



衛生福利部食品藥物管理署
110 年度「建置數位化醫療器材
臨床試驗管理平台案」
需求說明書

(採購案號：MOHW110-FDA-B-113-000536)

中華民國 109 年 12 月

衛生福利部食品藥物管理署

110 年度「建置數位化醫療器材臨床試驗管理平台案」 需求說明書

壹、背景說明（計畫緣起）：

一、專案緣起

為提升國內醫療器材臨床試驗管理、促進臨床試驗執行品質及揭露臨床試驗相關資訊與結果，食藥署建置資訊系統平台，本平台主要用於管理醫療器材臨床試驗申請案遞交、審查、查核、試驗執行狀態登錄及試驗成果揭露等應用功能，以達成全面數位化管理醫療器材臨床試驗。

二、專案名稱：110 年度「建置數位化醫療器材臨床試驗管理平台」（下稱本專案）

三、專案目標：

本專案目標主要包括：

- （一）規劃妥適之操作介面、系統架構及統計分析功能，建置應用系統能執行醫療器材臨床試驗管理作業，包含申請單位管理、試驗主持人人員管理、審查人員與專家委員資訊及派案、線上審查與審查報告匯出、實地查核、案件申請流程管理、臨床試驗執行與試驗成果公開管理、公告事項及文件管理、帳號管理及統計分析等。
- （二）有效提昇本專案系統使用界面友善化(user friendly)，讓使用者能清楚並容易地操作相關系統功能，並能完整相容於時下三款主流瀏覽器（Internet Explorer、Google Chrome、FireFox）。
- （三）強化整體網頁應用程式安全，並針對個資法之範疇，保護相關機敏性資料。

四、本專案使用單位：

- （一）本署醫療器材暨化粧品組

(二) 審查員及專家委員(本署醫療器材暨化粧品組、大專院校教授、醫療機構之醫師與醫檢部主任等及法人團體)

(三) 外部單位(含委辦單位、大專校院及法人團體等)

(四) 申請單位(醫療機構、藥商)

五、本署網路環境

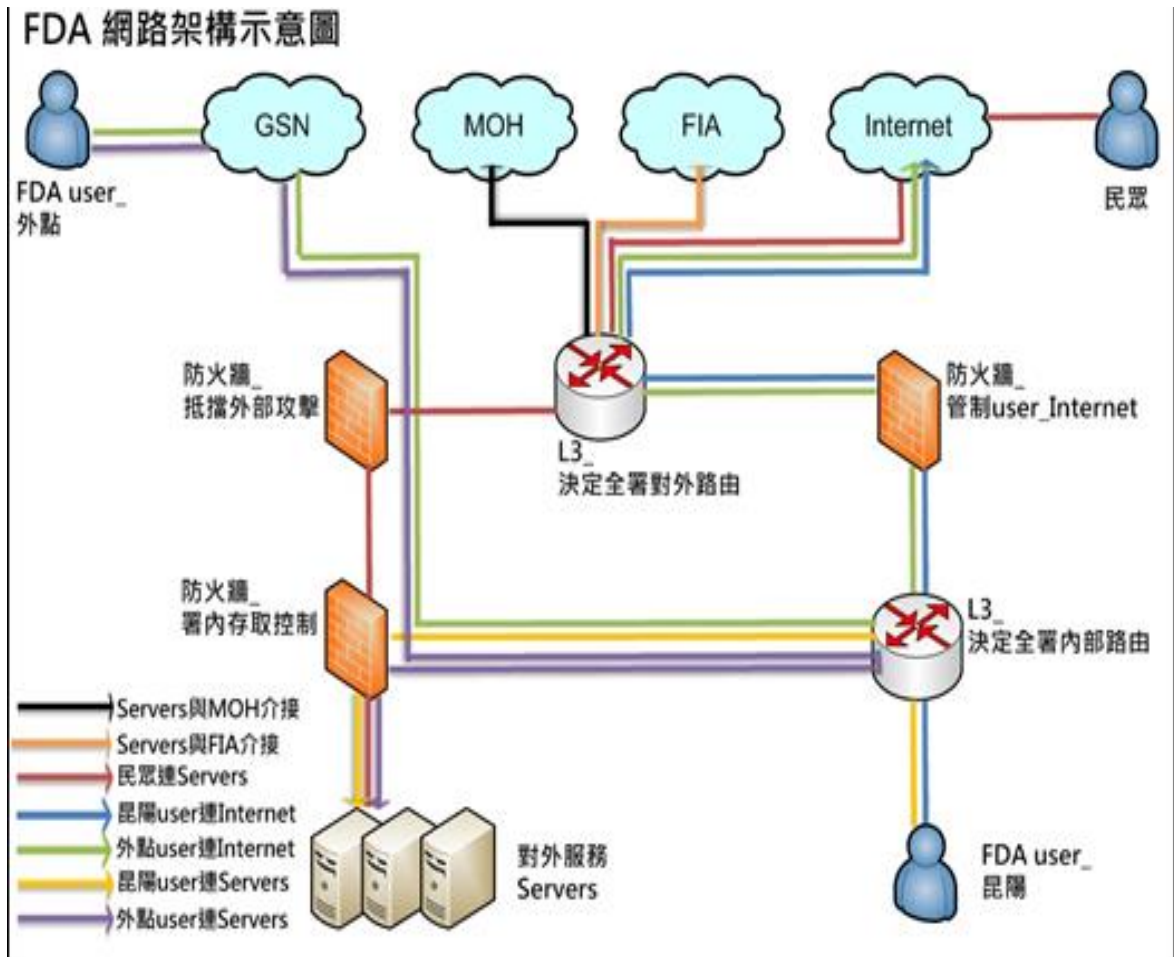


圖 1. 本署網路架構示意圖

貳、計畫執行工作內容 (或規格內容說明):

一、計畫執行內容:

(一) 專案成員組成

廠商須成立專案小組，專案小組成員至少須包括：1. 專案經理 2. 系統分析師 3. 程式設計師暨資料庫管理師 4. 文件及品質管理師。

(二)系統功能需求

本專案功能需求項目共分成臨床試驗申請案作業管理、資料管理、線上審查作業、實地查核管理、案件相關統計分析、文件管理及資訊系統管理等六項，架構如圖 2，廠商應與本署業務單位就前項功能進行需求訪談，並以本署確認之需求文件為準，依實際情況調整需求內容。

