/交付項目所蒐集、處理之資料需於期末連同研究成果報告一併交付可供本署另行應用或轉移之格式，相關研究數據資料經本署同意後可供學術研究之用，如作為學術論文發表之研究材料，需適時於計畫成果報告中提報，學術論文版面含誌謝欄者，須明確提及經費來自本計畫，研究成果之相關運用如屬本署及承作單位共同之創作，需明列本署機關名稱及參與人員。
擬解決之問題	1. 食品容器具製造業者對於食品安全監測計畫尚不熟悉。 2. 食品安全衛生管理法相關規範繁多，食品容器具相關業者可能法規熟稔度不足。 3. 民眾可能因不當使用或認知不足，而對食品容器具相關產品產生衛生安全疑慮。
預期成果	1. 輔導食品容器具製造業者導入食品安全監測管理機制，強化業者自主管理能力。 2. 促進政府與業界及消費者之相互交流及溝通。 3. 建立1份常見問答集，供本署溝通教育使用。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多3年) 110年1月1日至110年12月31日止
經費	總金額：1,770千元(經常門：1,770千元；資本門：)
	第一年經費上限 1,770千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第13款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案

投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☐ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☒ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 吳思嫻 電話：2787-7368
期中應辦理事項	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 實地輔導至少 5 家食品容器具製造業者導入食品安全監測計畫。 3. 舉辦食品容器具之相關法規政策說明會至少 2 場次。 4. 舉辦食品容器具民眾溝通活動至少 1 場次。 5. 每月一次統計及呈現塑膠食品容器宣導網站瀏覽人次。 6. 研擬至少 40 題問答集，並研提預計邀請之專家名單。 7. 完成規畫調查國內稅籍登記業者清冊呈現欄位，並調查至少 5 家業者及填列示例資料提交本署。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

衛生福利部食品藥物管理署
110 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW110-FDA-F-114-000371
計畫中文名稱	新興生物技術食品之知識轉譯及交流
計畫摘要	為因應全球人口增加、氣候變遷以及天然災害發生頻率增加，強化農業生產與糧食供應系統已成為各國重視的議題，現階段農業所面臨的挑戰包括糧食安全、氣候變遷和糧食損失等面向。為解決前述問題，近幾年進步迅速的新興生物技術可望作為上述農業生產與糧食問題的解決方式之一。但由於某些特定團體散播錯誤謠言，再加上教育部規定校園禁用基改食品，使得消費者將新興生物技術食品與食安危機相提並論，形成錯誤的意識連結，因此導正民眾觀念，確有其必要。106-108 年共辦理 13 場基因改造食品知識傳遞活動，且活動前後認知率多半由 60-70% 提升至 80-90%。除此之外，109 年知識傳遞族群更擴及台灣北中南部青農，並進行深入交流，為了持續進行與民眾間之風險溝通，本計畫擬持續以淺顯易懂的白話科學知識，導入新興生物技術食品正確觀念，透過製作知識轉譯活動所需之教材簡報及手冊、辦理知識轉譯活動、發佈新興生物技術新知於新興生物技術食品網頁專區、製作新興生物技術相關知識動畫短片或影片，利用多元對話方式進行網路傳播與教育訓練，深入溝通我國新興生物技術食品於法規、標示制度、管理方法等方向，提升社會大眾對政府之信心，同時亦可藉由雙向的溝通與交流，蒐集多方的意見並彙整成建議資料，作為風險評估、管理與溝通的最佳管道與橋樑，供作主管機關未來施政及後續政策制定之參考依據。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、由具有生物技術食品相關背景之專業人員，將新興生物技術食品艱深科學學理知識轉譯成一般民眾易懂之教材簡報及手冊(需包含基因編輯技術相關內容，並將內容雙語化)。 二、舉辦至少 4 場次(北中南東各 1 場)新興生物技術食品知識轉譯活動，並於活動中蒐集民眾對於新興生物技術食品之正反面態度及意見。 三、製作新興生物技術相關知識動畫短片或影片 1 部(須經專業美編設計)，使一般大眾了解何謂新興生物技術。(本工作項目中所執行之美編、設計及排版等技術部分屬次要工作項目(20%)，得允許承作單位分包辦理)。 四、將國際間之新興生物技術食品研發技術、管理規範及安全性評估結果等資訊轉譯為易讀之科普資訊，刊登至少 40 則文章於新興生物技術食品專區網頁，並持續維護該專區網頁。 五、撰寫 2 篇新興生物技術食品相關知識或闢謠文章，經至少 2 位專家委員審視內容後循適當時機發表，並提供各界、學術研究及風險溝通使用。 六、利用展覽館內公共空間或設施，藉由新興生物技術食品相關知識海報之展示，以及派員駐點進行闖關遊戲，以趣味之方式傳遞正確新興生物技術食品相關知識。 七、彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。 八、畫管考作業與成效評估及其他配合事項： (一)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效。 (二)本計畫研究成果歸本署所有，惟相關研究數據資料經本署同意後可供學術研究之用，如作為學術論文發表之研究材料，需適時於計畫成果報告中提報，學術論文版面含誌謝欄者，須明確提及經費來自本計畫，研究成果之相關運用如屬本署及承作單位共同之創作，需明列本署機關名稱及參與人員。

擬解決之問題	許多民眾對新興生物技術食品缺乏正確認知，再加上某些特定團體散播之不實謠言及國內之政策，使錯誤謠言隨社群媒體及網路快速散播，造成民眾對新興生物技術食品之誤解及國內相關技術發展受限。
預期成果	本計畫擬藉由知識轉譯活動之辦理、新興生物技術相關知識動畫短片或影片之製作，將艱深的基改知識轉譯成民眾易懂的資訊，並透過舉辦新興生物技術食品議題之知識轉譯活動彙整各方意見，提供政府未來規劃相關政策及執行風險溝通之依據。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 110 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日止
經費	總金額：1807 千元(經常門：1807 千元；資本門：)
	第一年經費上限 1807 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 王英誌 電話：2787-8061
期中應辦理事項	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成編撰新興生物技術食品教材(簡報)及手冊。 3.完成辦理至少 1 場次新興生物技術食品知識轉譯活動。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

衛生福利部食品藥物管理署

110 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW110-FDA-F-114-000372
計畫中文名稱	新興精準技術衍生食品管理草案溝通
計畫摘要	近年來非常多新興生物技術迅速發展，許多突破性的創新研發成果亦陸續孕育而出，其中部分技術能快速且精準的在生物體內基因組中改變特定基因序列或在特定位置插入任何基因，並避免因導入外源基因所帶來的健康及環境風險，因此受到世界各國矚目。目前國內尚未針對新興精準技術衍生食品訂定相關法規，本計畫擬將 109 年所擬定之基因編輯技術衍生食品管理規範草案，藉由辦理新興精準技術衍生食品管理草案溝通說明會與民眾溝通，並聽取民眾意見，作為法案研擬之參考。除辦理溝通說明會外，本計畫亦持續蒐集、研析各國新興精準技術衍生食品發展情形及管理動態，並製作管理草案流程以及風險溝通之單張懶人包，以利後續風險溝通。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、研析各國新興精準技術產品發展情況及其相關食品管理動態，內容包含國際各國管理機制最新情況、產品開發情形(商業化產品)以及未來之發展趨勢(對食品之貢獻)，並於研究報告中呈現國際比較結果。 二、辦理 4 場(包含台灣北中南東地區) 新興精準技術衍生食品管理草案溝通說明會與民眾溝通，並聽取民眾意見，作為法案研擬之參考。 三、執行新興精準技術衍生食品管理草案問卷調查(有效問卷至少 500 份)，蒐集民眾對於草案之意見，納入法案研擬之參考。 四、製作新興精準技術介紹短片 1 部，使民眾瞭解何謂新興精準技術，並作為未來本署未來與外界溝通之工具。 五、製作風險溝通之單張懶人包 2 件(須經專業美編設計)，使民眾瞭解何謂新興精準技術及當前管理規範草案內容(內容須雙語化產出)。 六、撰寫 2 篇新興精準技術衍生食品相關知識或闢謠文章，經至少 2 位專家委員審視內容後循適當時機發表，並提供各界、學術研究及風險溝通使用。 七、彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份 八、計畫管考作業與成效評估及其他配合事項： (一)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效。 (二)本計畫研究成果歸本署所有，惟相關研究數據資料經本署同意後可供學術研究之用，如作為學術論文發表之研究材料，需適時於計畫成果報告中提報，學術論文版面含誌謝欄者，須明確提及經費來自本計畫，研究成果之相關運用如屬本署及承作單位共同之創作，需明列本署機關名稱及參與人員。
擬解決之問題	國際間新興精準技術迅速興起，為因應新興精準技術衍生食品之申請案件，需研擬相關管理原則草案。
預期成果	本計畫希望藉由辦理精準技術衍生食品管理草案溝通說明會與民眾溝通，除了讓民眾了解政府草案擬定現況外，亦希望藉由雙向交流，蒐集民眾意見並納入法案研擬之參考，使法案之擬訂更臻完善。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 110 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日止
經費	總金額：2,126 千元(經常門：2,126 千元；資本門：) 第一年經費上限 2,126 千元

	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 王英誌 電話：2787-8061
期中應辦理事項	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統 2. 完成至少 1 場次新興精準技術衍生食品管理草案溝通說明會
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

衛生福利部食品藥物管理署
110 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW110-FDA-F-114-000374
計畫中文名稱	食品中塑膠微粒之安全及暴露風險評估
計畫摘要	隨著科技進步，塑膠類產品之使用已廣為普及，然塑膠製品可能因使用目的(如塑膠微珠)、使用方式或塑膠廢棄物處理不當而導致塑膠廢棄物流布於環境中，隨著物理、化學性分解而產生塑膠微粒，再由環境中帶入食品供應鏈。此外，食品製作過程中也可能因為其製造或盛裝之塑膠類接觸物質而導致食品受到塑膠微粒之污染，依美國研究結果顯示，暴露於塑膠微粒中將影響海洋生物體內激素平衡、干擾肝臟功能及能量代謝，且可能會誘導發炎、增加氧化壓力，誘發細胞凋亡，進而導致組織纖維化、癌症等情形。然而，歐洲食品安全局(EFSA)及聯合國的報告皆指出目前尚無塑膠微粒在體外細胞或嚙齒類動物進行毒性效應之研究，而於毒性動力學方面亦僅針對塑膠微粒之吸收及分布，缺乏代謝和排泄數據，為近年國際間關注之環保及健康議題。且國際間尚無針對食品中塑膠微粒含量訂有相關規範，科學界針對塑膠微粒對人體健康危害效應及暴露風險皆尚無明確共識與可參考之風險評估方法。前期計畫已完成 50 件食品接觸之塑膠容器、器具及包裝等產品如包裝飲用水、茶包、咖啡包或紙杯、環保杯等進行塑膠微粒之背景值調查，為了解塑膠微粒於食品產品之含量及生物性危害，本計畫擬針對市售 50 件食品產品類別進行塑膠微粒之含量及背景值調查及對塑膠微粒之生物危害性進行分析，並依研究之成果，提出政策性建議，以供本署未來規劃相關政策使用。

研究內容(應包含右列所有項目)	一、蒐集國內外針對塑膠微粒健康風險評估相關文獻及國際管理規範(包含塑膠微粒毒理資訊、檢驗方法及健康風險評估模式…等),並於研究報告中呈現國際比較結果。 二、調查我國食品塑膠包材及接觸食品之塑膠容器、器具之使用情形。 三、彙整現行國際間針對塑膠微粒之檢驗方法,持續開發具體可行之食品中塑膠微粒檢驗方法。 四、針對食品中塑膠微粒成分分析、粒徑分布及危害之探討。 五、針對塑膠微粒之生物危害性及毒性效應進行研究及探討,包含:氧化壓力、代謝能力、發炎反應、細胞毒性(標的為腸黏膜細胞)等。 六、開發國人飲食中攝入微型塑膠之健康風險評估模式。 七、針對市售 50 件食品塑膠包材及接觸食品之塑膠容器、器具產品類別進行塑膠微粒之含量及背景值調查。 八、計畫成果於當年度至少寫成 1 篇可投稿之國內外之論文草案,或配合本署追蹤後續撰擬及投稿進度,並適時於計畫成果報告中提報發表。本計畫研究成果歸本署所有,惟相關研究數據資料經本署同意後可供學術研究之用,如作為學術論文發表之研究材料,需適時於計畫成果報告中提報,學術論文版面含誌謝欄者,須明確提及經費來自本計畫,研究成果之相關運用如屬本署及承作單位共同之創作,需明列本署機關名稱及參與人員。 九、彙整本計畫所有工作內容及成果,完成年度研究成果報告 1 份。 十、計畫管考作業與成效評估及其他配合事項: (一)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料,包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效。 (二)本計畫研究成果歸本署所有,惟相關研究數據資料經本署同意後可供學術研究之用,如作為學術論文發表之研究材料,需適時於計畫成果報告中提報,學術論文版面含誌謝欄者,須明確提及經費來自本計畫,研究成果之相關運用如屬本署及承作單位共同之創作,需明列本署機關名稱及參與人員。(於下方研究歸屬請搭配選擇國有) (三)協助食品藥物管理署回應輿情,即時提供相關資料。
擬解決之問題	瞭解塑膠微粒之生物性危害及市售食品之塑膠微粒含量,提供制定政策之參考。
預期成果	彙整各國目前針對塑膠微粒之管理現況,並對塑膠微粒之生物危害性進行探討;另以實際調查之方式,瞭解市售食品之背景值調查及國人暴露塑膠微粒之風險。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 110 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日止
經費	總金額:2,157 千元(經常門:2,157 千元; 資本門:) 第一年經費上限 2,157 千元 第二年經費上限 千元 第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究,即需進行性別分析及差異評估,並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織,可於審查後要求廠商修改計畫書),暫不需繳交經費分析表。
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數,擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要

備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 喻世青 電話：2787-8069
期中應辦理事項	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 完成 20 件食品塑膠包材及接觸食品之塑膠容器、器具產品之塑膠微粒含量分析。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

衛生福利部食品藥物管理署

110 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW110-FDA-F-114-000375
計畫中文名稱	因應國人飲食習慣變遷之潛在食品安全風險研析
計畫摘要	近年國人飲食習慣變化快速，許多國外之新式飲食引進或新興商業及販售通路等，產生國人多元的飲食型態(如：餐飲外送平台興起)，而為因應新興飲食型態，國際間亦將此類研究納入未來關注項目。依據國民健康署發布之 2013-2016 年國民營養健康狀況變遷調查(Nutrition and Health Survey in Taiwan, NAHSIT)，調查超過 2,800 位受試者，透過紀錄其飲食型態，探討國人營養狀況之潛在風險，惟針對食品安全風險部分目前國內尚無相關研究。因此，為探討國人飲食習慣之轉變，並觀察背後之潛在食品安全風險，本研究內容除借鏡先進國家研究經驗外，將以國民營養健康狀況變遷調查問卷內容為基礎，瞭解消費者飲食型態變遷並分析重點關注產業鏈及可能存在之食安風險(如：因應餐飲外送平台帶動之隱形餐廳產業與其潛在衛生安全問題等)，並提出具體可行之管理建議。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、蒐集國際間針對飲食變遷情形及其對國人健康狀況潛在之食安風險(須至少包含 3 個國家)。 二、分析歷年度國民營養健康狀況變遷調查之飲食問卷調查結果(以 2005-2008 及 2013-2016 全年齡層調查為優先)，搜尋全年齡層國人飲食變遷與其潛在之食品安全健康風險。 三、依前項分析結果，實際調查至少 5 家(餐飲外送平台、網購物流…等)新興食品產業，了解產業型態及其可能衍生之食品安全議題。 四、針對我國飲食變遷現況其潛在之食安風險提出至少 1 項管理建議。 五、召開至少 2 場專家會議討論前項研究成果、可能存在之風險及管理建議草案。 六、依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文草案。 七、彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。 八、計畫管考作業與成效評估及其他配合事項： (一) 配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效。 (二) 執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg 或 png 格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條)，另為確保身心障礙者充分表達意見之自由，於舉辦會議及活動時於報名資訊確認參與者需求，如有必要應於經費、人力可負擔下運用地方政府資源提供手語翻譯及同步聽打服務，如屬非公開會議，依本署個別計畫需求及尊重出席人士意願辦理。 (三) 本計畫研究成果歸本署所有，惟相關研究數據資料經本署同意後可供學術研究之用，如作為學術論文發表之研究材料，需適時於計畫成果報告中提報，學術論文版面含誌謝欄者，須明確提及經費來自本計畫，研究成果之相關運用如屬本署及承作單位共同之創作，需明列本署機關名稱及參與人員。
擬解決之問題	探討新興飲食型態下是否有潛在食品安全風險，提供管理政策上之建議。
預期成果	針對飲食變遷現況說明我國現行飲食變遷情形及其潛在風險，提出具體可行之管理策略。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 110 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日止