前台	後台
<ol style="list-style-type: none">1. 公告事項(最新消息/活動訊息/常見問題/相關連結)2. 核准案件與相關內容揭露(分類與關鍵字搜尋)3. 線上申請案(申請者填寫資訊/申請文件上傳)4. 申請者登錄案件執行狀況專區5. 統計分析6. 聯繫我們	<ol style="list-style-type: none">1. 公告事項管理2. 資料管理(申請單位管理/試驗主持人管理/審查人員與專家委員資訊及派案管理/申請者登錄案件執行狀況)3. 申請案管理(試驗申請/審查作業管理/案件查詢)4. 實地查核管理(實地查核作業管理/排序查核地點)5. 統計分析(申請案相關統計/專家委員統計/申請者登錄案件執行狀況)6. 聯繫我們

圖 2. 建置數位化醫療器材臨床試驗管理平台初步架構圖

1. 醫療器材臨床試驗之管理

本專案應成立工作小組協助本署在上述架構下擬定相關臨床試驗數位化管理項目，提升本署承辦人執行審查與查核及資訊公開作業順暢。另，系統需考慮法規修改對臨床試驗管理項目之影響與版本控制。

2. 申請單位管理

申請單位(醫療機構、藥商)欲申請臨床試驗相關事宜者於本平台填寫試驗機構資訊及申請帳號，外部申請者須填寫保密切結及/或證明資料等相關文件，並由本署承辦人確認後設定帳號權限。待外部單位取得使用權限帳號後，填寫申請案所需資訊並上傳申請資料，同時需有檢核表，檢核申請者上傳附件完備性。

3. 審查人員與專家委員資訊及派案管理

審查員與專家委員係經本署遴選方能執行書面審查及實地查核，因此本系統需提供審查員申請及自行輸入基本資料，經委辦單位及本署審核並設定系統使用權限，並由委辦單位及本署進行派案管理，系統須保留審查員與專家委員的所有相關歷史紀錄，供本署查驗。另，外部申請單位不得辨識專家委員身分，皆以代號呈現。

4. 線上審查

透過系統建立線上審查，並搭配具輔助審查之相關功能(如內建常用例句、推薦可參考之指引標準、報告審查進度、提示類似案件等)，且具系統性彙整各驗證報告之技術性評估意見，並生成完整審查報告。

5. 實地查核管理

透過系統建立實地查核資訊，包含試驗機構與各試驗機構收案數量、試驗主持人、實地查核成員名單、彙整缺失報告及專家委員滿意度調查等，由承辦人檢核查核成員名單妥適性及實地查核之試驗機構。藉由資訊系統進行相關實地查核結果之統計分析與排序查核地點先後順序。

6. 統計分析

提供各項統計分析功能，包括行政管理需求(含各類臨床試驗相關申請案之時效統計與准駁數量、案件缺失分析、案件稽催與通知等)、申請單位登錄資訊、定期與不定期實地查核、專家委員查核與審查場次等統計分析，並產出報表。

7. 資訊系統管理

提供對外(活動)訊息公告、相關規定文件、核准之臨床試驗案清單等前台供各界公開瀏覽或查詢，及申請單位登錄臨床試驗案件執行進度。

8. 資訊整合需求

如必要，需透過資訊整合取醫事系統中醫事機構的基本資料以作為申請的基本資料，系統須提供資訊安全保密機制使本署取得醫事系統醫事機構基本資料的功能，除當下最新資料之瀏覽，必要時，存取申請單位於醫事系統當下之基本資料等資訊。

如必要，需透過資訊整合接介相關繳費系統、本署電子公文系統與藥政系統及相關資訊系統。

9. 資安要求

需符合本署資訊系統安全要求及資訊委外共同說明書規範。

(三)系統環境要求：

1. 本署現有環境說明：

本專案系統上線、測試及備援所需之伺服器硬體及資料庫系統軟體由本署提供虛擬伺服器環境如下：

- (1). 伺服器作業系統：Windows Server 2016 standard
- (2). 集中資料庫版本：MS-SQL Server 2017
- (3). 虛擬主機平台：Microsoft Hyper-V

以上，廠商無須提供；如廠商規畫之架構非上述本署可提供者，須由廠商另行提供相關軟硬體設備。如廠商規劃之架構非上述本署可提供者，須自行提供相關軟硬體設備及安裝、設定。

(四)資料介接需求

本系統預計將與醫事系統等資料庫作介接整合，透過合適的資安申請模式讀取醫事機構於醫事系統的基本資料。

(五)交付文件、工作項目及完成期限

本專案須依下列時程進行，完成各階段工作並交付含紙本及電子

檔光碟之相關文件。

系統建置期	項次	交付文件、工作項目	完成期限	規格及數量
	1	專案啟動會議 (註：會議紀錄併同專案工作計畫書繳交)	廠商須於決標日次日起 20 個工作天內召開(如於 109 年決標，則自 110 年 1 月 1 日起 20 個工作天內；遇假日順延至次一工作日召開)。	書面 2 份
	2	1. 專案工作計畫書 2. 於政府研究資訊系統(GRB)登錄資料(計畫摘要填報 http://www.grb.gov.tw/index.htm)	專案工作計畫書：並於專案啟動會議召開後 10 個工作天內以公文書面送達繳交。於 GRB 登錄資料：決標日(如於 109 年決標，則履約期限自 110 年 1 月 1 日起)次日起 30 個日曆天(遇假日順延至次一工作日)	書面 2 份 光碟 1 份
	3	1. 需求訪談紀錄 2. 需求規格書及需求確認紀錄	決標日(如於 109 年決標，則履約期限自 110 年 1 月 1 日起)次日起 2 個月內完成 (遇假日順延至次一工作日)	書面 2 份 光碟 1 份
	4	系統分析及設計規格書	110/6/30	書面 2 份 光碟 1 份
	5	1. 系統功能確認報告書 (註：須完成本專案系統開發工作，將系統	110/8/31	書面 3 份