經費	總金額：865 千元(經常門：865 千元；資本門：)
	第一年經費上限 865 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別：食品組 姓名：余長襄 電話：2787-7399
期中應辦理事項	1. 完成蒐集國際間針對飲食變遷情形及其對國人健康狀況潛在之食安風險(須至少包含 3 個國家)。 2. 分析歷年度國民營養健康狀況變遷調查之飲食問卷調查資料，提出至少 1 項潛在之食安風險。 3. 召開至少 1 場專家會議。 4. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

衛生福利部食品藥物管理署

110 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW110-FDA-F-114-000376
計畫中文名稱	食品中對殺菌物質具抗性微生物之管理政策建議
計畫摘要	食品安全是全球關注的議題，根據 WHO 的統計，全球每年約有 6 億人因食品污染而中毒，其中 42 萬因食源性疾病死亡。為了控制病原菌的污染，食品業者常用的抗菌方法有加熱、輻射、高壓以及添加化學抗菌成份等，然而根據文獻回顧資料顯示，食源性病菌可能產生抗藥性的比例不低，而抗藥性菌株也在許多食品類別中發現。感染食源性病菌不但造成人體健康危害，更可能造成治療上的困難。因此，針對食源性病菌抗藥性問題不僅需要了解國際間趨勢、管理規範，更需要制定符合台灣本土環境的適當法規，以降低食源性病菌傳播、致病的機率，進而促進食品安全。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、根據 109 年度「食品中對殺菌物質具抗性微生物之先期研究」計畫中所產出之優先關注清單，及管理建議，提出「食品中對殺菌物質具抗性微生物之行動策略規劃」1 份。 二、以對殺菌物質具抗性之微生物為主題撰寫知識文章 1 篇，以及科普文案 1 份(須經專業美編設計及雙語化)，經專家審查後提供可編輯之電子檔予本署，做為未來政府與民眾溝通時之參考依據。(本工作項目中所執行之美編、設計及排版等技術部分屬次要工作項目(20%)，得允許承作單位分包辦理)。 三、召開至少 3 場次專家會議，審議「食品中對殺菌物質具抗性微生物之行動策略規劃」草案、科普文案及文章之初稿。 四、以國內食品製造業及餐飲業等產業，針對優先關注清單中建議之品項採集食品成品或半成品等樣本 20 件，並進行抗藥性微生物分析，確認是否有抗藥性微生物存在之情形。 五、彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究報告 1 份。 六、畫管考作業與成效評估及其他配合事項： (一) 配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效。 (二) 本計畫研究成果歸本署所有，惟相關研究數據資料經本署同意後可供學術研究之用，如作為學術論文發表之研究材料，需適時於計畫成果報告中提報，學術論文版面含誌謝欄者，須明確提及經費來自本計畫，研究成果之相關運用如屬本署及承作單位共同之創作，需明列本署機關名稱及參與人員。
擬解決之問題	1. 國內針對相關議題討論研究文獻甚少，亦缺乏針對殺菌物質具抗性微生物之管理建議。 2. 缺乏食品中對殺菌物質具抗性微生物之相關背景資料。
預期成果	針對我國常見的食源性抗藥性菌株，分析其抗藥性基因及探討潛在之風險，並針對未來農用抗生素使用及預防抗藥性菌株引起之食品中毒等議題，提出管理建議。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 110 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日止
經費	總金額：956 千元(經常門：956 千元；資本門：)
	第一年經費上限 956 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放

需進行性別分析研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 王英誌 電話：2787-8061
期中應辦理事項	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 召開至少 1 場次專家會議，審議「食品中對殺菌物質具抗性微生物之行動策略規劃」草案、科普文案或文章之初稿。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

衛生福利部食品藥物管理署

110 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW110-FDA-F-114-000377
計畫中文名稱	食品風險評估標準作業程序指引手冊
計畫摘要	食品安全隨著國際貿易及生物科技發展，風險評估逐漸於食品安全扮演一重要角色，風險評估之結果為制定食品政策參考依據，國際間亦針對食品風險評估建立相關標準作業程序指引及手冊，使業者有所遵循。為使業者於進行風險評估時能有遵循之依據，且具有一致性，擬參考德國聯邦風險評估研究所(BfR)之風險評估指導文件 (Guidance Document for Health Assessments)、WHO 食品安全風險分析指引、美國及法國之風險評估模式，制定適合我國之風險評估標準作業程序指引手冊，供各界參考，以利後續食品管理及風險溝通。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、蒐集並翻譯國際間風險評估管理政策及執行模式，須包含德國(BfR)、美國、法國及世界衛生組織之風險評估相關作業指引及手冊。 二、擬定適合我國之食品風險評估標準作業程序指引手冊。(須含中英文兩種手冊) 三、辦理至少 3 場專家會議，提供指引手冊修訂建議。 四、辦理風險溝通說明會 3 場，聽取各界意見，納入本指引手冊。 五、針對風險評估手冊內容評估設計電子化互動網頁。(本工作項目中所執行之電子化評估等技術部分屬次要工作項目(30%)，得允許承作單位分包辦理)。 六、彙整所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。 七、計畫管考作業與成效評估及其他配合事項： (一) 配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效。 (二) 執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg 或 png 格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條)，另為確保身心障礙者充分表達意見之自由，於舉辦會議及活動時於報名資訊確認參與者需求，如有必要應於經費、人力可負擔下運用地方政府資源提供手語翻譯及同步聽打服務，如屬非公開會議，依本署個別計畫需求及尊重出席人士意願辦理。 (三) 本計畫研究成果歸本署所有，惟相關研究數據資料經本署同意後可供學術研究之用，如作為學術論文發表之研究材料，需適時於計畫成果報告中提報，學術論文版面含誌謝欄者，須明確提及經費來自本計畫，研究成果之相關運用如屬本署及承作單位共同之創作，需明列本署機關名稱及參與人員。
擬解決之問題	建立我國食品風險評估標準作業程序指引手冊，提供主管機關及食品業者風險評估之指引，以利後續食品管理及風險溝通。
預期成果	建立我國食品風險評估標準作業程序指引手冊，提供主管機關及食品業者執行風險管理及風險溝通。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 110 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日止
經費	總金額：865 千元(經常門：865 千元；資本門：)
	第一年經費上限 865 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放

需進行性別分析研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 喻世青 電話：2787-8069
期中應辦理事項	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 蒐集並翻譯至少 2 國風險評估相關作業指引及手冊。 3. 完成 1 場專家會議。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

衛生福利部食品藥物管理署
110 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	管制藥品及藥物濫用防制研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW110-FDA-D-114-000631
計畫中文名稱	研析動態預測模型導入藥物濫用預警監測
計畫摘要	藥物濫用危害國人健康，尤其是成癮性麻醉藥品及鎮靜安眠劑等，不僅對個人身體、心理及精神狀態造成衝擊，也引起社會治安問題。針對藥物濫用的流行病學趨勢，國際間開始嘗試藉由動態系統 (dynamical system) 的方法加以評估，依據 2016 年針對美國鴉片類止痛藥濫用大流行之研究，透過動態模型來預測美國鴉片類止痛藥的使用人數、用藥過量致死人數、與不同介入方法的成效，我國近年來已漸有相關藥物濫用議題相關實證資料，爰應可藉由公共衛生學界在傳染性疾病的動態預測模型上的經驗，供藥物濫用趨勢預測的借鏡。當建立各種藥物的動態模型後，即可用來推估藥物濫用之相關趨勢，以評估不同介入措施可能引發的後果。為面對藥物濫用全球化及複雜化趨勢的挑戰，將藉由政府各部門毒藥品防制議題資料庫資料，並參酌各國之藥物濫用預測動態模型文獻，比較其對國內藥物濫用現況之適用性，發展我國動態預測模式，以強化藥物濫用防制之分析與應用，藉以發展具成本效益的藥物濫用防制介入措施，完備藥物濫用預警監測機制。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、蒐集至少 5 篇動態模型模擬相關之最新文獻，瞭解如何建置動態預測模型應用於藥物濫用防制，並以系統性方式彙整文獻索引及摘要。 二、運用藥物濫用防制工作之衛生福利部、法務部、內政部及海洋委員會等相關部會資料，蒐集我國各項實證數據，若有國內數據不足之處，另蒐集世界各國如聯合國、美國、加拿大、歐盟、英國、澳洲及亞洲國家，並以其中至少 2 國之藥物濫用相關資料，作為建立本土化藥物濫用動態模擬系統之參考。 三、依我國各項實證數據與國際文獻所蒐集之藥物濫用相關參數，建立藥物濫用之動態預測模型，探討我國藥物濫用者於不同狀態(如初犯、再犯、戒除等)之間可能的流動方向及影響因子，推估我國藥物濫用盛行率、初犯人數及再犯人數等情形。 四、分析我國毒藥品使用者之成癮性麻醉藥品及鎮靜安眠藥使用情形，並與一般人口進行比較，了解毒藥品使用者是否也會有較高的管制藥品使用，探討使用成癮性麻醉藥品及鎮靜安眠藥等管制藥品與藥物濫用者之間是否有關聯性。 五、依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。
擬解決之問題	透過毒藥品防制議題巨量資料分析，建置動態預測模型於藥物濫用防制，瞭解我國毒藥品使用者與管制藥品使用之相關性，據以提出以實證為基礎之預警資料，訂定較具成本效益的藥物濫用防制介入措施，並供本署修訂相關管制藥品使用指引，或提供國內相關部會擬訂藥物濫用防制相關政策時之實證參考依據。
預期成果	1. 研析我國藥物濫用者之藥物使用等相關資料，評估適用於國內藥物現況的藥物濫用預測之相關參數，逐步發展國內藥物濫用的動態預測模型。 2. 建置國內藥物濫用的動態預測模型，推估藥物濫用發展趨勢，呈現藥物濫用面貌，並供國內相關部會擬定藥物濫用防制決策及資源配置之實證參考依據，以有效防堵藥物濫用情事發生。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 110 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日止
經費	總金額：1,800 千元(經常門：1,800 千元；資本門：0)
	第一年經費上限 1,800 千元
	第二年經費上限 千元

	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別：管藥組 姓名：邱冠霆 電話：02-27877631
期中應辦理事項	1.期中報告繳交前應完成工作項目表內容。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

衛生福利部食品藥物管理署
110 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	管制藥品及藥物濫用防制研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW110-FDA-D-114-000641
計畫中文名稱	在地化藥物濫用防制教育新模式之研究計畫
計畫摘要	根據聯合國毒品犯罪問題辦公室(UNODC)2019 年報告，估計 2017 年全球有 2.71 億人使用過毒品，約佔 15-64 歲人口的 5.5%，2017 年 585,000 人因吸毒而死亡。另依各機關(構)通報藥物濫用個案，共計 36,746 人次，較 106 年增加 3,765 人次，較 106 年 32,981 人次增加 3,765 人次，成長率 11.4%，可見防毒需有新的策略。 而網路及新興媒體與新科技也同時促使犯罪集團和管制藥品使用者建立一個新的聯結模式，有賴結合新科技，依族群、使用媒體特性導入新的健康照護模式。並依各特性族群，以活潑、互動式、生活化等具說服性方式，發展藥物濫用防制教育介入教具、教材，提升自我防護能力，避免藥物誤用或濫用。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、建立特殊族群藥物濫用防制據點服務模式： (一) 依年齡、新住民、原住民族、地理特性、職業風險，蒐集藥物濫用風險，設置藥物濫用防制據點 8 處。 (二) 依各特殊族群濫用藥物之風險，發展適切之教育服務模式。 二、發展建置防制藥物濫用教育新模式： (一) 依各特殊族群發展藥物濫用防制教育介入教具或教材 1 式，並需翻譯成英文版本，供本署未來推廣運用。 (二) 辦理正確使用鎮靜安眠藥與藥物濫用防制教育，至少 350 場及培訓藥物濫用防制師資 200 名以上。 (三) 進行在地化藥物濫用防制教育新模式介入成效調查(如前後測認知率分析)，至少完成 300 份問卷及進行性別差異分析。 三、建置跨領域、機構，水平、垂直合作機制之防護網絡： (一) 建置公私部門之合作機制(如：醫學中心、區域醫院、診所、社區藥局、公會、社區關懷據點、學校、扶輪社、獅子會等)。 (二) 建構在地化藥物濫用防護網絡。 四、召開共識會議 1 場，凝聚相關單位之共識，以助在地化藥物濫用防制教育之開展。 五、辦理推動在地化藥物濫用防制教育新模式工作會議至少 2 場，邀集相關工作場域人員參加，獲取共識。 六、執行本計畫須配合本署業務不定期支援人員 1 名。 七、依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。
擬解決之問題	1. 透過發展之教育服務模式及教具或教材介入，將正確藥物濫用防制資訊擴展至特殊族群，建立其正確使用鎮靜安眠藥與防制藥物濫用之知能，並強化「藥物(毒品)成癮為一種腦部疾病」觀念宣導，與其自我健康照護意識。 2. 建置跨領域、機構合作機制之防護網絡，增進特殊族群獲得藥物濫用防制資訊、提升藥物濫用防制認知、態度與拒絕技能，加強其反毒意識。
預期成果	1. 依各特殊族群濫用藥物之風險，發展適切之教育服務模式及教具或教材介入，並以藥物濫用防制據點為中心，提供特殊族群藥物濫用防制教育新模式。 2. 藉由跨領域、機構合作機制，建立高風險地區之防護網絡，有效地拒絕毒品誘惑，提升宣導成效。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)
經費	總金額：3,600 千元(經常門：3,600 千元；資本門：0)

	第一年經費上限 3,600 千元 第二年經費上限 千元 第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別：管藥組 姓名：林桂枝 電話：02-27877642
期中應辦理事項	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.成立藥物濫用防制據點 8 處。 3.召開 1 場共識會議及 1 場工作會議。 4.發展適合各特性族群濫用藥物風險之教育服務模式。 5.辦理正確使用鎮靜安眠藥與藥物濫用防制教育，至少 20 場次。 6.具不定期支援人員需檢附雇主意外責任險保險單正本及繳費收據副本 1 份
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
110 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	管制藥品及藥物濫用防制研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW110-FDA-D-114-000642
計畫中文名稱	藥物濫用防制教材新媒體推廣及成效追蹤計畫
計畫摘要	隨者科技發展，透過新媒體(如社群媒體、互動式網站等)分享資訊，已成為民眾日常生活一部分，民眾習慣從新媒體搜尋外界資訊，增加接觸不法新興濫用藥物及各種錯誤網路訊息的可能性，倘若好奇嘗試導致濫用成癮，恐對國人身心造成嚴重危害。本署 108 年度「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」年報顯示，「首次濫用藥物年齡」以「20-29 歲」(占 45%)最多，其次為「30-39 歲」(占 24.9%)、「19 歲以下」(占 20.9%)居三，總計未滿 40 歲者已超過九成，主要以青壯年居多；而「103 年全國物質使用調查」結果報告，在首次用藥的動機方面以「好奇」最多(占 67.1%)；另根據財團法人台灣網路資訊中心之「2019 年台灣網路報告」，推估 108 年全國上網人數達 2,020 萬。為讓民眾有正確藥物濫用防制觀念，將透過新媒體，並參酌國際藥物濫用防制教育方式，以活潑、互動式、生活化等較具說服性方式推廣藥物濫用防制教材，後續評估介入成效與回饋意見，作為推動防制策略參考。除推廣反毒、身心受損等負面危害，民眾更需瞭解紓解壓力、情緒調適、培養健康生活習慣等正面的因應態度與技巧，主動遠離毒害，善用新媒體的隱密及虛擬互動特性，更能提高民眾吸收正確藥物濫用防制知識之動機及瀏覽意願，進一步強化民眾拒絕濫用藥物決心。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、 蒐集國際近年有關運用新媒體進行藥物濫用防制教育或其他健康議題成果之相關文獻，至少 15 篇，並針對其研究成果進行可行性分析。 二、 改編或更新本署藥物濫用防制教材至少 1 種： (一) 每種製作成至少 2 款不同型式教材(如懶人包、漫畫、短片、手冊、多媒體互動教材或其他多元形型式等)，推廣運用。 (二) 規劃教材介入前後測問卷及評價方式，並追蹤教材推廣結果；分析與比較本計畫相關教材介入後之成效，至少 500 份有效問卷。 三、 翻譯本署現有相關藥物濫用文宣教材(1 款)成其他各國語言(至少 3 種)，作為未來推廣不同族群運用。 四、 邀請相關領域專家、學者或實務工作者辦理專家會議，討論教材新媒體推廣、問卷架構與評價，或其他與本計畫有關議題等，並召開共識會議至少 1 場。 五、 結合本署開發之藥物濫用防制教材文宣，建立至少 1 種多元網路線上推廣方式(如互動式網站平台、多媒體教學網站、網路、社群媒體或其他有助推廣藥物濫用防制教材推動方式等)，並於運作後評估成效。依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。
擬解決之問題	經調查，民眾常見藥物濫用原因多以「好奇」為主，加上新媒體科技發達、行動上網便利，可能搜尋到許多濫用藥物相關錯誤訊息，導致民眾誤用或濫用藥物。透過新媒體推廣正確藥物濫用防制資訊，除可降低傳統實體文宣發放之大量消耗外，亦可提高使用者閱讀防制教材之意願與可近性，提升推廣成效。

預期成果	藉由網路藥物濫用防制教材之推廣，連結更多正確藥物濫用防制資訊與求助管道，方便民眾搜尋閱覽，使其獲取正確藥物濫用防制知識、自我防護及辨識能力，並提升網路使用者藥物濫用防制認知、態度與拒絕技能，有效推廣藥物濫用防制政策，加強國人反毒意識。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日
經費	總金額： 1,200 千元(經常門：1,200 千元；資本門：0)
	第一年經費上限 1,200 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別：管藥組 姓名：黃健和 電話：02-2787-7646
期中應辦理事項	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成國內外辦理網路藥物濫用防制教育相關文獻蒐集與分析評估國內推動之可行性。 3.召開共識會議至少 1 場。 4.完成適用一般民眾網路藥物濫用防制教材之改編架構，至少 2 款。 5.完成藥物濫用防制教材相關問卷規劃及成效評價等架構。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署

110 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	新興生醫臨床試驗及動物替代研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW110-FDA-D-114-000611
計畫中文名稱	建構以電腦模擬方式評估類大麻活性物質生理作用之研究
計畫摘要	電腦模擬篩選技術已被廣泛應用於新藥開發的篩選，電腦技術的應用與優勢在於可以快速的搜尋、辨識、與快速而且有系統性的將相關結果陳列出來，本計畫預計利用該項技術有效的套用在我國管制藥品的查詢、辨識、與詳述各個管制藥品品項的物理特徵、化學結構、使用後對於人體的作用或負面影響時，可讓法規單位或是執法單位可以更有效、更快速、與更即時的掌握相關資訊，目前國內的列管之管制藥品查詢還未應用電腦技術，在資訊快速互通的網路時代，擁有專為我國所設計的電腦輔助管制藥品資料庫是必要的。協助讓每年不斷遞增的濫用藥物資訊透過集中式計算機輔助系統去保持並定期更新資訊。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、檢視 UNODC NPS 早期預警系統(EWA)，蒐集 109 年世界各國於前述系統新增通報檢出之 NPS 品項(至少含其種類、名稱、化學結構、藥毒理、檢出件數等，並註明首度檢出年份)。 二、分析我國 109 年 1 月 1 日至 110 年 9 月 30 日新增列管之管制藥品，其結構分類、結構特徵參數、生理效果。 三、蒐集各國已列管(且我國截至 109 年底尚未列管者)至少 100 種類大麻活性物質之理化性質或結構參數，如結構指紋、藥效基團、分子構型變化、化學結構資訊組合之分子指紋、化學結構中原子間之距離數值、結構大小、外型、構型之柔韌度等。 四、前述各國至少需包含美國、日本、中國、香港、韓國、新加坡等。 五、依前一年度所規劃之系統架構，提供 1 式資料流程圖 (Data Flow Diagram)，需包含未來系統產出資料相關欄位與資訊。 六、依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。
擬解決之問題	蒐集類大麻活性物質之結構參數資料，取得模擬之生理作用，作為本署評估列管之參考。
預期成果	分析現有已知類大麻活性物質新興影響精神物質之生物作用類型及參數設定，以供未來模擬 NPS 活性分子與受體之作用關係，建立定量構效關係模型(QSAR model)，提供建置電腦模擬資料庫之參考。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額：1,900 千元(經常門：1,900 千元；資本門：0)
	第一年經費上限 1,900 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案

投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別：管藥組 姓名：萬柏彥 電話：02-27877667
期中應辦理事項	1.依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
110 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	管制藥品及藥物濫用防制研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW110-FDA-D-114-000731
計畫中文名稱	新興影響精神活性物質流行趨勢分析、標準品合成及圖譜建立
計畫摘要	合成卡西酮類(synthetic cathinone)新興物質近年來濫用情況嚴重，其化學結構具有高度變化性，因而新興成分不斷在毒品市場中出現，國際間死亡案例層出不窮，國內近年來也已有起死亡案例；此類物質目前合成趨勢，是以延伸其側鏈之碳數、苯環取代基變化，或是胺基接上不同長度碳鏈等方式合成新品項；檢測相關成分除仰賴精密儀器之外，更需要建立其對照標準品，以因應檢測之需求，有效掌握國內流行趨勢，並採取立即之管制措施，因此透過蒐集國際上新興影響精神活性物質之相關資料，計畫合成 13 項卡西酮標準品，其需求為至少提供 10 個品項以上，重量達 1 公克，純度應超過 95%之標準品，同時建立並彙整上述標準品之氣相層析質譜圖及光譜分析等資料，提升檢驗技術及量能。
研究內容(應包含右列所有項目)	合成市面上無法購得或非常昂貴之新興影響精神活性物質對照標準品，品項如下： 第 1 項：isohexdrone 第 2 項：4-chloro-isohexdrone 第 3 項：4-methyl-isohexdrone 第 4 項：3-chloroethcathinone (3-CEC) 第 5 項：4-chloro-N-isopropylcathinone (4-CIC) 第 6 項：1-(2,3-dihydro-1H-inden-5-yl)-2-(methylamino)propan-1-one (bk-IMP) 第 7 項：N-butylhexdrone 第 8 項：2,4-dimethyl-α-pyrrolidinopropiophenone (2,4-DMPPP) 第 9 項：4-bromo-α-pyrrolidinovalerophenone (4Br-α-PVP) 第 10 項：N-isopropylpentadrone (NiPP) 第 11 項：3,4-dichloro-N, N-cyclohexylmethylmethcathinone (3,4-DCCHMMC) 第 12 項：4-methyl-N-isopropylpentadrone (4-methyl-NiPP) 第 13 項：4-methyl-α-pyrrolidinoisohexiophenone (4-methyl-α-PiHP) 提供至少 10 個品項。
擬解決之問題	合成卡西酮類(synthetic cathinone)新興物質近年來濫用情況嚴重，其化學結構具有高度變化性，因而新興品項陸續在毒品市場中出現；此類物質具有強力生理影響副作用，包含失去理智、產生幻覺，以及做出無預警之意外行為，嚴重者甚至會造成中毒死亡，目前國內已有多起死亡案例，因此有必要採取防範措施。檢測此類物質除仰賴精密儀器之外，更需要建立其對照標準品，以因應檢測之需求，有效掌握國內流行趨勢，並採取立即之管制措施；因此透過蒐集國際上合成卡西酮類物質之相關資料，擬訂合成之標準品之品項，同時建立並彙整上述標準品之氣相層析質譜圖及光譜分析等資料，提升檢驗技術及量能。
預期成果	1. 新興影響精神活性物質流行趨勢之分析。 2. 合成新興影響精神活性物質對照標準品，並建立成品 GC/MS、HRMS、NMR(含 2D)及 IR 檢測圖譜資料庫及相關標準品純度分析資料。 3. 合成市面上無法購得或非常昂貴之對照標準品，可大幅降低成本，符合經濟效益。 4. 可作為案件確認比對使用或方法開發使用，確認新興影響精神活性物質之檢出訊息，掌握濫用物質流行動向，期有效遏止濫用趨勢擴大。 5. 可提供給國內相關之毒性評估及快速篩檢試劑開發研究之用，促進國內學術研究之發展。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)

計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 800 千元(經常門：800 千元 ; 資本門：0)		
	第一年經費上限	800 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請		
聯絡人及電話	組別： 研檢組 姓名： 施似香 電話：02-27877734		
期中應辦理事項	1.依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。		
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：		

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
110 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	管制藥品及藥物濫用防制研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW110-FDA- D-114-000732
計畫中文名稱	藥物濫用檢驗方法之建立
計畫摘要	由於新興影響精神物質戕害人身安全甚鉅，建立多重濫用藥物檢驗方法可快速鑑定新興未知物，本計畫乃開發 LC-MSMS 多重分析方法(包含定性及定量)，檢驗之項目至少包含 4-methyl-N,N-dimethylcathinone (4-MDMC)等 45 品項濫用藥物。
研究內容(應包含右列所有項目)	由於新興影響精神物質戕害人身安全甚鉅，建立多重濫用藥物檢驗方法可快速鑑定新興未知物，本計畫乃開發 LC-MSMS 多重分析方法(包含定性及定量)，檢驗之項目至少包含 4-methyl-N,N-dimethylcathinone (4-MDMC)、Eutylone、bk-MDDMA、3,4-MDPHP、3,4-Methylenedioxy-N-benzylcathinone (benzylone)、4-fluoropentedrone、Methoxetamine、2-fluorodeschloroketamine、Deschloroketamine、Deschloro-N-ethyl-ketamine、Methoxyphencyclidine、6-methoxy methylone、2,5-Dimethoxyphenethylamine、2C-T-4、5-MeO-MIPT、5-MeO-DIPT、N-methyltryptamine、 α -methyltryptamine、4-AcO-DMT (O-Acetylpsilocin)、5-MeO-DALT、5-MeO-DMT、4-HO-MIPT、5-HO-DMT (Bufotenine)、4-HO-MET、4-AcO-MET、5-MeO-AMT、Phenazepam、Diclazepam (Chlorodiazepam)、Etizolam、Desoxy-D2PM、U47700、Methiopropamine (MPA)、Ethylphenidate、 α -PVT (α -Pyrrolidinopentiothiophenone)、Ibogaine、Ephedrine (NEDPA)、Fluorophenmetrazine、Flualprazolam、Trifluoromethylphenylpiperazine、N-Benzylpiperazine(BZP)、Dibenzylpiperazine(BDZP)、MT-45、meta-chlorophenylpiperazine (mCPP)、P-fluorophenylpiperazine (pFPP) 及 MBZP(1-methyl-4-benzylpiperazine)等 45 品項濫用藥物，並撰寫建議檢驗方法(草案)一篇。
擬解決之問題	建立濫用藥物 LC-MSMS 多重分析方法(包含定性及定量)，檢驗之項目至少包含 4-methyl-N,N-dimethylcathinone (4-MDMC) 等 45 品項濫用藥物。
預期成果	目前新興濫用品項繁多，尚未有一個快速及多重之分析方法，本計畫擬透過建立 45 品項濫用藥物之 LC-MSMS 多重分析方法(包含定性及定量)，快速分析新興濫用藥物。
計畫性質	建立 45 品項濫用藥物 LC-MSMS 多重分析方法(包含定性及定量)。
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 110 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日止
經費	總金額：1000 千元(經常門：1000 千元；資本門：)
	第一年經費上限 1000 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要

備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 研檢組 姓名： 岳宗漢 電話：02-2787-7738
期中應辦理事項	1. 依期中報告繳交前應完成工作項目表內容(至少完成 30 種品項分析方法開發與確效)。 2. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

衛生福利部食品藥物管理署
110 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	新興生醫臨床試驗及動物替代研究		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW110-FDA-D-114-000742		
計畫中文名稱	醫療助聽輔具品質驗證方法評估		
計畫摘要	人們與週遭環境互動時，聽力扮演重要的角色。它可協助建立人際關係，同時開啟豐富的感官體驗，聽力更具備高度的複雜性且敏感度。然而隨高齡化社會來臨，耳朵聽力退化狀況相當普遍，聽力退化可配戴聽力輔具來維持生活品質，因此年長者使用助聽器等輔具需求越來越高。此外，助聽器也可一定程度地協助聽覺障礙患者維持工作並參與各項社會活動，進而提升生活品質，達到健康生活的目標。 本計畫為確保民眾使用醫療助聽器的安全有效，擬針對國內、外標準組織制定有關醫療助聽器產品之檢測方法與文獻，評估合適的檢測技術與方法及國外上市審查對於醫療助聽器要求之檢測方法，並收集國內、外已核准的醫療助聽器產品資訊，進行分類與分析，提出醫療助聽器產品之安全性及功能性檢測項目及風險分析報告，以因應高齡化社會之醫療助聽器需求及使用安全。		
研究內容(應包含右列所有項目)	一、蒐集國內、外標準組織制定有關醫療助聽器產品之檢測方法，及國外上市審查對於醫療助聽器要求之測試規範，並彙整比較相關資料。 二、蒐集國內、外已核准的醫療助聽器產品資訊，進行分類與分析。 三、依據國內外相關標準規範檢測項目，評估最適的試驗方法並建立相關檢測技術。 四、針對取得許可證及宣稱醫療用途之醫療助聽器 5 件，依所建立之方法及草案(其檢測項目須經本署同意)進行檢測評估，並完成測試報告。 五、依據上述執行成果研擬醫療助聽器產品之風險分析及檢測項目建議案 1 份。 六、至少辦理 1 場產、官、學、研交流活動或專家會議，與國內產業界技術能力交流與溝通，並針對本署員工舉辦教育訓練至少 1 場，上述會議規畫均須經本署同意後始得執行並於 110 年 11 月 15 日前辦理完成。 七、於 110 年 12 月 31 日前彙整研究成果資料與專家意見，完成期末研究成果報告定稿及執行績效報告(膠裝本 1 式 5 份，電子光碟檔案 1 份)，並完成 GRB 系統之期末報告、實際成果績效資料及佐證資料填報，需依期末報告審查會議中所建議事項增修相關內容於紙本報告中。		
擬解決之問題	隨高齡化社會來臨，年長者使用助聽器等輔具需求越來越高。過去不斷有消費者申訴相關業者銷售之產品效能欠佳或不符合需求。依據行政院消費者保護處 109 年 1 月 13 日院臺消保字第 1090161249 號函，建議本署評估助聽器產品，建立產品效能檢測機制之可行性，並膺續強化後市場管理查核相關工作。		
預期成果	蒐集國內、外標準組織制定有關耳內助聽器產品之檢測方法與文獻，並彙整分析國內、外已核准的助聽器產品相關資訊，提出助聽器產品之安全性及功能性檢測項目及建立檢驗驗證技術，以因應高齡化社會之醫療輔具醫材需求及使用安全。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 1500 千元(經常門：1500 千元 ; 資本門：0)		
	第一年經費上限	1500 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		