	<p>安裝於本機關測試環境，並依功能需求項目，逐條與負責承辦人確認功能是否符合需求。)</p> <p>2. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統)</p> <p>3. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統)</p> <p>4. 程式原始碼安全弱點掃描申請單</p> <p>5. 廠商提供自行安全檢測報告(網頁及程式原始碼)</p> <p>6. 非受託者自行開發之系統或資源清單(包括但不限於：內容、來源及授權證明)</p> <p>7. 開源軟體清單(包括但不限於：開源專案名稱、出處資訊、原始著作權利聲明、免責聲明、開源授權條款標示與全文)</p> <p>8. 專案成員資訊安全教育訓練證明</p>		光碟 1 份
6	<p>新系統第一階段上線 (註：本階段上線功能需包含本案需求說明書貳、一、(二)系統功能需求之 1 至 5 內容)</p> <p>1. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統)</p> <p>2. 程式碼安全弱點掃描申請單</p> <p>3. 系統功能確認報告書(註：須完成本專案系統開發工作，將系統安裝於本機關測試環境，並依功能需求項目，逐條與負責承辦人確認功能是否符合需求。</p>	110/10/1	書面 3 份 光碟 1 份
7	<p>1. 教育訓練執行報告書(含簽到單)</p> <p>2. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統)</p> <p>3. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統)</p> <p>4. 程式原始碼安全弱點掃描申請單</p>	110/11/30	書面 3 份 光碟 1 份
8	新系統第二階段上線	110/12/1	書面 3 份

		<ol style="list-style-type: none"> 1. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統) 2. 程式碼安全弱點掃描申請單 <p>系統功能確認報告書(註：須完成本專案系統開發工作，將系統安裝於本機關測試環境，並依功能需求項目，逐條與負責承辦人確認功能是否符合需求。</p>		光碟 1 份
	9	<ol style="list-style-type: none"> 1. 系統分析及設計規格書(更新版) 2. 系統管理手冊 3. 系統操作手冊 4. 系統安裝手冊 5. 災難復原手冊 6. 系統原始程式碼及執行碼電子檔光碟。 7. 完成 GRB 期末報告摘要、實際成果之績效資料及佐證資料填報。 	110/12/31	書面 3 份 光碟 1 份
系統 保 固 維 運 期	10	<p>每季系統維護工作報告，項目包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 大事紀要 2. 歷次會議紀錄(含簽到表) 3. 歷次會議追蹤事項及改進措施 4. 諮詢服務一覽表 5. 資訊系統維護服務單 6. 應用系統變更申請紀錄表 7. 廠商到場服務一覽表 8. 遠端連線存取使用紀錄表 9. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統) 10. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統) 11. 程式原始碼安全弱點掃描申請單 12. 廠商提供自行安全檢測報告(網頁及程式原始碼) 13. 非受託者自行開發之系統或資源清單(包括但不限於：內容、 	每季結束後 10 日內繳交	

	<p>來源及授權證明)</p> <p>14. 開源軟體清單 (包括但不限於： 開源專案名稱、出處資訊、原始 著作權利聲明、免責聲明、開源 授權條款標示與全文)</p> <p>15. 應用系統健檢報告</p>		
11	<p>1. 資訊資產清冊</p> <p>2. 資訊系統風險評鑑報告</p>	併同第1次 維護工作 報告繳交	書面1份 函送本署
12	<p>1. 災難復原文件及計畫</p> <p>2. 災難復原演練報告</p> <p>3. 系統滿意度調查結果報告</p> <p>4. 專案成員資訊安全教育訓練證明</p>	併同第3次 維護工作 報告繳交	書面1份 函送本署
13	<p>1. 最終修訂之系統文件紙本及電子 檔光碟，包含：</p> <p>(1) 系統分析及設計規格書</p> <p>(2) 系統管理手冊</p> <p>(3) 系統操作手冊</p> <p>(4) 系統安裝手冊</p> <p>(5) 災難復原手冊</p> <p>2. 系統程式原始碼及執行碼光碟。</p> <p>3. 專案期間取得資料銷毀/移轉切 結書</p> <p>4. 合約終止資料處理聲明書</p>	併同第4次 維護工作 報告繳交	書面1份 函送本署

註：

1. 投標廠商須於企劃書中依所規劃之執行期程自訂各項文件產出之交付查核點，並可另依執行需要，自訂其他必要之交付項目及其查核點，於本專案查核點前正式交付本署審核，自訂查核點及自訂交付項目應審慎合理可行。
2. 上述各項文件製作，依完成期限辦理，其餘部分如「資訊委外共同說明書」有規範者，須依其規範。
3. 上述各項文件，須於階段工作項目完成期限前，以書面送交本機關(日期以本機關收文日為準)，並配合本機關視實際需要，由廠商補充足夠數量。

(六)教育訓練需求

1. 廠商應針對本機關、專家委員及申請單位辦理相關訓練，使之瞭解本專案系統相關之功能操作方式與作業流程。授課時數每梯次至少 2 小時。本署視實際需求可額外增加梯次，廠商需配合辦理。
2. 廠商所提供之教育訓練梯次及地點原則如下：
 - (1) 針對本機關及專家委員於北區辦理 1 梯次教育訓練(視情況合併或分開辦理)。
 - (2) 針對申請單位辦理教育訓練至少 3 梯次教育訓練(應分別於北、中、南三區辦理，且北部場次視情況加開場次)。

(七)管理需求

1. 專案管理

- (1) 專案管理需求貫穿本專案執行之每一階段，為確保發展過程中能有令人滿意的績效，請提出管理辦法及計畫。
- (2) 專案小組組成：
 - i. 為確保作業品質，得標廠商應成立專案小組負責本專案之各項需求規劃、協調、分析、設計及測試工作。投標廠商須提供專案小組成員之學經歷、專長、技術證照、負責本專案之工作項目及工作內容以作為投標廠商評選之參考。
 - ii. 得標廠商於專案啟動會議前提交參與本專案人員相關資料(含該人員之學經歷及在本專案擔任工作等)送署審核，專案過程中非經本署公函同意不得更換。
- (3) 得標廠商於專案啟動時應提出專案管理計畫書，並依據專案進度之工作項目及時程，詳列工作查核點及分階段交付項目，以有效控制進度。
- (4) 得標廠商於專案期間定期由主持人或專案經理參加專案工作會議，針對本署提出之問題進行報告，以利本署相關人員了解專案進度。