採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 研檢組 姓名： 方毓廷 電話：02-27877742
期中應辦理事項	1.依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
110 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入智慧科技提升產品加值應用	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW110-FDA-D-114-000741	
計畫中文名稱	放射醫學影像診斷技術驗證方法研究	
計畫摘要	近年來，醫療影像在醫療診斷上已是不可或缺的工具，就國內而言以放射醫學影像使用狀況為最大宗，但大量的非結構化影像數據傳統上需要有經驗的資深醫師逐一判讀，是一項非常繁重且繁瑣的工作。為使我國醫學影像診斷技術能與國際接軌，亟須持續掌握國際間相關技術規範並研擬放射醫學影像診斷技術產品之檢測驗證指引(草案)及檢測技術，供廠商開發建立醫學影像診斷技術參考。 本計畫為建構數位放射醫學影像診斷技術之驗證平台及規範，將蒐集並彙整國內外數位放射醫療影像產品相關檢驗驗證技術及規範，評估並建立合適之檢測驗證技術與方法指引，以提升數位放射醫療器材發展並確保產品之安全有效。	
研究內容(應包含右列所有項目)	一、針對國內醫療院所常用放射醫學影像，蒐集至少 5 篇包含亞洲、歐洲及美國等放射醫學影像診斷技術資料或技術驗證評估規範，並進行分析資料彙整。 二、蒐集盤點國內、外已核准的放射醫學影像診斷產品之醫用軟體(包含人工智慧診斷醫用軟體)演算法驗證程序技術資料或技術驗證評估規範，並進行進行分類與分析。 三、參考國內外相關法規標準規範，草擬放射醫學影像診斷技術產品之檢測驗證指引草案。 四、建構 1 項放射醫學影像診斷產品之檢測驗證程序，例如人工智慧診斷醫用放射影像軟體之演算法驗證程序。 五、規劃及辦理放射醫學影像診斷技術專家交流會議至少 2 場次，每場次邀集放射醫學影像診斷技術領域專家至少 3 位，進行放射醫學影像診斷技術方法驗證規範研訂作業，並負責專家之邀請、接待及出席費用支給等相關事宜。 六、規劃及辦理「放射醫學影像診斷技術教育訓練」至少 1 場次，教育訓練內容需為放射醫學影像診斷技術及技術驗證評估規範等領域，應先提出規劃，經本署同意後執行，本署得視實際需求調整。 七、於 110 年 12 月 31 日前彙整研究成果資料與專家意見，完成期末研究成果報告定稿及執行績效報告(膠裝本 1 式 5 份，電子光碟檔案 1 份)，並完成 GRB 系統之期末報告、實際成果績效資料及佐證資料填報，需依期末報告審查會議中所建議事項增修相關內容於紙本報告中。	
擬解決之問題	人工智慧診斷醫學放射影像已成為全球之趨勢且被廣泛應用到各種領域或情境中；利用大量已有的影像數據和臨床診斷信息訓練人工智慧系統，識別醫學放射影像獲取重要信息，達到輔助臨床診斷，提高判讀醫學放射影像的效率，降低誤診、漏診機率，有限減輕醫事人員的負擔，為使我國醫學放射影像診斷技術能與國際接軌，亟須持續掌握國際間相關技術規範並研擬醫學放射影像診斷技術方法驗證指引(草案)及檢測技術	
預期成果	建立醫學放射影像 AI 診斷醫療器材檢驗技術平台及性能評估體系，減少人因判斷誤差等潛在風險，達到增進醫學放射影像診斷檢驗技術及提高臨床診斷效率，加速相關產品上市。	
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1200 千元(經常門：1200 千元 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	1200 千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 研檢組 姓名： 方毓廷 電話：02-27877742	
期中應辦理事項	1.依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

附錄二、機構研發能力說明 及計畫書格式

機構研發能力說明（簡述重要研發成就，請參考量化績效一覽表內容說明）
簡述重要研發成就

一、機構名稱：
二、機構研發能量說明： （一）學術主要成就：（期刊論文發表，含 SCI、IF 等說明） （二）技術創新：（專利、技轉數） （三）其他（曾執行各部會署政策導向型研究的具體成效）：
三、機構擬提研究重點：
四、擬提研究重點相關領域之過去研究成就： （一）學術主要成就：（綜整期刊論文發表一覽表，含 SCI、IF 等說明） （二）技術創新：（專利、技轉） （三）其他（曾執行各部會署政策導向型研究的具體成效）：
五、其他：

機構研發績效一覽表（__年至__年）或（分各年度呈現）

	績效指標	產出/數量	效益說明	提供佐證資料
學術成就	論文/著作	期刊論文發表總篇數(a+b) __篇 a. 國內期刊論文__篇 b. 國外期刊論文 __篇 研討會論文發表數(a+b) __篇 a. 國內研討會論文__篇 b. 國際研討會論文__篇	SCI/SSCI __篇 IF 說明	
技術創新	專利 (智慧財產)	發明專利申請件數 __ 件 發明專利獲准件數 __ 件 新型-新式樣申請件數__ 新型-新式樣獲准件數__ 商標品牌申請件數 __ 件 商標品牌獲准件數 __ 件 著作智財申請件數 __ 件 著作智財申請獲准件數__ 件	授權廠商數 __ 家 授權權利金 __ 千元	
	技術移轉	可移轉技術項數 __ 項 先期技術移轉項數 __ 項 先期技術移轉單位數__家 軟體授權項數 __ 項 軟體授權單位數 __ 家 技術移轉項數 __ 項 技術移轉單位數 __ 家 新技術/新品種引進項數__ 項	先期技術移轉金額 __ 千元 軟體授權金額 __ 千元 技術移轉金額 __ 千元 技術獲得國際認證數 __ 項	
政策管理	決策依據	提供重大統計資訊或政策建議報告 __ 份	政策建議報告提供部會參考採用部分為_____	
	規範/標準或政策/法規草案制訂	參與訂定規範/標準或政策/法規草案制訂件數 __ 件	提供部會訂定____規範/標準或政策/法規草案（請說明）	
其他				

衛生福利部食品藥物管理署
「110 年度委託科技計畫-審查類」計畫書

年 度： 110年度

計畫名稱： _____

分項計畫編號： MOHW110-FDA-

(請填寫所符合之分項計畫編號)

投標廠商： _____

計畫主持人： _____	簽 名： _____
--------------	------------

協同主持人： _____	協同主持人： _____
--------------	--------------

協同主持人： _____	協同主持人： _____
--------------	--------------

研究人員： _____	研究人員： _____
-------------	-------------

研究人員： _____	研究人員： _____
-------------	-------------

填報日期： _____

☐計畫型態：☐單一型 ☐整合型

☐新增型計畫：☐一年 ☐多年

☐計畫有採用問卷調查或量表

註:除英文摘要外，本計畫書限用中文書寫

目 錄

封 面	頁 碼
目 錄	
壹、綜合資料-----	() 頁
貳、計畫中文摘要-----	() 頁
參、計畫英文摘要-----	() 頁
肆、計畫內容-----	() 頁
一、研究主旨-----	() 頁
二、背景分析-----	() 頁
三、連續性計畫之執行成果概要-----	() 頁
四、實施方法及進行步驟-----	() 頁
五、成果預估-----	() 頁
六、KPI 之訂定-----	() 頁
七、重要參考文獻-----	() 頁
八、預定進度-----	() 頁
伍、人力配置-----	() 頁
陸、經費需求-----	() 頁
柒、需其他機關配合或協調事宜-----	() 頁
捌、近三年內核定及申請中之研究計畫-----	() 頁
玖、企業社會責任(CSR 指標) -----	() 頁
拾、附表	
附表一、計畫主持人、協同主持人、研究人員學經歷說明書共 () 份	() 頁
附表二、計畫主持人、協同主持人、研究人員最近三年內由本署或其他 機構經費支持，且擔任計畫主持人之計畫及申請中之其他計畫 之摘要，共 () 份-----	() 頁
附表三、計畫主持人、協同主持人、研究人員最近五年已發表之學術性 著作清單，共 () 份-----	() 頁
附表四、計畫主持人、協同主持人、研究人員執行本署委託研究計畫之 計畫著作一覽表（每一委辦計畫請填寫一份），共 () 份---	() 頁

共 () 頁

衛生福利部食品藥物管理署「110 年度委託科技計畫-審查類」

綜合資料

計畫名稱	中文：										
	英文：										
投標機構				投標機構統一編號 (8 位數字)						投標系所 (單位)	
計畫性質	☐ 基礎研究 ☐ 應用研究 ☐ 技術發展										
計畫型態	☐ 整合型 ☐ 單一型			本計畫是否為重新申請 (resubmitted)之計畫				☐ 是，原申請之年度： 年度 ☐ 否			
計畫期程	☐ 一年期計畫 ☐ 二年期計畫(年- 年) ☐ 三年期計畫(年- 年)										
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) ☐ 人體研究 ☐ 基因重組實驗 ☐ 動物實驗											
本計畫是否需使用管制藥品：			☐ 否 ☐ 是（請於計畫決標後，檢附資料向本署申請，核准後始得為之）								
執行期限	自 年 月 日 起 至 年 月 日 止										
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							
				人事費總和		業務費總和		管理費總和			
當年度											
年度											
年度											
合 計											
經費資料請與計畫書中伍、經費需求表所列之人事費總和、業務費總和管理費總和相符。											
計畫主持人		職 稱		聯絡電話		傳 真					
E-mail				行動電話							
連絡地址	□□□□□										
計畫連絡人		職 稱		聯絡電話		傳 真					
E-mail				行動電話							
連絡地址	□□□□□										

貳、計畫中文摘要：請摘述本計畫之目的與實施方法及關鍵詞

頁數限制：1 頁

計畫型態	☐ 整合型 ☐ 單一型
計畫期程	☐ 一年 ☐ 二年 ☐ 三年
計畫涉及調查研究（>30 單位以上之個人或團體之調查、訪談、篩檢等）	☐ 是 ☐ 否
是否屬以人為對象之研究	☐ 是(應進行性別分析、及檢附 IRB 審查文件) ☐ 否
研究成果歸屬	☐ 下放 ☐ 國有 (依公告內容圈選)

關鍵詞：_____

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除

參、計畫英文摘要：

頁數限制：1 頁

keywords：

肆、計畫內容

頁數限制：5 頁

一、研究主旨：

請分點具體列述本計畫所要達成之目標以及所要完成之工作項目，應避免空泛性之敘述。
屬多年期計畫者，應列述全程計畫之總目標及分年計畫之目的。請參考新興管理工具 OKR (Object-Key Results) 之核心概念，設定計畫之年度目標(Object，簡稱 O)與預期關鍵成果(Key Results，簡稱 KRs)。年度目標應敘明計畫預定達成的最終結果，預期關鍵成果則說明了如何衡量年度目標是否達成，兩者之間須有嚴謹的邏輯關係。計畫目標建議設定 1~2 個，每個計畫目標對應的預期關鍵成果最多 3 個。

● 計畫目標撰寫公式與範例

◇ 建議公式：

What (回答要做什麼?)，Why(解釋為什麼要做)
[副詞]+動詞+[形容詞+名詞]，[動詞+名詞]

◇ 範例

目標=動詞+名詞 (例：防堵非洲豬瘟)

目標=動詞+形容詞+名詞 (例：打造旗艦產品)

目標=副詞+動詞+名詞 (例：成功促進產品外銷)

目標=What(動詞+名詞)+Why(動詞+名詞) (例：開發疫苗，強化流感防疫)

● 預期關鍵成果撰寫公式與範例

◇ 建議公式：

How (如何做)，How much(實現什麼)
透過[措施]+實現[可度量的結果]

◇ 範例

1. 關鍵成果=措施+可度量的結果

(例：透過法規輔導，完成 4 件產品海外上市)

(例：透過補助產學合作案，完成 4 件可進行試量產的產品開發)

(例：透過補助，完成當年度流感疫苗開發與生產)

(例：透過驗證場域建置，完成 4 件符合國際標準的產品試驗證)

2. 關鍵成果=可度量的結果

(例：所有養豬場未檢驗出非洲豬瘟)

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除

二、背景分析：

頁數限制：5 頁

請敘述本計畫產生之背景及重要性，如：(1)政策或法令依據，(2)問題狀況或發展需求，(3)國內外相關研究之文獻探討，(4)本計畫與藥物(含醫療器材、化粧品)、食品之相關性等。

說明 1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為單行間距

3、繕打時請將本說明刪除

三、連續性計畫之執行成果概要

頁數限制：5 頁

(新申請之計畫可概述主持人過去曾執行之相關計畫成果及實際應用情形)

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為單行間距

3、繕打時請將本說明刪除

四、實施方法及進行步驟：

頁數限制：10 頁

研究計畫應詳細說明研究設計、資料收集及分析方法。**屬多年期計畫者，應分年度將實施方法及進行步驟詳細說明。**

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為**單行間距**

3、繕打時請將本說明刪除

五、成果預估：

請說明依規格實施本計畫後，預期達成之新發現、新發明、論文發表及可能為藥品或食品衛生政策參採之部份等。屬多年期計畫者，應列述全程計畫及分年計畫之成果預估。
請依預期關鍵成果對應產出之多項 KPI 彙整填寫。

- 說明：
1. 請以標楷體 12 號字繕打
 2. 行距設定為單行間距
 3. 繕打時請將本說明刪除限制頁數：3 頁

六、KPI 之訂定：參考初級產出量化值與效益說明欄，填寫預定產出內容。

	填表說明			預定產出之 KPI
	績效指標	初級產出量化值	效益說明	
學術成就 (科技基礎研究)	A.論文	論文發表數量、國內外期刊發表數量、重要期刊 (SCI、SSCI、EI、AHCI、TSSCI 等) 發表數量等	論文發表在國際上重要研討會或期刊 (篇數)、被引用次數及影響係數、論文獲獎 (次數)	
	B.研究團隊養成	系內、校內跨領域、跨校或跨組織合作團隊數目	形成研究中心或實驗室數目	
	C.博碩士培育	參與計畫執行之碩士研究生及博士研究生數量	研究生畢業後從事之相關行業人數	
	D.研究報告	數量	研究成果被引用或被參採情形等	
	E.辦理學術活動	辦理國內、雙邊或國際之研討會 workshop、學術會議 symposium、學術研討會 conference、論壇 forum 次數。出版論文集數目	辦理主要之國際研討會場次	
	F.形成教材	製作課程、教材、手冊或自由軟體授權釋出教材 (件數)	課程、教材、手冊、軟體被引用情形，或其他個人或團體之加值利用情形等	
	其他			
技術創新 (科技整合創新)	G.專利	申請、獲得國內或國外之專利 (件數)	應用、引用、移轉 (授權金、權利金)	
	H.技術報告	數量	授權使用 (授權金)	
	I.技術活動	發表於國內或國外研討會 (場次)	技術活動參與人次、主辦國際重要技術活動場次等	
	J.技術移轉	可移轉技術 (件數)、先期技轉 (項數、家數、金額)、釋出軟體執行檔、自由軟體授權 (項數、家數)、引進技術 (件數)	技術移轉 (移轉金、授權金、權利金)、應用、引用、技術獲得國際認證數	
	S.技術服務	技術服務 (項數、家數、金額)、委託案及工業服務次數	金額	
	其他			
經濟效益 (產業經濟發展)	L.促成廠商或產業團體投資	研發投資 (件數、金額)；生產投資 (件數、金額)；新創事業 (家數、金額)	產品上市 (項數、產量、金額)、量產 (產量、產值)、智財權授權 (件數、金額)	
	M.創新產業或模式建立	成立營運總部 (家數)；衍生公司家數或參與產業團體數；創新模式衍生產品 (品項數、產量、產值)；建立產業發展之環境或體系、營運模式件數	增加台灣產業運籌電子化擴散面積；衍生公司 (生產投資金額、研發投資金額、產值)；衍生產品 (品項數、產量、產值)；環境改善或體系建立；提高產品競爭力，促進產業發展	
	N.協助提升我國產業全球地位或產業競爭力	建立國際品牌排名、相關產業產品世界排名	相關產業 (品) 產值國際排名等	

	填表說明				預定產出之 KPI
	績效指標		初級產出量化值	效益說明	
經濟效益（產業經濟發展）	O.共通/檢測技術服務		輔導廠商或產業團體（品質保證、技術標準認證、實驗室獲得認證數、申請與執行主導性新產品及關鍵性零組件等件數、家數、配合款）；技術操作教育訓練（次數、人次）作業準則之技術服務、輔導、講習（次數、人數）；提供國家級校正服務（件數）	個人獲得相關專業證照（人次）、衍生之國家/國際證照（項數）、提升專業能力、產業競爭力、國內二級校正衍生數	
	T.促成與學界或產業團體合作研究		合作研究件數、研究金額	產品上市（項數、產量、金額）、降低成本金額（件數、金額）、提升產品附加價值（件數、金額）	
	U.促成智財權資金融通		輔導診斷、案源媒合（家數）	協助中小企業取得融資及保證（家數、金額）	
	其他				
社會影響	民生社會發展	P.創業育成	家數	廠商研發投資、生產投資	
		Q.資訊服務	設立網站、提供客服	包含網站訪客人數或人次、縮短行政作業時間比率、服務使用提升率、服務滿意度、外部評鑑或查核機制獲獎情形等	
		R.增加就業	人數	降低失業率，提升國民生產毛額	
		W.提升公共服務	旅行時間節省（換算為貨幣價值）	運輸耗能節省金額、減少二氧化碳排放量	
		X.提高人民或業者收入	受益人數、金額	受益人數、增加收入（金額）	
		其他			
	環境安全永續	V.提高能源利用率	技術應用或產品開發之能源效率提升百分比	技術或產品上市銷售帶動節約能源量；減少二氧化碳排放量	
		Z.調查成果	調查結果圖幅數、面積、調查點筆數、資料量、影像資料量	包含國土、環境、健康等各式調查之調查重要發現，以及調查結果可輔助決策之準確度等	
		其他			
其他效益（科技政策管理）	K.規範/標準制訂		參與制訂政府或產業技術規範/標準（件數）、共同發表政府或產業技術規範/標準（件數）、參與政策或法規草案之訂定（件數）	包含採用技術規範/標準之廠商家數、產品種類等，以及政策建議被採納、法規草案公告實施件數等	
	Y.資料庫		新建資料庫（資料庫數目、資料筆數、資料量）；新建資料庫關聯數量、使用人數與好評數	1.資料庫整合服務加速（分鐘） 2.資料庫之資料量與查詢介面方便度 3.使用人次提升率、滿意度等	
	XY.性別平等促進（註）		性別或弱勢族群的受益情形	性別或弱勢族群的受益比率	

	填表說明			預定產出之 KPI
	績效指標	初級產出量化值	效益說明	
	AA.決策依據	新建或整合流程、重大統計訊息與政策建議、決策支援系統及其反應加速時間、節省經費	1.政策建議被採納數 2.流程整合之效益數目 3.重大統計訊息 4.節省公帑數目	
	其他			

七、重要參考文獻：

頁數限制：5 頁

依一般科學論文之參考文獻撰寫方式，列出所引用之參考文獻，並於計畫內容引用處標註之。

- 說明：
1. 請以標楷體 12 號字繕打
 2. 行距設定為單行間距
 3. 繕打時請將本說明刪除

伍、人力配置：

人力配置：類別欄請分別填寫主持人、協同主持人、研究人員、專任研究助理、兼任研究助理等。研究助理如未確定人選，其姓名欄可填寫待聘。主持人、協同主持人、研究人員需填寫附表一、二、三。附表一需由填表人及計畫主持人簽章。

[illegible]

(如篇幅不足，請自行複製)

陸、經費需求表：

年度經費需求：		
1. 本計畫所需各項經費，請依照「衛生福利部及所屬機關科學及技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準」詳實編列，各經費項目請務必按照該標準表內所訂之名稱與次序填寫。說明欄內應詳細說明估算方法及用途。屬多年期計畫者，應 <u>分年度</u> 提出經費需求。		
2. 本表應與本計畫書中壹、綜合資料表內經費欄位相符。		
3. 人事費佔總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，倘計畫確有超過百分之五十必要性，請敘明詳細理由。		
4. 如需編列下列人事費用，請檢附相關證明文件：		
(1)計畫主持人：		
1. 具備博士或副教授（含）以上資格者。		
2. 擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。		
3. 公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。		
(2)協同主持人：		
1. 具備博士或助理教授（含）以上資格者。		
2. 擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。		
3. 公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。		
4. 如屬不支薪之協同主持人，則不受前 3 項之資格限制。		
(3)兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。		
(4)博士後研究員（專任）：具備博士資格者（應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘僱）。		
項 目	金 額	說 明
人事費總和		
業務費總和		
管理費總和		
計畫經費總和		

（如篇幅不足，請自行複製）

柒、需其他機關配合或協調事項

其他機關配合或協調事項：請逐項填明。若無配合或協調事項，則從略。			
配合或協調機關	配合或協調事項	配合金額	配合或協調單位系所主任或機關首長核章
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____

捌、近三年內核定及申請中之研究計畫

[illegible]

玖、企業社會責任(CSR 指標)

為員工加薪(如近一年內曾替員工普遍性加薪、後續履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資(不含加班費)至少新臺幣 3 萬元以上)、提供員工「工作與生活平衡」措施等。

拾、附表

附表一：計畫主持人、協同主持人、研究人員學經歷說明書（每人填寫一份）					
類 別	() 計畫主持人		() 協同主持人		() 研究人員
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：					
類 別	計 畫 名 稱	計畫內擔任工作	經費	計畫補助機關	起迄年月
近 三 年 內 曾 參 與 之 研 究 計 畫					
	(若無此資料，請填無此資料)				
執 行 中 之 研 究 計 畫					
	(若無此資料，請填無此資料)				
	(若無此資料，請填無此資料)				

填表人簽章：

計畫主持人簽章：

（姓名所載之本人及計畫主持人請務必簽章）

（篇幅不足，請自行複製）

附表二：計畫主持人、協同主持人、研究人員最近三年內主持或申請中(亦為主持人)之本署或其他機構（如衛生福利部、國衛院、科技部、經濟部、農委會、中研院、教育部等）經費支持之計畫摘要（若無此資料，請填無此資料）。

計畫名稱：

計畫主持人：

委託或補助單位：

執行期程：

經費：

摘要：(請摘述本計畫之目的與實施方法及結果；請務必清楚敘明是否與本次申請計畫內容有重複性或相關性)

頁數限制：5 頁/每人

附表三：主持人、協同主持人、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）（若無此資料，請填無此資料）。

附表四：計畫主持人、協同主持人、研究人員接受本署委託執行之計畫產出清單，無需附著作（每一計畫填寫一份）（若無此資料，請填無此資料）

_____年度計畫著作一覽表

計畫名稱：_____

主 持 人：_____計畫編號：_____

列出所有本署委託執行之計畫產出於下表，包含已發表或已被接受發表之文獻、已取得或被接受之專利、擬投稿之手稿（manuscript）以及專著等。「計畫產出名稱」欄位請依「臺灣醫誌」參考文獻方式撰寫；「產出形式」欄位則填寫該產出為期刊、專利、手稿或專著等，舉例如下：

序號	計 畫 產 出 名 稱	產 出 形 式	請 勾 選		備 註
			國內	國外	
1	Travell JG, Rinzler S, Herman M: Pain and disability of shoulder and arm. <i>J Am Med Assoc</i> 1942;120:417-22.	☒ 期刊論文 ☐ 研討會論文 ☐ 專利 ☐ 手稿 ☐ 專著		✓	SCI
2					
3					
4					

若期刊屬 SCI、EI、SSCI 或 A&HCI 等，請註明。

SCI: Science Citation Index，若發表之期刊為 SCI 所包含者，請於備註欄註明。

附錄三、計畫書基本資料表

衛生福利部食品藥物管理署
「110 年度委託科技計畫-審查類」-基本資料表

重點 編號 (研 究重 點)	計畫 類別	計畫 期程	計畫 中文 名稱	廠商 名稱	第 1 年計 畫金 額	第 2 年計 畫金 額	第 3 年計 畫金 額	計畫 總金 額	廠商 負責 人	廠商 統一 編號	廠商 郵遞 區號 (五 碼)	廠商 地址	廠商 電話 (代 表 號)	目前 廠商 總人 數	殘障 人士 人數	原住 民人 數	計畫 主持 人姓 名	計畫 主持 人職 稱	計畫 主持 人服 務系 所單 位	協同 主持 人或 研究 人員	郵遞 區號 (五 碼)	計畫 主持 人聯 絡地 址	計畫 主持 人聯 絡電 話
	(請填 寫新 增型 或舊 連續 型)	(請填 寫 1 2 3 或 年)																					
計畫 主持 人傳 真電 話	計畫 主持 人行 動電 話	計畫 主持 人電 子郵 件信 箱	計畫 聯絡 人姓 名	計畫 聯絡 人職 稱	計畫 聯絡 人聯 絡電 話	計畫 聯絡 人行 動電 話	計畫 聯絡 人電 子郵 件信 箱	本計 畫是 否執 行動 物實 驗	本計 畫是 否執 行基 因重 組試 驗	本計 畫是 否執 行人 體試 驗	本計 畫是 否使 用管 制藥 品	機構 公函 發文 字號	廠商 設立 登記 證明 字號	其他 證明 文件 字號									
								是或 否	是或 否	是或 否	是或 否												

註：1. 舊連續型計畫：指先前已獲前本署委託執行前面期程之延續計畫。

2. 舊連續型計畫：於 110 年度申請屬第 2 年請於計畫名稱後面加註（二）、屬第 3 年請於計畫名稱後面加註（三）。

3. 請用 Microsoft Excel 檔彙編此表。

附錄四、衛生福利部及所屬機關科學及技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準

衛生福利部及所屬機關科學及技術類委託研究計畫經費使用 範圍及編列基準

101 年 8 月 23 日衛署科字第 1010860610 號函修正
102 年 4 月 23 日衛署科字第 1020860100 號函修正
102 年 8 月 13 日衛部科字第 1024080072 號函修正
104 年 1 月 9 日衛部科字第 1034060960 號函修正
104 年 12 月 7 日衛部科字第 1044060684 號函修正
106 年 9 月 19 日衛部科字第 1064060424 號函修正
107 年 3 月 22 日衛部科字第 1074060094A 號函修正
108 年 6 月 28 日衛部科字第 1084060113 號函修正
108 年 12 月 30 日衛部科字第 1084060561 號函修正

項目名稱	說明	編列標準
人事費	人事費占總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，但有特殊需要者，得經各機關首長同意後，不在此限。	
1. 計畫主持人	1.符合總經費 $\geq$ 300 萬元的全國性多年期計畫，或屬	1.計畫主持人薪資以新臺幣
2. 協同主持人 ／兼任研究 員	跨領域、整合型之計畫，應於徵求計畫需求說明書，敘明符合編列協同主持人或兼任研究員、博士後研究員（專任）費用之研究重點項目，方得	（下同）10,000 元 /人月為上限。
3. 博士後研究 員（專任）	編列上揭費用，惟計畫主持人、協同主持人／兼任研究員及博士後研究員（專任）總支薪人數以	2.協同主持人或兼任研究員薪資以 6,000 元/人月為上限。
4. 研究助理薪 資	4 人為限： (1) 跨領域、整合型計畫之定義如下： a.跨領域計畫一係指計畫內容涵蓋 2 個以上不同的領域，如遠距照護計畫有醫療、資通訊 2 種以上領域之團隊共同合作完成，即屬之。 b.整合型計畫一係指計畫必須依公告整合 3 項（含）以上之相關研究項目，並有詳細工作分配與主題，且總主持人連同共同主持人合計至少 3 人，其工作說明如下： (a)總主持人負責所有分項計畫之行政統籌、協調等事宜，故除為整合型計畫之領導者及協調者外，且必須擔任其子計畫負責人，該子計畫若經審查未通過，則該整合型計畫將不予通過。 (b)總主持人需彙整所有主題內容成一本計畫書，由其所在機構進行投標，投標時應一併	3.博士後研究員（專任）：比照科技部補助延攬客座科技人才作業要點。 4.研究助理薪資標準：專任助理人員工作酬金得依其工作內容，所應具備之專業技能、獨立作業能力、相關經驗年資及預期績效表現等條件，綜合考量敘薪並由計畫執行機構自行訂定標準核實支給工作酬金，經機關首長同意後編列薪資。

	檢具子計畫承作單位之資格文件。 (c)總主持人得提列計畫辦公室之行政計畫，管控該整合計畫執行之進度、聯繫等相關經費。 2.未達總經費 300 萬元的全國性多年期計畫，或不屬跨領域、整合型計畫之上揭第 1 項條件者，僅能編列計畫主持人費用（1 人為限）。 3.計畫相關人員資格規定及支薪原則： # 資格規定 (1)計畫主持人： 1.具備博士或副教授（含）以上資格者。 2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。 3.公協會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。 (2)協同主持人： 1.具備博士或助理教授（含）以上資格者。 2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。 3.公協會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。 4.如屬不支薪之協同主持人，則不受前 3 項之資格限制。 (3)兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。 (4)博士後研究員（專任）：具備博士資格者（應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘僱）。 (5)研究助理：執行本計畫所需聘僱之專、兼任助理人員（含臨時人員），依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」辦理、「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用與運用要點」規定及各機關自行訂定之審核機制辦理。 # 支薪原則：	
--	--	--

5.保險	(1)主持人、協同主持人／兼任研究員，於計畫執行期間，得按月支領研究費。 (2)若在本部及所屬機關其他計畫已支領主持人、協同主持人／兼任研究員費用者，不得再重複編列支領。但因研究計畫需要，經各機關首長同意後得酌予增列。 (3)實際支領時應附支領人員學經歷級別。計畫書預算表內所列預算金額不得視為支領標準。 (4)在本計畫支領專任研究助理薪資者不得在其他任何計畫下重複支領。 博士後研究員及專兼任研究助理之勞、健保費。	依據勞工保險條例、勞動基準法及全民健康保險法等相關規定編列雇主應負擔之勞保及健保費用（非依法屬雇主給付項目不得編列），有關勞保及健保費用編列基準請自行上網參照勞動部勞工保險局以及衛生福利部中央健康保險署的最新版本辦理。
6.公提離職儲金或公提退休金	執行本計畫所需聘僱助理人員之公提離職儲金（計畫執行機構不適用勞動基準法者）或公提退休金（計畫執行機構適用勞動基準法者）。	依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」及「勞工退休金提繳工資分級表」編列。
業務費 稿費	稿費係實施本計畫所需撰稿及翻譯費。但撰寫本計畫之成果報告或發表之論文不得報支本項費用，計畫項下相關人員亦不得支領本項費用。	稿費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。
審查費	審查費係指執行本計畫所需聘請專家學者進行實質審查並提供書面意見所支給之酬勞。	審查費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。 按字計酬者:每千字中文 200 元、外文 250 元，最高得不超過 3,000 元。 按件計酬者:每件中文 810 元、

講座鐘點費	講座鐘點費係實施本計畫所需訓練研討活動之授課演講鐘點費或實習指導費。 專家指導授課之交通費可依「講座鐘點費支給表附則 5」主辦機關得衡酌實際情況，參照出差旅費相關規定，覈實支給外聘講座交通費及國內住宿費。計畫項下已列支主持費及研究費等酬勞者不得支領本項費用。	外文 1,220 元。 講座鐘點費分內聘及外聘二部分： 外聘： 國外聘請者：得由主辦機關衡酌國外專家學者國際聲譽、學術地位、課程內容及延聘難易程度等相關條件自行訂定。 國內聘請者：專家學者每節鐘點費 2,000 元為上限，與主辦或訓練機關（構）學校有隸屬關係之機關（構）學校人員，每節鐘點費 1,500 元為上限。 內聘：主辦或訓練機關（構）學校人員，每節鐘點費 1,000 元為上限。 講座助理：協助教學並實際授課人員，每節鐘點費比照同一課程講座 1/2 支給。 授課時間每節 50 分鐘。
臨時工資	實施本計畫特定工作所需勞務之工資，以按日或按時計酬者為限，受委託單位人員不得支領臨時工資。	依計畫執行機構自行訂定之標準按工作性質編列（每人天以 8 小時估算，實際執行時依勞動基準法相關規定核實報支），如需編列雇主負擔之勞健保費及公提勞工退休金則另計。
文具紙張	實施本計畫所需油墨、碳粉匣、紙張、文具等費用。	
郵電	實施本計畫所需郵資、快遞費、電報、電話費、網路使用費，但不得編列手機費用。	
印刷	實施本計畫所需書表、研究報告等之印刷裝訂費及	