2. 驗收管理

- (1) 得標廠商應依合約所訂之交付項目與時程，依序進行專案工

作，本署得不定期要求得標廠商提供進度報告。

- (2) 為確保得標廠商交付之工作項目能滿足本專案作業需求，故針對本案之相關執行成果應以量化及書面資料展示，由得標廠商提供成果報告，且得標廠商應提供各測試項目及結果報告，經本署實際驗證無誤，以作為驗收依據。

(八)相關系統軟、硬體需求

1. 廠商規劃之架構非上述本署可提供者，須自行提供相關軟硬體設備。
2. 本專案系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。
3. 投標廠商須於企劃書內提出系統架構與需求容量等規劃建議，並說明本專案伺服器端與使用者端所需之相關軟硬體，俾作為本署調配虛擬伺服器環境之資源與容量參考。如廠商規畫之系統架構非本署虛擬伺服器環境可提供者，廠商須於企劃書內專章逐節詳細說明，包含應用系統伺服器、資料庫伺服器、測試環境、備援機制等規劃，及一切達成本專案需求之軟硬體、合法授權、資訊安全與系統維運等建議，俾作為本案評審項目給分依據；企劃書內該章節所舉項目，皆視為本案預算規模內，廠商應給付之採購標的。

(九)智慧財產權歸屬

1. 承包廠商所有交付本署有關之文件及資訊系統著作權及智慧財產權均屬本署所有，並須放棄著作人格權，本署享有複製、散播、新增、修改、刪除等一切權利。非經本署公函同意，不可任意使用及掛名。
2. 承包廠商交付之本專案相關軟體項目中如包含第三者開發之產品，應切結保證並提供授權證明文件，以證明軟體使用之合法性（以符合中華民國著作權法規為準），並提供手冊、磁片或光碟片，若發生侵害第三人合法權益時，由承包廠商負責處理，並承擔一切法律責任。承包廠商如有隱瞞事實或使用未授權軟體之行為，致使本署遭致任何損失或聲譽之損害時，承包廠商應負一切損失賠償與責任，並放棄法律之先訴抗辯權。
3. 承包廠商自行開發之電腦程式應提供系統軟體原始程式碼（若應

用程式係由程式開發工具所開發，應將處理程序、鍵值定義及操作步驟等明列說明以代替原始程式碼)光碟片二份，經再生測試無誤後，交由本署保管做為系統維護之用，系統相關軟體如有修改時應配合一併更新。系統開發過程本署得指派人員參與，承包廠商應提供必要之指導及訓練，以協助軟體轉移順利進行。

(十)系統保固維運需求

1. 保固維運期間：本履約標的(項目：本案建置後新系統)自全案驗收合格次日起提供保固維運服務至 111 年 12 月 31 日。
2. 提供不另計費 10% (以總程式支數估算)之功能增修服務(既有程式變更 3 支視為新增程式 1 支計算；廠商以『應用系統變更申請紀錄表』配合辦理，並依雙方議定時程辦理完成)。
3. 電話諮詢服務：保固維運期間提供客服專線電話，提供本專案系統相關之操作及問題排除諮詢服務，時間為政府辦公日上午 9 時至下午 6 時。
4. 其他保固維運期間需求，詳本專案「資訊委外共同說明書」。

(十一) 強制性需求

1. 作業時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬承包廠商責任者，應由承包廠商負責更正；另損及他人權利義務，承包廠商亦須負責。
2. 承包廠商未依本專案契約執行，又未於本署要求期限內改善者，本署得終止契約。
3. 廠商如於 112 年度(保固期滿之下一年度)未能繼續承做本專案系統後續相關維護等服務時，應與新廠商辦理交接(含文件、系統操作、架構及最新程式原始碼)工作，交接期間為本署與新廠商相關維護等服務案決標次日起 1 個月內，並於交接期間提供新廠商免費諮詢服務，以便達到技術移轉之工作，如違反規定，本署得扣除全部保固保證金。

(十二)一致性需求

1. 本案資訊系統屬於「業務性」，安全等級「普」，廠商依行政院「資通安全法」-「資通安全責任等級分級辦法」-附表十「資通系統防護基準」提供適當安全控制措施並落實執行。
2. 本案系統之外部使用者如有查詢系統服務廠商之需求，機關將配

合外部使用者之要求，提供服務廠商之名單及業務資訊。

3. 為期機關所有資訊委外專案具有良好且一致之服務水準，已訂定「資訊委外共同說明書」，為專案執行之依據(詳如附件)，本項需求涉及之程式功能變更，廠商不得另行計費。
4. 依據資通安全法施行細則第4條第2項，委託業務涉及國家機密(國家機密指已依國家機密保護法核定機密等級者)之專案，廠商執行本專案且可能接觸國家機密之人員，應接受適任性查核，並依國家機密保護法之規定，管制出境。得標廠商亦須提出參與業務執行人員之國籍者說明，於下列選項勾選人員安全管控需求：
屬經濟部投資審議委員會公告『具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇』，或涉及國家機密，禁止來自大陸地區、第三地區含陸資成分廠商或在臺陸資廠商；得標廠商之專案成員中不得有具大陸地區或香港、澳門身分，或曾於該等地區擔任其黨務、軍事、行政或具政治性機關(構)、團體之職務，其分包廠商及其專案成員亦同。
屬具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務，或涉及國家機密，廠商執行本案業務之專案相關人員如具中華民國以外之國籍，須於投標時敘明之。
5. 廠商交付之軟體、硬體及服務等產品，不得為行政院依據「各機關對危害國家資通安全產品限制使用原則」所公布禁止使用的危害國家資安產品清單，若因業務需求且無其他替代方案，應具體敘明理由，經主管機關核可後，以專案方式購置，列冊管理，且不得與公務網路環境介接。
6. 資訊系統原則上不提供檔案上傳功能，若業務上有需要，系統須符合以下要求(例外排除須提報說明)：
 - (1) 系統服務帳號及資料庫必須改成 GMSA 帳號。
 - (2) 限制上傳資料格式。
 - (3) 限定上傳資料逕置入資料庫的 file stream，禁止存放 web 目錄。
 - (4) 資料須通過防火牆(UTM)所有掃描功能。
 - (5) Web 層須設為唯讀。
 - (6) 每年至少重新安裝一次。

- (7) 每有新的安全更新須在一週內完成。
7. 系統開發階段應進行網頁應用程式及程式原始碼弱點掃描，並提交檢測報告，報告中並應敘明檢測工具名稱，且以該工具最新版本進行檢測。
 8. 廠商履約結果如涉及利用非自行開發之系統或資源者，應標示非自行開發之內容與其來源及提供授權證明。
 9. 廠商履約期間，違反個資法或資通安全相關法令或知悉資通安全事件時，應立即通知本署、採行補救措施及配合本署進行後續處理。
 10. 本案新系統保固期後之每年基本系統維護費(不含駐點)不得超過系統建置費用之 12%。
 11. 本需求說明書中若述及時間，除另有規定外，概以日曆天計之。
 12. 資訊系統若有使用公鑰憑證(包含 MOICA, MOEACA, GCA, XCA 憑證)，不含 SSL 憑證，應依國發會頒布之「應用系統使用公鑰憑證處理之安全檢查表」
(https://gca.nat.gov.tw/download/AP_CHECKLIST.odt)，針對安全檢查表內容逐項進行檢查，並納入驗收項目，以確保系統之安全性。
 13. 應用系統健檢報告
 - (1) 日誌分析及本機防火牆，Web Log 及 OS 作業系統日誌
 - (2) 防毒軟體日誌分析
 - (3) 本機惡意程式或檔案檢視
 - (4) 本機更新檢視
 - (5) 安全設定檢視

二、本計畫案(採購標的)執行內容之主要部分：

- 本採購標的範圍之全部。

參、履約期限(執行期間)：

- 廠商應自決標日起(如於 109 年決標，則履約期限自 110 年 1 月 1 日起)至 110 年 12 月 31 日 以前完成履行採購標的之供應。

- 廠商應自決標日起 _____ 日曆天、 _____ 工作天內完成履

行採購標的之供應。

其他：_____。

肆、履約地點：

■ 招標機關地點：

■ 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

招標機關指定地點(請敘明)：

伍、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件：

一、投標廠商基本資格（具下列■資格之一者）及應檢附之資格證明文件（廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時本署並得通知廠商提供正本供查驗）：

財（社）團法人團體、公、協、學會

公（私）立大專院校

政府機關及其附屬之研究機構

■ 經政府合法登記之公司、行號、機構

經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）

二、應檢附之資格證明文件：

■ 廠商登記或設立證明影本【如：如公司登記或商業登記證明文件、非屬營利事業之法人、機構或團體依法須辦理設立登記之證明文件、工廠登記證明文件、許可登記證明文件、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件】。

上開證明，廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。

【注意：依經濟部 98 年 4 月 2 日經商字第 09802406680 號公告：「直轄市政府及縣（市）政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證，自 98 年 4 月 13 日起停止使用，不再作為證明文件。」準此，投標廠商如以營利事業登記證作為資格證明文件，而無其他足資證明之文件者，視為資格不符】

本採購屬經濟部投資審議委員會公告「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業

務範疇」之資訊服務採購，廠商不得為大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及經濟部投資審議委員會公告之陸資資訊服務業者。(上開業務範疇及陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議委員會網站 <http://www.moeaic.gov.tw/>)。

■ 廠商納稅之證明：

(1) 營業稅繳稅證明：為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者，得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆第一期營業稅繳納期限者，得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之；經核定使用統一發票者，應一併檢附申領統一發票購票證相關文件。(本項適用於依營業稅法須報繳營業稅者之情形)

(2) 所得稅證明：

最近一期之所得稅申報證明文件。廠商不及提出最近一年證明文件者，得以前一年之納稅證明文件代之。

(3) 營業稅或所得稅之納稅證明，得以相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅之查復表代之。

(4) 依法免繳納營業稅或所得稅者，應繳交核定通知書影本或其他依法免稅之證明文件影本。

廠商依工業團體法或商業團體法加入工業或商業團體之證明影本
(如：會員證)。

前述相關證明，下列單位得以組織條例、規程之影本或准予投標之公函正本(附於投標文件內)代之：

1. 公(私)立大專院校
2. 政府機關及其附屬之研究機構

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 740 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 490 萬元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 490 萬元整。

採固定金額給付之項目及費用：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟

佰拾元整。

1. 項目如下：

2. 採固定金額給付之經費，列入本案議價（約）範圍。惟決標後無須調整各項單價。

核實支付項目及費用：新台幣 仟佰拾萬仟佰拾元整。

1. 核實支付項目如下：

2. 核實支付項目之費用：

採固定金額給付：列入本案議價（約）範圍。惟決標無須調整各項單價。

非採固定金額給付：列入本案議價（約）範圍，決標後須依決標金額比率調整各項單價。

(一) 投標廠商應依 委託服務費用及 固定金額給付 核實支付項目，分別提列各項經費後加總填報總價投標。

(二) 注意：投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

本採購機關得依採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定，保留未來向得標廠商增購之權利，擬增購之項目及內容：

(一) 本案保留後續擴充之期間為 1 年，其上限金額為新台幣 250 萬元整。

(二) 本案保留後續擴充之項目及內容：

針對案內系統增修與維運，視法規調整功能，優化作業流程及統計分析相關功能，以協助數位化管理臨床試驗及揭露試驗成果與登錄試驗執行進度之順利運作。

二、代收代付項目及費用：新台幣 仟佰拾萬仟佰拾元整。

(一) 代收代付項目如下：

(二) 本部分費用，不列入本案預算金額，投標廠商免提列報價。

柒、服務建議書（企劃書）撰寫格式、內容及相關規定：

- 一、本案投標廠商是否須延聘相關專家學者組成「專家諮詢、顧問團隊或工作團隊」（下統稱「專家諮詢小組」）等類似組織或編組，以執行本計畫，並於服務建議書（企劃書）提報該等小組成員名單：