	影印費。	
租金	實施本計畫所需租用辦公房屋場地、機器設備及車輛等租金。	車輛租用僅限於從事因執行本計畫之必要業務進行實地審查或實地查核時，所產生之相關人員接駁或搬運資料、儀器設備等用途，須提出證明文件，得列入本項，且不得重複報支差旅交通費。
設備使用服務費	實施本計畫所需之儀器設備使用之相關服務費。	
維護費	實施本計畫所使用儀器設備所需之修繕及養護費用。	
油脂	實施本計畫所需車輛、機械設備之油料費用。（車輛之油料費用，係指從事調查研究之實地訪查，而非屬派遣機關人員出差，其性質與出差旅費之報支不同，受委託或補（捐）助單位如無公務車可供調派，而需由實地訪查人員駕駛自用汽（機）車從事該訪查，且此項情況已於委託計畫（或契約）訂明者，其所需油料費，得由各委辦機關本於職責自行核處，檢據報支）	
調查訪問費	實施本計畫所需問卷調查之填表或訪視費。 問卷調查或訪視時所需之禮品或宣導品費用。 經本部審查核可之全國性之大型訪問調查，得以「衛生福利部委託研究計畫之調查訪問費審查標準」編列經費，並應詳列調查訪問所需細項經費；倘受委託單位有虛報情事者，得請其重新檢討或終止契約。（調查訪問除非需求說明書中載明，否則不得委外執行）	每份 50 元至 300 元（訪視費及禮品費合計），依問卷內容繁簡程度，酌予增減。經審查核可之全國性之大型訪問調查，不受上開經費限制。
受試者保險費	實施本計畫臨床受試者所需之受試保險費。（核實報支）	依需求，酌予增減。

受試者營養費	實施本計畫所需受試者營養費用。	每人次 50 元至 100 元，依需求，酌予增減。
醫學倫理委員會(IRB)審查費	實施計畫因涉及人體試驗及人體研究（例如：人體檢體採集或個人隱私資料之收集），須經醫學倫理委員會（IRB）審查者，得編列該項審查費。	每一計畫或每一人體試驗案審查費以 10 萬元為限，所需費用核實報支。
電腦處理費	實施本計畫所需電腦資料處理費。包括：資料譯碼及鍵入費、電腦使用時間費、磁片、磁碟、隨身碟、光碟片及報表紙等。 電腦軟體、程式設計費、電腦周邊配備、網路伺服器架設、網站或軟體更新費、網頁及網路平台架設等係屬設備，依規定不得編列購買費用。	
資料蒐集費	實施本計畫所需相關資料檢索費。	
圖書費	實施本計畫所需購置國內、外參考書籍、期刊以具有專門性且與研究計畫直接有關者為限。擬購置圖書應詳列其名稱、數量、單價及總價。	圖書費每本需低於 10,000 元。
材料費	實施本計畫所需消耗性器皿、材料、實驗動物、藥品及使用年限未及二年或單價未達 1 萬元非消耗性之物品等費用。 使用年限未及二年或單價未達 1 萬元之非消耗性物品以與計畫直接有關為限；且不得購置普通性非消耗物品，如複印機、印表機、電腦螢幕、碎紙機等。應詳列各品項之名稱（中英文並列）單價、數量與總價。	
出席費	實施本計畫所需專家諮詢會議之出席費。計畫項下之相關人員（已列支人事費之各類酬勞者）及非以專家身分出席者不得支領。 屬工作協調性質之會議不得支給出席費。 焦點座談參與座談者，非以專家身分出席，不得支領出席費。	出席費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。

國內旅費	實施本計畫所需之相關人員及出席專家之國內差旅費。 差旅費分為交通費、住宿費、雜費等。 出席專家如係由遠地前往（三十公里以外），受委託單位得衡酌實際情況，參照國內出差旅費報支要點規定，覈實支給交通費及住宿費。 凡公民營汽車到達地區，除因業務需要，報經本部事前核准者外，其搭乘計程車之費用，不得報支。	依「國內出差旅費報支要點」規定辦理，差旅費之編列應預估所需出差之人天數，並統一以 2,000 元/人天估算差旅費預算。 於距離受委託單位三十公里以內之地區洽公者，不得申報出差旅費。
聘請國外顧問、專家及學者來台工作費用	依行政院「各機關聘請國外顧問、專家及學者來台期間支付費用最高標準表」辦理。 已支領本項工作費用者，不得再支領其他工作報酬（如：出席費、鐘點費等）。	
餐費	實施本計畫執行需要而召開之相關會議，已逾用餐時間之餐費。	申請餐費，每人次最高 100 元。
其他	辦理本計畫所需之其他未列於本表之項目。	應於計畫書列明支用項目，並說明需求原因。
雜支費	實施本計畫所需之雜項費用。	最高以業務費之金額百分之五為上限，且不得超過 10 萬元。
管理費	本項經費應由計畫執行單位統籌運用，使用項目如下： （1）水、電、瓦斯費、大樓清潔費及電梯保養費。 （2）加班費：除計畫主持人、協同主持人及兼任研究員外，執行本計畫之助理人員及主協辦人員為辦理本計畫而延長工作時間所需之加班費，惟同一工時不應重複支領。 （3）除上列規範項目，餘臨時工資、兼任助理或以分攤聘僱協辦計畫人員之薪資，不得以此項核銷。 （4）依據全民健康保險法之規定，編列受委託單位因執行本計畫應負擔之補充保險費用。 （5）依據勞動基準法之規定，編列受委託單位因	1.視實際需要，每年度以不超過計畫下人事費（不含計畫主持人、協同主持人及兼任研究員費）及業務費總和之百分之十五為上限。 例如：管理費之計算公式：（人事費+業務費-主持人費-所有協同主持人費／兼任研究員費）x 15%。 2.補充保險費用編列基準請自行上網參照中央健康保險署的最新版本辦理。

	執行本計畫，應負擔執行本計畫專任助理人員之特別休假，因年度終結或契約終止而未休之日數，所發給之工資。	
--	--	--

備註 1：因本預算未編列資本門，故不能採購儀器設備，必要時可採租賃方式辦理。

備註 2：非委託研究計畫之科學技術類『委託辦理案件』得準用本基準。

附錄五、勞工退休金月提繳工資分級表

勞工退休金月提繳分級表

中華民國 108 年 10 月 30 日勞動部勞動福 3 字第 1080136084 號令修正發布，自 109 年 1 月 1 日生效

級距	級	實際工資/執行業務所得	月提繳工資/月提繳執行業務所得	級距	級	實際工資/執行業務所得	月提繳工資/月提繳執行業務所得
第1組	1	1,500元以下	1,500元		35	43,901元至45,800元	45,800元
	2	1,501元至3,000元	3,000元	第7組	36	45,801元至48,200元	48,200元
	3	3,001元至4,500元	4,500元		37	48,201元至50,600元	50,600元
	4	4,501元至6,000元	6,000元		38	50,601元至53,000元	53,000元
	5	6,001元至7,500元	7,500元		39	53,001元至55,400元	55,400元
第2組	6	7,501元至8,700元	8,700元		40	55,401元至57,800元	57,800元
	7	8,701元至9,900元	9,900元	第8組	41	57,801元至60,800元	60,800元
	8	9,901元至11,100元	11,100元		42	60,801元至63,800元	63,800元
	9	11,101元至12,540元	12,540元		43	63,801元至66,800元	66,800元
	10	12,541元至13,500元	13,500元		44	66,801元至69,800元	69,800元
第3組	11	13,501元至15,840元	15,840元		45	69,801元至72,800元	72,800元
	12	15,841元至16,500元	16,500元	第9組	46	72,801元至76,500元	76,500元
	13	16,501元至17,280元	17,280元		47	76,501元至80,200元	80,200元
	14	17,281元至17,880元	17,880元		48	80,201元至83,900元	83,900元
	15	17,881元至19,047元	19,047元		49	83,901元至87,600元	87,600元
	16	19,048元至20,008元	20,008元	第10組	50	87,601元至92,100元	92,100元
	17	20,009元至21,009元	21,009元		51	92,101元至96,600元	96,600元
	18	21,010元至22,000元	22,000元		52	96,601元至101,100元	101,100元
	19	22,001元至23,100元	23,100元		53	101,101元至105,600元	105,600元
	20	23,101元至23,800元	23,800元		54	105,601元至110,100元	110,100元
第4組	21	23,801元至24,000元	24,000元	第11組	55	110,101元至115,500元	115,500元
	22	24,001元至25,200元	25,200元		56	115,501元至120,900元	120,900元
	23	25,201元至26,400元	26,400元		57	120,901元至126,300元	126,300元
	24	26,401元至27,600元	27,600元		58	126,301元至131,700元	131,700元
	25	27,601元至28,800元	28,800元		59	131,701元至137,100元	137,100元
第5組	26	28,801元至30,300元	30,300元		60	137,101元至142,500元	142,500元
	27	30,301元至31,800元	31,800元		61	142,501元至147,900元	147,900元
	28	31,801元至33,300元	33,300元		62	147,901元以上	150,000元
	29	33,301元至34,800元	34,800元	備註： 一、本表依勞工退休金條例第十四條第五項規定訂定之。 二、本表月提繳工資/月提繳執行業務所得金額以			
	30	34,801元至36,300元	36,300元				
第6組	31	36,301元至38,200元	38,200元				
	32	38,201元至40,100元	40,100元				

	33	40,101元至42,000元	42,000元	新臺幣元為單位，角以下四捨五入。
	34	42,001元至43,900元	43,900元	

附錄六、衛生福利部及所屬機關研究計畫 助理人員約用注意事項

衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

108 年 6 月 28 日修訂

- 一、為簡化研究計畫助理人員之約用手續，凡執行本部及所屬機關委託或補助之各研究計畫主持人，得視實際需要依本注意事項規定，循其執行機構之行政程序簽報核准後約用。
- 二、委託或補助研究計畫專任助理人員屬臨時性質，不適用聘用人員聘用條例及行政院暨所屬機關約僱人員僱用辦法，其任職證明由計畫執行機構核發，計畫完成或停止時即應終止約用關係，各執行機構於約用時應預為說明。
- 三、助理人員與執行機構間如屬僱傭關係而適用勞動基準法者，應依勞動相關法規辦理，並於契約內載明約用期間有關工作時間、內容、酬金、差假、兼職限制等各項權利義務，其任職證明由執行機構核發。執行機構並應考量助理類別、領域、工作環境之特性，辦理適當之差勤管理。
- 四、研究計畫中約用之助理人員分下列三類，已獲聘下列任一類助理人員者，不得再擔任同一計畫之其他類助理人員：
 - (一) 專任助理人員：係指計畫執行機構編制外，循前述行政程序約用而全時間從事研究計畫研究工作之人員。
 1. 專任助理不得重複支領本部其他研究計畫之費用。但同一執行機構如因計畫執行需要，得循執行機構行政程序簽報核准，由二件以上計畫經費分攤專任助理所需費用。
 2. 在職或在學人員不得擔任專任助理，但可全時間從事研究計畫研究工作之夜間在學人員或假日在職進修人員不在此限（以上身分皆不能重複支領其機構之獎助金）。
 3. 專任助理參與本計畫前之相關工作經歷年資可併計提敘酬金，工作經歷由執行機構認定。
 - (二) 兼任助理人員：
 1. 講師、助教級助理人員（或相當職級者）：計畫執行機構之編制內人員或非計畫執行機構之編制內人員而確為計畫所需者，以部分時間從事專題研究計畫工作。
 2. 研究生助理人員：為約用與計畫性質相關之博士班、碩士班研究生，若所約用之研究生為新生尚未註冊時，以同級標準之臨時工資名義按月給付。
 3. 大專學生：以約用計畫性質相關之大學部及專科部績優之高年級學生為原則。
 - (三) 臨時工：其他因計畫需要之臨時性工作人員已擔任本部及所屬機關委託或補助研究計畫專任或兼任助理人員者，不得再擔任臨時工。

五、助理人員費用編列注意事項：

- (一) 專任助理費用：

1. 工作酬金得依其工作內容，所具備之專業技能、獨立作業能力、相關經驗年資及預期績效表現等條件，綜合考量敘薪並由執行機構自行訂定標準核實支給工作酬金，經機關首長同意後編列薪資。
2. 申請專任助理人員之人事費時，可加列一個半月酬金之金額，以為年終工作獎金之用。年終工作獎金發放之相關規定，依當年度行政院規定辦理：
 - (1) 當年元月三十一日前已在職人員至同年十二月一日仍在職者，發給一個半月工作獎金。
 - (2) 二月一日以後各月新進到職人員，如同年十二月一日仍在職者，按實際在職月數比例計支。
 - (3) 擔任本部及所屬機關不同專題研究計畫項下之專任助理，不論在職月份是否銜接，均可依其實際在職月數合併計算後，按比例發給，其任職前之當年政府機構相關工作在職月數可合併計算發給年終獎金。
 - (4) 留職停薪人員得按實際在職月數比例，依在職最後一個月所支待遇標準計發。
- (二) 兼任助理費用：依執行機構自行訂定之標準按計畫性質核實支給講師、助教級兼任助理工作酬金；學生兼任助理認定屬學習範疇者，支給研究津貼；認定屬僱傭關係者，支給工作酬金。
- (三) 臨時工資：依執行機構自行訂定之標準按工作性質，按日或按時核實支給。
- (四) 保險費：計畫執行機構應依勞工保險條例及全民健康保險法之規定，辦理約用助理人員之保險，其雇主應負擔之保險費用編列基準（非依法屬雇主給付項目不得編列），比照勞工保險局及中央健康保險署最新規定辦理。
- (五) 勞工退休金或離職儲金：
 1. 適用勞動基準法之計畫執行機構，約用本國籍助理人員時，應依有關規定按月提繳勞工退休金，儲存於勞工保險局設立之勞工退休金個人專戶，所需經費由本部及所屬機關委託或補助研究計畫之人事費提撥；約用非本國籍專任助理人員時，依相關規定辦理。
 2. 不適用勞動基準法之計畫執行機構，應比照「各機關學校聘僱人員離職給與辦法」之規定，由執行機構辦理按月提存離職儲金之公提儲金部分。
- (六) 其他應注意之事項：
 1. 計畫執行機構如因實際需要，必須調整原核定之助理人員類、級別、人數，由計畫主持人循行政程序簽報執行機構核准後，在原核定人事費內自行勻支，不須事先報經本部及所屬機關同意。
 2. 依本注意事項約用之各類助理人員，如有特殊需要支領其他工作津貼或助學金，計畫主持人應依經費編列原則及基準辦理，並經執行機構同意。

3. 執行單位聘用研究生助理人員及大專學生應注意之事項：

- (1) 大專校院執行機構約用學生擔任兼任助理，應依教育部「專科以上學校獎助生權益保障指導原則」認定屬學習範疇或僱傭關係，並依相應之規定辦理。
 - (2) 學生至所就讀大專校院以外之執行機構擔任兼任助理，經學生就讀之大專校院認定屬學習範疇者，該執行機構得比照大專校院之規定約用其為學習範疇之兼任助理。
 - (3) 研究生或大專學生如辦理休學，自學校開立休學證明書所載之日期起，不得擔任兼任助理。
4. 計畫執行機構應檢附有關約用人員名冊及印領清冊等資料，納入原始憑證核銷。
5. 各計畫執行機構約用助理人員實應依照本注意事項規定辦理，如查有不實，除其所支人事費用不予核銷且追繳外，本部及所屬機關並得暫停計畫主持人之計畫申請資格。