否

是，投標廠商應依本案服務建議書（企劃書）「貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：○、○」規定，組成「○○○○○○○」，並依下列規定辦理：

1. 投標廠商於得標後，應於「決標日起○日（日曆天）內」，提報全體專家學者名單及其書面同意文件送本署，經本署同意後，始得據以執行；未依前開期限提報者，依契約規定計罰逾期違約金。投標廠商無須於服務建議書（企劃書）內載明成員名單，未依規定仍提列者，依採購法第 50 條第 1 項第 2 款規定，列為不合格標。
2. 投標廠商應於服務建議書（企劃書）內載明專家學者成員名單，併檢附所列全體專家學者之書面同意文件，未完整檢附者，依採購法第 50 條第 1 項第 2 款規定，列為不合格標。

- 二、請本需求說明書之「柒、八」撰寫服務建議書（企劃書）。

- 三、經費編列請按 資訊服務委外經費估算原則 衛生福利部食品藥物管理署非科學技術類委託辦理計畫經費編列原則及基準 衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列原則及基準辦理。

- 四、除 A3 尺寸繪製之必要圖表（說）外，建議用 A4 縱向紙張，內文應以中文由左至右橫式繕打撰寫（如有必要時，得以英文註記）。宜加目錄、編頁碼（下方置中）、加封面（不須編頁碼）並裝訂成冊。

- 五、封面應載明計畫名稱、投標廠商、申請機構（或團體）名稱，廠商、機構（或團體）之負責人姓名及計畫提出日期。

- 六、投標廠商應提出服務建議書（企劃書）一式 10 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】及電子檔光碟 1 份參與投標評選，所提服務建議書（企劃書）經提出後不得退換或更換補件。

七、若於服務建議書（企劃書）中引用相關書籍資料，應加註引用書籍名稱，且不得有「互相抄襲」情形。如未予登載加註，且內容有雷同之處，由評選委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。

八、服務建議書（企劃書），其撰寫應至少包括下列內容：

1	目錄(目錄後請附上服務建議書中與本專案各項評選項目相關之「 重點內容摘要 」及「 頁次對照表 」一覽表。)	
2	專案概述	
	2.1	專案名稱
	2.2	專案授權
	2.3	專案目標
3	團隊專業能力及經驗	
	3.1	團隊專業能力(專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本專案相關之學經歷、專業系統證照等、具備完善之資通安全管理措施或通過第三方驗證、專案成員資安能力證明等情形，所列人員如何投入本專案工作，如何確保非僅掛名)
	3.2	廠商實績經驗(含廠商於截止投標日前5年內與本專案有關且已完成之實績)
	3.3	廠商信譽(含廠商於截止投標日前5年內受獎懲情形，包括獎勵、優良事蹟、不良之紀錄)
	3.4	廠商企業社會責任(CSR)指標
4	執行能力及相關服務	
	4.1	專案執行計畫(主要工作人數及配置、工作計畫、預定進度、如何完整瞭解及配合機關需求、如何如期如質履約之說明)
	4.2	系統規劃及建置構想(含新舊系統移轉計畫)
	4.3	系統整合技術及管理方法
	4.4	系統測試之規劃及執行方式
	4.5	提供維護、諮詢及客服之時間及方式
	4.6	建置及保固期間不另加價之系統功能更新及增修或創新服務
5	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式	
	5.1	管理流程規劃
	5.2	資訊(含資安)技術建議
6	價格	

6.1	標價合理性
6.2	標價完整性及正確性(含資安檢測成本)

- 九、本案執行計畫內容如有涉及人體研究，得標廠商應依 100 年 12 月 28 日公布施行之人體研究法規定，於 決標日起 日內（無者免填），取得倫理委員會審查通過之相關文件，倘未於前揭期限內取得，或其審查未獲通過，致契約無法繼續履行者，本署得解除契約且不賠償廠商之損失，該審查結果併履約成果辦理驗收。【備註：計畫涉及人體研究或個人隱私資料之收集等需依照「人體研究法」相關規定辦理。】
- 十、研討會場地應依行政院 95 年 7 月 14 日院授主會三第 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。
- 十一、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」二字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。
- 十二、以人為對象之研究，即需進行性別統計分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」。
- 十三、如購置 1000 萬元以上儀器，應建立管理機制並將儀器資料併成果報告送本署納管，必要時，本署得要求得標廠商向本署簡報，或派員進行實地稽查，於計畫結束後依儀器作業性質開放查詢使用(補助或委辦案件適用，無者免)。
- 十四、派員出國請依「本署補(捐)助或委辦計畫派員出國作業要點」規定，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(補助或委辦案件適用，無者免)。
- 十五、廠商不得以本署名義，從事與履行契約工作項目無關之行為。違者視情節輕重，本署得要求廠商停止履約至改善為止；

逾期未改善或情節重大者，依契約第 18 條第（一）款第 12 目或第 16 目規定，終止或解除契約。如造成本署損害，本署得請求損害賠償，並得自應付價金中扣抵。

十六、廠商如有編列租金費用，嗣後若有使用本署場地之情形，應依比例調減租金費用。

捌、甄選作業方式及程序：

一、受理投標方式：

- （一）廠商應將投標文件相關資格證明文件及服務建議書（企劃書）（一式 10 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】及電子檔光碟 1 份）等相關文件資料，以不透明容器密封，於截止投標期限前，以郵遞或專人送達招標機關指定場所。
- （二）投標廠商應於外標封詳填本標案「案名」、「案號」、「廠商名稱」及「地址」等資料，以利審查。
- （三）投標廠商所送未通過審查之服務建議書（企劃書）與附件資料，除本署保留部份數量作為備查使用，將於決標或無法決標後退還投標廠商。

二、審標與評選：本案採一次投標，不分段開標，並依「資格規格審查」、「企劃書評選」及「議價」三階段進行。

- （一）資格規格審查：依本案投標須知規定審查投標廠商之資格（應檢附資格證明文件）及規格（服務建議書（企劃書）應檢送份數及撰寫架構），經資格規格審查符合招標文件規定之投標廠商，始得進入後續評選。
- （二）服務建議書（企劃書）評選：符合資格者，由本署通知進行現場評選，並由參與評選廠商進行簡報及答詢後，由各評選委員依評選評比表各項評審標準評分。

玖、招標、決標、評選方式及原則：

一、招標方式：

- （一）限制性招標。
- （二）依採購法第 22 條第 1 項第 9 款辦理：

委託專業服務 委託資訊服務 委託技術服務。

(三) 公開評選優勝廠商後辦理議價。

二、決標原則（採購法第 52 條第 1 項第 3 款）：

依採購法第 22 條第 1 項 第 9 款 第 10 款 第 11 款

第 14 款準用最有利標。

三、決標方式：

(一) 採訂有底價並以 總價決標 單價決標

(二) 本案採 非複數決標

分項、複數決標

分區、複數決標

固定金額決標

四、評選方式及評定原則：

(一) 本案採序位法—評分轉序位評比，並將價格納入評比。

(二) 由本署依法組成採購評選委員會辦理評選，並由各評選委員依據各投標廠商所提服務建議書（企劃書），按本案所列評選項目及配分，評定各廠商之得分。

(三) 全部評選項目之合計總分數（滿分）為 100 分，由各評選委員就評選項目及配分，填寫評比評分表（含序位）乙份，交由工作人員計算**總平均分數及序位總和**。

(四) 評選委員會出席委員評分結果，總平均分數達**70 分**（含）以上者為合格廠商；總平均分數未達**70 分**者為不合格廠商。經評定為不合格者，不得作為優勝廠商。

(五) 評選委員對於廠商價格項目之給分，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，而非僅與其他廠商之價格高低相較而決定其得分。

(六) 評選委員會之評選作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除評選委員就投標廠商所提資料、簡報有關內容提出發問外，其他列席人員於徵得主席同意後，得對廠商提出詢問，未經同意者不得發問。

(七) 優勝廠商評定方式：經計算各投標廠商之序位數總和結果，以總序位合計數最低且經評選委員會出席委員過半數決定者為第一優勝序位廠商，次低者為第二優勝序位廠商，依此類推。

(八) 評定優勝廠商之優勝序位後，依優勝序位及下列方式與優勝廠商辦理議價（議約）：

1. 優勝廠商為 1 家者，以議價方式辦理。

2. 優勝廠商在 2 家以上者，依優勝序位，自最優勝者起，依序以議價方式辦理。但有 2 家以上廠商為同一優勝序位者，以標價低者優先議價。

(九) 序位第一之廠商有 2 家以上且標價相同時，將依下列■方式辦理，決定第一優勝序位廠商，次一優勝序位如有相同情形時，比照下列■方式辦理：

對序位合計值相同之廠商再行綜合評選一次，以序位合計值最低者為第一優勝序位廠商，綜合評選後之序位合計值仍相同者，抽籤決定之。

擇配分最高之評選項目之得分合計值較高者為第一優勝序位廠商，得分仍相同者，抽籤決定之。

擇獲得評選委員評定序位第一較多者為第一優勝序位廠商，仍相同者，抽籤決定之。

(十) 本案依優勝序位選出下列優勝廠商，並辦理議價：

本案依優勝序位選出至多 2 名優勝廠商，並依序辦理議價，第一優勝序位廠商議價不成，則由第二優勝序位廠商遞補。

五、 評選項目、標準及配分：

項次	評選項目	配分
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、人力配置之適切性及資安技術建議等)	30

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)	10
3	投標廠商之組織專業執行能力、適當性與相關工作成果。(含專業能力、資安能力、相關計畫承辦經歷、工作小組組織規模、技術人力、過去辦理類似案件之經驗及執行能力、具備完善之資通安全管理措施)	20
4	報價及經費組成內容之合理性分析且於成本分析時，包含資安檢測成本分析。	20
5	對本計畫案內容之掌握及瞭解程度等	10
6	廠商企業社會責任(CSR)指標：為員工加薪(如近一年內曾替員工普遍性加薪、於投標文件載明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	5
7	簡報及答詢	5

六、本案之「評選評比表(序位法-評分轉序位法)」及

「評選評比總表(序位法-評分轉序位法)」(詳如附件1、2)。

七、簡報及答詢：

- (一) 投標廠商至少應由負責人或指定授權人員1人出席評選委員會議簡報。列席簡報人數最多3人，所有參與人員請攜帶身分證件備查。
- (二) 簡報之順序，將於本署完成資格審查後，當場由資格審查合格廠商抽籤決定。廠商簡報時，其他廠商應退出場外。
- (三) 簡報時間及地點，由本署另行通知資格合格廠商。簡報型態由廠商自行決定，除會議室現有播放硬體設備外，其他必要設備由投標廠商自行攜帶準備。
- (四) 資格審查合格廠商應就所提服務建議書(企劃書)內容對本案採購評選委員會進行口頭簡報(20分鐘)與答詢(10分鐘)。簡報結束前3分鐘按鈴聲一短音，簡報時間到按鈴聲一長音，廠商應即停止簡報。(參與簡報廠商如達3家以上，本署得經所有參與簡報廠商同意後，酌予縮短簡報時間為15分鐘)
- (五) 簡報時廠商若經本署唱名三次未到者，視同放棄「簡報及答詢」

機會，該項目以「0」分計，評選委員得逕依服務建議書（企劃書）內容進行評分。

（六）簡報資料以服務建議書（企劃書）原有方案內容表達為主，現場不接受廠商補充資料，且簡報不得更改投標文件內容。廠商另外提出變更或補充資料者，該資料不納入評選。

（七）問題答詢：簡報結束後，得由各評選委員就廠商簡報及服務建議書（企劃書）內容提出詢答。

（八）所有參與評選廠商，均不給予任何經費補助。

（九）評選合格者，如發現有資料提列不實或抄襲之情事者，由廠商自負相關責任，且本署得立即取消其議價資格。

八、評選結果經機關奉核後，另行通知各投標廠商，並依規定辦理後續作業。

拾、驗收及付款：

一、驗收方式：

■ 本案採分段查驗、查驗結果併期末1次書面驗收。

本案採分期書面審查（以書面資料 召開審查會議）驗收。

本案採一次書面審查（以書面資料 召開審查會議）驗收。

其他：（請載明）

二、本案採分2期付款方式辦理：

（一）第1期款：於**110年6月30日前**需求說明書貳、一、**（五）**交付文件、工作項目及完成期限所列「項次1、2、3及4」，並檢附應交付文件項目，以書面一式2份及電子檔光碟1份送交本署（日期以本署收文日為準）（項次1應交付前述書面2份，無須交附電子檔光碟1份），經機關查驗認可後，給付契約總價**40%**（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（二）第2期款：於**110年12月31日前**完成本需求說明書貳、一、**（五）**交付文件、工作項目及完成期限所列「項次5、6、7、8及9」，檢附應交付文件項目，以書面一式3