六、迴避進用規定：

- (一) 各機關執行各經費核撥機關所補助各類專題計畫，該計畫主持人、共同主持人、各機關長官（首長、校長等）及其各級主管長官（各級單位主管、院長、系所主任等）之配偶及三親等以內血親、姻親應迴避進用為該計畫之臨時（或約用）人員（含專任助理、兼任助理及臨時工等助理人員）。
- (二) 計畫主持人及共同主持人如為「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用及運用要點」迴避進用規定之機關長官或各級主管長官（例如校長、院長或系所主任等），應依該規定迴避進用。

七、本注意事項如有未盡事宜，依本部及所屬機關其他相關規定辦理。

附錄七、各機關聘請國外顧問、專家及學者來台工作期間支付費用最高標準表

各機關聘請國外顧問、專家及學者來台工作期間支付費用最高標準表

104.10.28

項目 級別	報酬（含生活費）			機票 票款	保險 費	國內交 通費
	按日計酬	按月計酬				
	來臺工作三個月以 內者	來臺工作三個月以 上不滿一年者	來臺工作一年以上者			
一、 諾貝爾級	每人每日 14,260 元	每人每月 304,395 元	每人每月 275,405 元	最 高 給 付 頭 等 艙 票 ， 核 實 報 支	核 實 報 支	核 實 報 支
二、 特聘講座	每人每日 10,695 元	每人每月 231,920 元	每人每月 217,425 元			
三、 教授級	每人每日 8,915 元	每人每月 188,435 元	每人每月 173,945 元			
四、 副教授級	每人每日 7,130 元	每人每月 144,950 元	每人每月 130,460 元			
五、 助理教授級	每人每日 5,350 元	每人每月 101,365 元	每人每月 87,035 元			

註記：

一、表列各級人員須符合下列資格條件：

（一）諾貝爾級：曾獲諾貝爾獎、國家院士或具相當資格之專家、學者。

（二）特聘講座：

1、曾任國外著名大學教授，最近五年內有著作發表為國際所推崇者。

2、在學術上有崇高地位為國際知名，而為國內所無之專家、學者。

3、在應用科學、技術或專業領域上有特殊成就，並曾在國外擔任同等質量工作有年者。

（三）教授級：在應用科學、技術或專業領域上有特殊成就之教授或具相當資格之專家、學者。

（四）副教授級：在應用科學、技術或專業領域上有特殊成就之副教授或具有相當資格之專家、學者。

（五）助理教授級：在應用科學、技術或專業領域上有特殊成就之助理教授級或具有相當資格之專家、學者。

二、各機關聘請國外顧問、專家及學者來臺工作期間之認定基準，依雙方所訂工作契約或議定之內容支給，其中採按日計酬者，屬私人行程之日數應予扣除；至工作期間則由各機關就其實際工作性質、內容本權責認定。

三、按月給付報酬者，其來臺工作不足一個月之日數，係以月支報酬標準除以當月總日數後，依實際在臺日數計算。

四、補助機票之人數規定如次：

（一）聘期未滿三個月者，最高負擔本人頭等艙來回機票款。惟各機關如有特殊業務需要，得另專案報請主管機關衡酌實際需要，核定在本人最多二趟之商務艙來回機票款範圍內報支。

（二）聘期三個月以上未滿一年者，負擔本人及其配偶來回各一趟機票款。

（三）聘期一年以上者，負擔本人及其配偶來回各一趟機票款，並得補助十八歲以下子女最多二人之來回各一趟機票款。

（四）連續服務滿五年以上者，每滿五年核給本人一次返國探親來回機票補助，最高以三萬元為限。

- 五、各機關聘請之國外顧問、專家及學者聘約滿二年以上人員，補助搬遷費有眷者二千美元，單身者一千美元。行李超重費用含在搬遷費內。
- 六、各機關聘請國外顧問、專家及學者來臺工作期間支付費用均應適用本表，由各機關視其學術地位、專長及各機關經費情況，在表定最高標準範圍內自行核定支給。但情形特殊者，得專案報經行政院核准支給。
- 七、各機關對特殊及專業性案件得以按件計酬方式支付費用，並依據政府採購法及其相關規定，明列其工作範圍、工作目的及內容、應提送之成果等條件，訂定勞務契約辦理。
- 八、各機關聘請國外顧問、專家及學者來臺工作期間，所從事之專題演講如非屬原聘請機關約定範圍內之工作，得另依行政院核定之軍公教人員兼職費及講座鐘點費支給規定等相關規定覈實支給。
- 九、本表自 104 年 11 月 1 日生效。

附錄八、衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

一、衛生福利部（以下簡稱本部）為健全自行辦理或委外辦理調查之制度，避免資料重覆蒐集，並提昇調查資料應用功能，特制定本共同注意事項。

二、送核範圍：

(一)需送行政院主計處列管調查：

依統計法施行細則第十八條規定，各機關為業務需要，直接或委託其他機關、團體或個人，依一定要件，向民間個人、住戶、法人或團體三十個單位以上舉辦之統計調查，均應將**調查實施計畫送行政院主計處核定**，其包含：

1. 因業務需要由業務機關單位或由統計單位舉辦之統計調查。
2. 各機關委託個人或團體之研究計畫所需辦理之統計調查。

但不包含：

1. 教育及學術機關為學術研究而辦理之調查。
2. 僅為取得個別資料作專案應用為目的之調查。
3. 專為測驗民眾意向之調查。

(二)本部自行列管調查：

本部各單位及所屬機關為業務或研究需要，自行或委託他機關、團體或個人等，向個人、住戶、法人或團體三十個單位以上舉辦之調查、訪談、檢體採集或篩檢，以蒐集個別資料者，應送**本部統計室彙整之**，其範圍則為上述行政院主計處不包含之三項調查。

三、送件時限：

(一)需送行政院主計處列管調查：

依統計法規定需送行政院主計處核定之調查，其調查實施計畫概要依行政院主計處規定，於年度前送統計室彙整「**行政院衛生○○年度統計調查一覽表**」，應於調查三個月前，將依統計法規定內容製作之調查實施計畫先送其統計室審核，除臨時急迫性需要外，應切實於實施調查二個月前，送達行政院主計處核定。

(二)本部自行列管調查：

應送本部統計室彙整之統計調查，於執行統計調查三個月前填列「**衛生福利部業務調查計畫簡表**」（附表一）送本部統計室彙整。

四、計畫具備內容：

(一)需送行政院主計處列管調查：

送行政院主計處核定之調查實施計畫，應請依統計法施行細則第三十七條規定具備以下之內容：

1. 調查之目的
2. 調查對象及區域範圍
3. 調查項目、單位及調查表式（包括調查項目之定義及填表說明）
4. 調查資料時期

5. 實施調查期間及進度
6. 調查方法（抽樣調查者應附抽樣設計）
7. 結果表式及整理編製方法
8. 主辦及協辦機關
9. 所需經費及來源（如經費明細及預算說明書）
10. 其他必要之事項（如法令依據、訪查方式）

(二)本部自行列管調查：

應送本部統計室彙整之統計調查，填列「衛生福利部業務調查計畫簡表」(附表一)。

(三)上述二類調查，均應於計畫結束後二個月內，填列「衛生福利部辦理調查結果簡表」(附表二)及成果報告送本部統計室彙整提報本部統計委員會備查；統計室應將內容置於本部網路提供查閱。

五、計畫變更(註銷)處理：

(一)需送行政院主計處列管調查：

已送行政院主計處核定之調查，於有效期間內如擬變更調查內容，請依統計法施行細則第四十條之規定重新報送核定，舊文號予以註銷。調查名稱變更，亦比照辦理。

(二)本部自行列管調查：

已送本部統計室之調查計畫因故如擬變更或註銷統計調查計畫，請計畫變更一個月內填列「衛生福利部辦理調查計畫變更或註銷表」(附表三)送本部統計室彙整。

六、未送件處理：各機關向民間舉辦統計調查，未事先報送者，依統計法施行細則第四十一條規定，其所需調查經費，事後不予核銷，調查統計管理機關應副知調查辦理機關之會計單位，俾落實統計法之規定。

七、保密責任與罰則：

各種統計調查取得之個別資料，為政府明定列為機密之資料，依統計法施行細則第四十五及五十九條之規定各單位非經所在政府主計機關同意不得提供其他機關應用。辦理統計調查人員對各種統計調查取得之個別資料應予保密，不作其他用途。凡因洩漏個別資料致損害被調查者之權益時得視其情節輕重予以議處，其涉及刑責者應依法處理。

附表一

衛生福利部食品藥物管理署業務調查計畫簡表

調查名稱：
主持人：
調查對象與範圍：
調查辦理期間：
調查目的：
調查方法：
抽查或普查：
調查單位數：
調查主要項目：
主辦單位：
執行單位：
所需經費：
資料釋出時間與方式：
結果報告預定完成時間：

註：1.資料釋出時間係指統計調查所調查之原始數據可以釋放出來供各界應用之時間點。

附表二

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查結果簡表

調查名稱：
主持人：
調查對象與範圍：
調查辦理期間：
調查目的：
調查方法：
實查單位數：
調查主要成果：(結論)
調查建議事項：
實際經費：

註：調查計畫結束後填列本表，並與年度成果報告一併繳交。

附表三

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查計畫變更或註銷表

調查名稱：
主持人：
計畫變更(或註銷)理： ☐ 變更理由(請註明)： ☐ 註銷理由(請註明)：
計畫變更內容： (一)調查對象與範圍： (二)調查目的： (三)調查方法： (四)抽查或普查： (五)調查單位數： (六)調查主要項目： (七)主辦單位： (八)執行單位： (九)所需經費： (十)資料釋出時間與方式： (十一)結果報告預定完成時間：

註：計畫變更或註銷一個月內填列本表。

附錄九、人體研究法

人體研究法

中華民國 108 年 1 月 2 日
華總一義字第10700143921號令修正

第一章 總則

第一條 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。

人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。

第二條 人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。

第三條 本法之主管機關為衛生福利部。

人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。

第四條 本法用詞，定義如下：

- 一、人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- 二、人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
- 三、去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

第二章 研究計畫之審查

第五條 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。

但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。

第六條 前條研究計畫，應載明下列事項：

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。

第七條 審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。

審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

第 八 條 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。

前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

第 九 條 研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。

第 十 條 研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。

第 十 一 條 審查會應獨立審查。

研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

第三章 研究對象權益之保障

第 十 二 條 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、成年子女。
- 三、父母。
- 四、兄弟姊妹。
- 五、祖父母。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

第 十 三 條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

- 一、死者生前以書面或遺囑同意者。
- 二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
- 三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

第 十 四 條 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。

九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

第十五條 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

第四章 研究計畫之管理

第十六條 研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

第十七條 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

第十八條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。

前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。

審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

第十九條 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。

未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

第二十條 中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。

第二十一條 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

第五章 罰則

第二十二條 研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：

- 一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通過之研究。

- 二、違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。
- 三、違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。
- 四、違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。

有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。

第二十三條 研究機構審查會或獨立審查會違反下列規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分：

- 一、違反第七條第一項規定。
- 二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。
- 三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。
- 四、違反第十八條第三項規定。

第二十四條 研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：

- 一、違反第十二條或第十三條規定。
- 二、違反第十四條規定，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。
- 三、違反第十五條第一項規定。
- 四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。
- 五、違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。
- 六、違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。
- 七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

第二十五條 研究機構經依第二十二條或前條規定處罰者，併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

第六章 附 則

第二十六條 本法自公布日施行。

附錄十、動物實驗管理小組審查同意書 (範例)

○○○○○○○動物實驗管理小組審查同意書（範例）

Affidavit of Approval of Animal Use Protocol

oooooooooooo（機構英文名）

動物實驗申請表暨同意書編號：

計畫申請人：

職 稱：

單 位：

飼養/應用地點： /

計畫名稱：

本計畫之「動物實驗申請表」業經動物實驗管理小組 ☐實質☐形式審查通過。

本計畫預定飼養應用之動物如下：

動物種類

動物數量

計畫執行期間

○○

○○隻

○年○月○日至○年○月○日

The animal use protocol listed below has been reviewed and approved by the Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) .

Protocol Title：

IACUC Approval No：

Period of Protocol： Valid From:

To:

(mm/dd/yyyy)

Principle Investigator (PI)：

動物實驗管理小組召集人

IACUC Chairman

日期

Date

附錄十一、期中及全程應完成工作 項目表

年度期中報告繳交前應完成工作項目表

計畫編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

執行機構：

依計畫書內容 年度期中報告繳交前應完成工作項目：

項次	項 目	完成時間
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

（請依計畫目標自行調整項目數）

計畫主持人簽名：_____

日期：_____

____年度全程應完成工作項目表

計畫編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

執行機構：

依計畫書內容____年度全程應完成工作項目：

項次	項 目	完成時間
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

（請依計畫目標自行調整項目數）

計畫主持人簽名：_____

日期：_____

附錄十二、醫療機構及醫事人員發布 醫學新知或研究報告倫 理守則

醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則

衛署醫字第 0900072518 號公告

- 一、為確保醫療保健資訊品質，促進正面的衛生教育宣導，保障病人權益，維護醫療秩序，特訂定本倫理守則。
- 二、發表醫學新知或研究報告（含特殊個案病例），應注意下列原則：
 - (一) 國內人體試驗（含臨床試驗）之結果，應於「人體試驗執行成果報告書」經行政院衛生署審核通過後，始得發表，其內容應包括主題、目的、方法（接受試驗者標準及數目、試驗設計及進行方法、試驗期限及進度）、可能產生的傷害等資料，並應註明其為試驗性質。
 - (二) 在國內尚未使用之醫療技術、藥品及醫療器材，或國外人體試驗之結果，如經具學術公信力之期刊或機構認可，得引用轉述，但應註明其出處。
 - (三) 非屬人體試驗之醫學新知或研究報告，如其結果已於國內、外醫學會報告，或已累積適當樣本數，經生物統計學或流行病學方法分析後，得發表之。但發表之內容，應依其性質，包括樣本數、適應症、禁忌症、副作用、併發症等完整資料。
 - (四) 發布特殊個案病例，應以促進衛生教育宣導為目的。
 - (五) 應先製作新聞稿等書面資料，避免專業資訊引述錯誤。
 - (六) 應隔離血腥、暴露或屍體等畫面，對於涉嫌犯罪或自殺等病例，應避免描述其方法或細節。
- 三、發表醫學新知或研究報告（含特殊個案病例），不得有下列各款情形：
 - (一) 藉新聞媒體採訪、參加節目錄音錄影或召開記者會等方式，暗示或影射招徠醫療業務或為不實宣傳。
 - (二) 為招徠醫療業務，刻意強調如「國內首例」、「北台灣第一例」、「診治病例最多」、「全國或全世界第幾台機器」等用語。
 - (三) 為招徠醫療業務，刻意強調醫療機構名稱或醫師個人經歷資料。
 - (四) 未累積相當病例數，以生物統計學或流行病學方法分析，或未將研究結果先行發表於國內、外醫學會，即以醫學研究名義發表。
 - (五) 未同時提供適應症、禁忌症、副作用及併發症等完整資料。
 - (六) 引用醫學文獻資料，宣稱或使人誤認為其個人研究資料。
 - (七) 為迎合窺視心理、譁眾取寵、提高新聞曝光率或招徠醫療業務，而發布特殊個案病例。
 - (八) 宣稱施行未經核准之人體試驗。宣傳人體試驗之結果，或宣傳在國內尚未使用之醫療技術、藥品或醫療器材，而未強調其為研究階段或試驗性質，有誤導民眾之虞。
- 四、醫療機構或醫事人員發表醫學新知或研究報告時，應遵守「醫療機構接受媒體採訪注意事項」