份及電子檔光碟 1 份送交本署(日期以本署收文日為準)，經機關驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價 60 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

拾壹、罰則：詳如本案契約書(草案)及資訊委外共同說明書。

拾貳、其他相關事項：

一、本案投標廠商投標文件應包括下列內容(請依本案投標須知辦理)：

(一) 投標廠商之資格文件。

(二) 投標廠商聲明書。

(三) 招標投標及契約文件(三用文件)。

(四) 標價清單。

(五) 投標廠商之服務建議書(企劃書)(一式 10 份)【其中一份請勿裝訂，以利複製】及電子檔光碟 1 份。

二、廠商投標時，請將前條所列投標文件裝入不透明容器(封套)密封，並於截止投標期限前以掛號、快遞或專人親送等方式送達本署【衛生福利部食品藥物管理署(台北市南港區昆陽街 161-2 號秘書室)】，投標信封上應註明「本案採購案名」、「案號」及「投標廠商名稱」、「地址」。凡逾時送達或未載明採購案名、案號及投標廠商名稱、地址，以致無法判別為本標案者，皆視為無效標。

三、本案報價應含各細項費用及一切稅賦。

四、投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

五、本案得標廠商應繳履約保證金金額(無者免填)：

一定金額：_____； 契約金額之一定比率：_3_%。

六、本案得標廠商應繳保固保證金金額(無者免填)：

一定金額：_____； 契約金額之一定比率：_3_%。

七、本案保固期限：本履約標的(項目：本案建置後新系統)自驗收合格之次日起提供保固維運服務至111年12月31日。

八、得標廠商之專業服務成果，如侵害第3人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。

九、本案需求說明書及廠商服務建議書(企劃書)之內容，決標後均視為契約之一部分，非因不可抗力之因素，經契約雙方書面同意，不得變更。

十、本案經費係屬110年度預算，須經立法院審議通過，若有刪減或刪除，將配合調整經費、終止或解除契約，倘遭立法院凍結不能如期支付，得延後辦理支付，或因會計年度結束，機關須依規定辦理該款項保留作業時，得視保留核定情形，再行支付，機關不負延遲責任。

十一、本案經議價決標後，得標廠商應於決標日起3日內，依下列規定，調整決標單價分析表經費：

(一)調整後之各項單價，不得高於原報各項單價金額，另調整後之總價金額應與決標價相同。

(二)採固定金額給付之經費，於決標後無須調整各項單價。

(三)核實支付項目之費用調整方式：

1.採固定金額給付：議價決標後，免調整單價。

2.非採固定金額給付：議價決標後，須依決標金額比率調整各項單價。

(四)調整後之單價分析表，應經請購單位人員審查確認無誤，始得辦理後續契約書印製事宜。

十二、決標後____日內(無者免填)，得標廠商需提出詳細工作進度表及細部執行計畫，以作為履約進度掌控之依據。

十三、委託製作之各項作品(含宣導)及設計附件，其著作財產權歸屬於本署。

- 十四、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。
- 十五、本案規格承辦人，本署醫療器材暨化粧品組陳先生，地址：
台北市南港區研究院路1段130巷99號；電話：
02-2787-8087，依採購法第41條「廠商對招標文件內容有疑義者，應於招標文件規定之日期前，以書面向招標機關請求釋疑。」，同法第75條「廠商對於機關辦理採購，認為違反法令或我國所締結之條約、協定，致損害其權利或利益者，以書面向招標機關提出異議。」

衛生福利部食品藥物管理署

附件 1

廠商評選評比表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：MOHW110-FDA-B-113-000536

採購案名：110 年度「建置數位化醫療器材臨床試驗管理平台案」

日期： 年 月 日

評 選 項 目 及 配 分		廠 商 名 稱	評 分	評 分
項次	評 選 項 目	配 分	評 分	評 分
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、人力配置之適切性及資安技術建議等)	30		
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)	10		
3	投標廠商之組織專業執行能力、適當性與相關工作成果。(含專業能力、資安能力、相關計畫承辦經歷、工作小組組織規模、技術人力、過去辦理類似案件之經驗及執行能力、具備完善之資通安全管理措施)	20		
4	報價及經費組成內容之合理性分析且於成本分析時，包含資安檢測成本分析。	20		
5	對本計畫案內容之掌握及瞭解程度等	10		
6	廠商企業社會責任(CSR)指標：為員工加薪(如近一年內曾替員工普遍性加薪、於投標文件載明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	5		
7	簡報及答詢	5		
總 分 (總滿分：100)				
序 位				
評選委員簽名：			意見	意見

註：序位評比依下列方式辦理：就各評選項目分別評分並轉換為序位，再加總計算各廠商之序位數。

廠商評選評比總表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：MOHW110-FDA-B-113-000536

採購案名：110 年度「建置數位化醫療器材臨床試驗管理平台案」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱	評 分 標 價	序 位								
			評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位
出席評選委員			評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位
A 委員										
B 委員										
C 委員										
D 委員										
E 委員										
序位合計數										
總評分/總平均分數										
是否達合格分數										
優勝廠商序位 (全部出席評選委員綜合 考量及過半數決議)										
出 席 委 員 簽 名	姓名									
	職業									
	姓名			請 假 委 員		姓 名				
	職業					職 業				

註：受評廠商之總評分平均分數未達合格分數 70 分者，不得為優勝廠商。