**附錄十三、衛生福利部食品藥物管理
署補（捐）助或委辦計畫
派員出國作業要點**

衛生福利部食品藥物管理署補（捐）助或委辦計畫派員出國作業要點

99 年 3 月 2 日訂定

100 年 10 月 20 日修正

102 年 7 月 24 日修正

- 一、衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）為規範受本署補（捐）助或委辦單位以本署補（捐）助費或委辦費為財源，支應出國所需費用，特訂定本作業要點。
- 二、本署補（捐）助或委辦計畫，有需派員出國者，由本署業務主管單位，依本原則要點加以審查。
- 三、前點所稱補（捐）助或委辦計畫，其中出國經費占總經費之比例以不超過百分之二十為原則，並依據行政院所訂年度預算籌編原則及編製概算應行注意事項等相關規定辦理。
- 四、派員出國之人數、天數應力求精簡。每次人數以不超過二人為原則，同一年度內接受本署補助出國之次數，每人以一次為原則。對於第二人之出國經費，得視其出國理由之必需性，採不予補助或酌予補助。
- 五、該補（捐）助或委辦計畫之派員出國案如係應本署業務需要主動要求、有論文發表或經該計畫審查委員會委員及本署審查均表認可者，得不受前點人數及次數之限制。
- 六、各項補（捐）助或委辦計畫以派員出國開會、研習、訓練為原則。考察計畫請敘明考察機構、理由及預期成果，始准予補助。
- 七、補（捐）助或委辦計畫之出國經費補助項目包括往返機票、出國期間生活費及出席會議之註冊費。補助支給原則如下：
 - （一）機票費之補助，以由國內至國外工作地點最直接航程之經濟艙飛機票計支為原則。
 - （二）生活費依據國外出差旅費報支要點規定計支。
 - （三）出席會議之註冊費採核實報支。
- 八、本署補（捐）助或委辦計畫派員出國計畫經核定後應確實執行，如有特殊原因必須變更計畫，或因臨時業務需要派員出國者，應由本署業務主管單位重新審查核定。
- 九、各項補（捐）助或委辦計畫之派員出國案，均應詳實記載其活動進展與成效，並併入補（捐）助或委辦計畫成果報告中。

**附錄十四、醫藥教育研究試驗計畫使用
管制藥品申辦說明及醫藥
教育研究試驗計畫使用管
制藥品申請書**

【醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申辦說明】

一、法規依據

- 1.管制藥品管理條例第 6 條第 2 項規定：醫藥教育研究試驗人員非經中央衛生主管核准之正當教育研究試驗，不得使用管制藥品。
- 2.管制藥品管理條例施行細則第 2 條規定：領有管制藥品登記證之機構或業者，其醫藥教育研究試驗人員依管制藥品管理條例第 6 條第 2 項規定申請使用管制藥品，應由該機構或業者備具申請書，檢附醫藥教育研究試驗人員身分證明文件影本及其相關研究試驗計畫資料，向衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食品藥物管理署）申請，經中央衛生主管機關核准後，始得為之。

二、適用範圍

- 1.藥品試製或合成，使用管制藥品或製造未領有藥品許可證之管制藥品者
- 2.教學課程，使用管制藥品者
- 3.學術研究試驗計畫，使用管制藥品者
- 4.檢驗業務，使用管制藥品者
- 5.醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者

三、申請者資格

- 1.由醫藥教育研究試驗計畫主持人提出，經執行計畫之機構或業者向食品衛生管理署申請。執行計畫之機構或業者應領有管制藥品登記證（管制藥品管理條例第 16 條第 2 項、管制藥品管理條例施行細則第 2 條規定）。
- 2.未領有管制藥品登記證者之醫藥教育研究試驗機構，請先申請管制藥品登記證：填具申請書，檢附相關資料〔經政府立案之設立許可文件，負責人在職證明文件，及管制藥品管理人之專業證書（無專業證書者為身分證明文件）及其執業執照（無執業執照者為在職證明）〕與規費壹仟元，向本署申請。（管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法第 10 條）。詳情可參閱以下連結：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2099>
- 3.倘醫藥教育研究試驗機構領有管制藥品登記證之登載事項（如負責人、管制藥品管理人、機構名稱、地址等）有變更，應於事實發生之日起 15 日內，備具管制藥品變更申請書，並檢附相關文件，向本署辦理變更登記（管制藥品管理條例第 16 條第 3 項，管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法第 13 條規定）。詳情可參閱以下連結：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2102>。
倘醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書之負責人、管理人、或機構名稱、地址等，與其管制藥品登記證登載不相符，該申請案將不予核定。
- 4.使用管制藥品之醫藥教育研究試驗計畫，同時或分階段由不同機構或業者執行，各醫藥教育研究試驗計畫執行之機構或業者，皆需個別申領有管制藥品登記證，分別登錄申報管制藥品。

- 5.倘醫藥教育研究試驗計畫係委由他機構或業者進行(如藥商委託藥廠之研發試製)，該計畫由委託機構(藥商)提出申請，並應檢附委託書，以接受委託機構(藥廠)實際執行計畫者為主持人。
- 6.倘一機構或業者使用管制藥品醫藥教育研究試驗計畫，同時或分階段委由不同機構或業者執行(如學名藥之 BE 試驗，體外體內試驗分別由不同機構執行)，該計畫得由委託機構或業者提出申請，以整體計畫負責者為主持人，並應檢附委託書，總試驗計畫書應涵蓋各階段之執行機構、各計畫主持人、預定期程、各進行項目及使用藥品等。
- 7.機構或業者執行醫藥教育研究試驗計畫，應於其管制藥品登記證登錄之地址進行。倘該計畫非於管制藥品登記證登錄之地址(該址為隸屬於該機構之單位)進行，該地址單位亦需另申領(醫藥教育研究類別)管制藥品登記證。(管制藥品管理條例第 24 條規定)

四、申請程序

1.填具「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書」

- (1) 申請書需經研究計畫主持人、管制藥品管理人、負責人簽章，並加蓋機構印信戳記
- (2) 不同計畫請分開申請
- (3) 申請書上各事項請詳實填寫

2. 備妥應檢附資料

- (1) 藥品試製或合成，使用管制藥品或製造未領有藥品許可證之管制藥品者
 - 1.1 計畫主持人之身分證明文件影本(職員證或身分證或在職證明)
 - 1.2 試製計畫書(含全處方、試製批量、試製數量、抽樣量)
 - 1.3 管制藥品之用法、用量及需用數量估算說明，或管制藥品製造量估算說明書
- (2) 教學課程計畫，使用管制藥品者(未涉及動物實驗)
 - 2.1 計畫主持人之身分證明文件影本(職員證或身分證或在職證明)
 - 2.2 教學課程計畫書
 - 2.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- (3) 教學課程計畫，使用管制藥品者(涉及動物實驗)
 - 3.1 計畫主持人之身分證明文件影本(職員證或身分證或在職證明)
 - 3.2 教學課程計畫書
 - 3.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明(內容包括實驗動物種類、動物隻數、動物體重(kg)、管制藥品品項、使用劑量(mg/kg)、使用目的(麻醉、安樂死....)、次數等資料，計算公式：動物體重(kg)*動物隻數*使用劑量(mg/kg)*次數=管制藥品需用數量)
 - 3.4 動物實驗管理小組審查同意書
 - 3.5 動物實驗申請表
- (4) 學術研究試驗計畫，使用管制藥品者(未涉及動物實驗)

- 4.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
- 4.2 研究計畫書
- 4.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- 4.4 申請使用之管制藥品相關文獻資料或業經其他相關機關審核同意文件影本
- (5) 學術研究試驗計畫，使用管制藥品者（涉及動物實驗）
 - 5.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
 - 5.2 研究計畫書
 - 5.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明（內容包括實驗動物種類、動物隻數、動物體重(kg)、管制藥品品項、使用劑量(mg/kg)、使用目的(麻醉、安樂死....)、次數等資料，計算公式：動物體重(kg)*動物隻數*使用劑量(mg/kg)*次數=管制藥品需用數量)
 - 5.4 動物實驗管理小組審查同意書
 - 5.5 動物實驗申請表
- (6) 檢驗機構從事檢驗業務，使用管制藥品者
 - 6.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
 - 6.2 檢驗項目及其檢驗分析方法
 - 6.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
 - 6.4 申請使用之管制藥品相關文獻資料或業經其他相關機關審核同意文件影本
- (7) 醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者（A.依醫療法第 56 條及藥事法第 44 條規定，應經中央衛生主管機關核准者）
 - 7.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
 - 7.2 計畫書
 - 7.2 該人體（臨床）試驗計畫經中央衛生主管機關審核通過之許可文件影本
 - 7.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- (8) 醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者（B.非屬前項須依醫療法第 56 條及藥事法第 44 條規定，無需經中央衛生主管機關核准者）
 - 8.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
 - 8.2 醫院人體試驗委員會或藥事委員會同意函
 - 8.3 治療計畫書
 - 8.4 病患受試同意書
 - 8.5 申請使用之管制藥品之原廠國仿單及其中譯本
 - 8.6 有關該管制藥品之安全或療效資料及其中譯本
 - 8.7 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- (9) 醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者（C. 非屬前項 A 及 B 之人體試驗計畫，例如學名藥之 BA/BE 試驗等）
 - 9.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）

9.2 試驗計畫書（例如學名藥之 BA/BE 試驗計畫書）

9.3 受試者同意書

9.4 申請使用之管制藥品相關文獻資料

9.5 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

3.將上述申請書及應檢附資料，無需繳納費用，寄至本署（本署為衛生福利部授權辦理單位）辦理。

4.本署收件後，21 個日曆天之辦理期間，經審查通過即發給核准函，若需補件或不核准，則敘明原因函知申請者。

五、醫藥教育研究試驗計畫相關法規、申請書表、辦理情形之查詢

1.請至本署網站查詢，網址：<http://cdmis.fda.gov.tw/LC00100.asp>

2.查閱「管制藥品使用管理手冊」

3.本署承辦單位：管制藥品組證照管理科

承辦人聯絡電話：（02）2787-7619

傳真：（02）2653-1179

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

計畫主持人 姓名		身分證 統一編號		申請 日期	年 月 日
醫藥教育研究 試驗計畫名稱					
執行計畫期間	自 年 月 日至 年 月 日				
計畫聯絡人 電話或 Email	() @			傳真 號碼	()
申請使用 管制藥品 品項數量	項次	藥品名稱	管制藥品成分 及含量	製造廠名稱 及國別	執行期間 需用量
	共計	種藥品			
計畫執行地及 子計畫主持人 (不同於登記證地址或多 處執行地，請逐一填報)	序號	機構名稱及地址			主持人
應檢附資料	☐ 依執行計畫類別，檢附相關文件影本（詳閱背面說明） ☐ 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 ☐ 其他				
申請機構 業者名稱				管制藥品 登記證字號	
機構業者地址 (登記證)	郵遞區號 縣（市） 鄉（鎮市區） 路（街） 段 巷 弄 號 樓				
機構業者 負責人簽章				機構或業者印信戳記	

管制藥品 管理人簽章		
計畫主持人 簽章		
備註		

計畫為初次使用申請：

- 一、研究或教育單位申請管制藥品從事研究試驗者，應檢附下列文件：
 - (一) 研究（或教學）計畫書（含目的、方法、期間等）
 - (二) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
 - (三) 計畫主持人身分證明文件影本
 - (四) 如係執行動物實驗計畫，須提供動物實驗申請書及其核准文件影本
 - (五) 業經其他相關機關審核同意文件影本
- 二、西藥或動物用藥品製造業申請管制藥品供試製者，應檢附下列文件：
 - (一) 試製計畫書（含試製目的方法期間，全處方，試製批量批數，抽樣量等）
 - (二) 管制藥品之需用數量估算說明
 - (三) 計畫主持人身分證明文件影本
- 三、檢驗機構申請管制藥品從事檢驗者，應檢附下列文件：
 - (一) 檢驗計畫書（含檢驗項目及其檢驗分析方法）
 - (二) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
 - (三) 計畫主持人身分證明文件影本
- 四、申請管制藥品從事供藥品查驗登記之臨床試驗者，應檢附下列文件：
 - (一) 臨床試驗計畫經衛生署審核通過之文件影本
 - (二) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
 - (三) 計畫主持人身分證明文件影本
- 五、醫療院所專案申請管制藥品從事研究試驗者，應檢附下列文件：
 - (一) 醫院人體試驗委員會或藥事委員會同意函
 - (二) 治療計畫書
 - (三) 病患受試同意書
 - (四) 申請使用之管制藥品之原廠國仿單及其中譯本
 - (五) 有關該管制藥品之安全或療效資料及其中譯本
 - (六) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
 - (七) 計畫主持人身分證明文件影本

**附錄十五、醫藥研究或訓練用毒品及器具
管理辦法及領用醫藥或
研究用毒品及器具申請書**

醫藥研究或訓練用毒品及器具管理辦法

民國 93 年 02 月 24 日 修正

- 第 1 條 本辦法依毒品危害防制條例第十八條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 查獲之毒品或專供製造或施用毒品之器具（以下簡稱器具），合於醫藥、研究或訓練用者，其管理適用本辦法；本辦法未規定者，適用其他有關法令之規定。
- 第 3 條 查獲之毒品合於醫藥用者，行政院衛生署認有必要時，得由該局製藥工廠向法務部申請，經核准領用後，除本辦法之規定外，其管理適用管制藥品管理條例之規定。
查獲之毒品或器具合於研究或訓練用者，領有管制藥品登記證之機關（構），得向法務部申請領用。
前二項申請領用毒品或器具之機關（構），應檢具申請書載明領用毒品或器具之數量，附相關證明文件及計畫書，向法務部提出申請；經核准後，依核准文件向保管機關領用。
- 第 4 條 外國機關（構）需使用毒品研究者，應與本國機關（構）合作，由本國機關（構）依前條第二項及第三項規定申領後遞交。
前項外國機關（構）管制、使用、剩餘毒品處理情形及研究結果，應以正式公文書告知本國申領機關（構）陳報法務部。
- 第 5 條 保管機關應切實依據核准文件，交付毒品或器具後取據附卷，並即將交付之項目及數量函報法務部。
- 第 6 條 領用機關（構）應將領用之毒品或器具嚴密管制，並依計畫書及相關規定使用。領用機關（構）應將毒品或器具之使用結果陳報法務部；未用罄之毒品或無續行使用必要之器具，應檢還原保管機關，並副知法務部。
- 第 7 條 法務部得隨時派員會同行政院衛生署指定之人員檢查領用機關（構）之管制及使用情形。
- 第 8 條 保管機關應就每一裁判確定案件所扣押逾一公斤之毒品及器具，按月於該機關網站公告之，俾供有關機關（構）申請領用；各該案件經公告後一個月內無機關（構）申請領用者，依法銷燬之。
尚未裁判確定案件所扣押逾一公斤之毒品及其器具有腐敗、喪失、毀損之虞或因追查毒品來源地之急迫需要者，得經該案件承辦檢察官或法官書面同意後，依第三條及第四條之規定申請領用。
- 第 9 條 本辦法自發布日施行。

領用醫藥或研究用毒品及器具申請書

申請機關 (構)	管制藥品登記證 字號		機關 (構) 印信
	地 址		
	電 話		
	傳 真		
	聯 絡 人		
申領毒品 之分級、品 項及數量			毒品保管機 關(構) 名稱
申領器具 之品項及 數量			機具保管機 (構) 名稱
申領用途 及事由			檢附之計畫 書及相關文 件
遞交之機 關 (構) 及 方式	(申請醫藥用者免載)		檢附本國機 關 (構) 與 外國機關 (構) 合作之 相關文件
備 註			

Application form for the uses of the narcotics and implements that are deemed suitable for medical. pharmaceutical or researching purposes

Applicant (Institution/Agency)		Certificate No.		Seal of Institution (Agency)
		Address		
		Telephone No.		
		Facsimile No.		
		Person as a reference		
The categories and quantities of the seized narcotics for uses		Name of the institution(agency) for safeguarding of the seized narcotics		
The categories and quantities of the seized implements that are deemed suitable for medical, pharmaceutical or researching purposes for uses		Name of the institution(agency) for safeguarding of the seized implements		
Reasons for Application		Proposals and the concerned documents for uses		
the institution (agency) in charge of delivery and the method for delivery	(Only for researching purpose)	The concerned documents regarding cooperation between the domestic and foreign institutions (agencies)	(Only for researching purpose)	
Remark				