106 年度 TFDA
推動醫療器材臨床試驗中心策略聯盟
申請須知

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
聯絡電話：(02)6625-1166
傳真號碼：(02)6625-1177
聯絡地址：24886 新北市五股區五權路 9 號 7 樓

中華民國 106 年 2 月 20 日

© 2017 PITDC 版 1

目　錄

一、　前言 1
二、　執行單位 1
三、　申請資格 1
四、　申請及收件截止日期 2
五、　申請方式 2
六、　評選作業程序 2
七、　評選結果公告 3
八、　輔導方式、項目、範圍及目標 3
九、　聯絡資訊 3
十、　其他注意事項 3
附件 1、案件申請表 5
附件 2、申請文件查檢表 8
附件 3、評選審查表 10
附件 4、合作意願書 11

推動醫療器材臨床試驗中心策略聯盟
申請須知

一、前言

鑒於高階或新興醫療器材其臨床評價(臨床評估或臨床試驗)，係創新醫療器材產品研發及上市重要之一環，尤以高風險性及高附加價值醫療器材產品，常需透過臨床試驗過程，獲取人體臨床試用相關參數，以提供醫療器材產品效能及安全性之科學證據。故為促進國內醫療器材產業發展高階或新興醫療器材量能，並結合國內學研及醫界優質環境，本計畫將依據臨床試驗中心專長及在地化醫材產業特點，協助形成產、學、研與醫界之在地化區域聯盟，促使申請單位與產、學、研及醫界共同合作，並達成跨域整合與資源共享。藉此優化國內醫療器材臨床試驗執行環境，以利加速產品研發時程，促進產業蓬勃發展。

二、執行單位

1. 本計畫由衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委託財團法人醫藥工業技術發展中心(PITDC)執行。
2. 為使評選作業流程公開透明，本計畫將由 PITDC 邀請醫材及臨床試驗相關領域專家組成「評選委員會」進行書面評選。

三、申請資格

國內業者、學研單位及醫療機構(以下簡稱申請單位)，就未於國內上市、尚在研發中之國產第二、三等級醫療器材或臨床試驗計畫申請案進行跨域整合或臨床試驗規劃輔導，申請單位可自行或聯盟方式進行提案。

業者:(一)依法登記成立之獨資、合夥事業或公司。

(二)非屬銀行拒絕往來戶，且公司淨值(股東權益)為正值。

學界：公私立大專院校及公立研究機構。

法人：經濟部所評鑑之財團法人。

© 2017 PITDC 版 1

醫療機構：經中央主管機關許可並向法院登記之醫療財團法人。

四、申請及收件截止日期

本申請須知自公告日起至 **106 年 4 月 7 日截止**。

五、申請方式

1. 至藥技中心網站(http://www.pitdc.org.tw/、http://www.mdic.org.tw/)下載申請須知，若確認要提出申請時，可先將申請表(如附件 1)填妥後以 Email 傳送至藥技中心陳小姐 tailing@pitdc.org.tw，其他申請文件可再後補，但仍須於截止日 **106 年 4 月 7 日**前補齊。
2. 申請單位應於申請截止日前將應繳交之申請文件(附件 1 及附件 2)列印 1 式 1 份，並檢附以下諮詢輔導內容相關背景資料，郵寄至 24886 新北市五股區五權路 9 號 7 樓「財團法人醫藥工業技術發展中心 醫療器材研發處 陳岱羚 小姐收」。申請案件以郵戳為憑，逾期繳交或書面文件不符合要求者，恕不受理。

   檢附以下資料：

   (1) 器材敘述：說明其中的新技術或新臨床議題，及產品之特殊性及新穎性，並提供充足之背景說明、研發現況、國內外類似品核准資訊、學術理論文獻或資料，且應有明確議題。

   (2)概述醫療器材預期的臨床應用。

   (3)臨床試驗摘要。

   (4)其他相關資料。

六、評選作業程序

依據「推動醫療器材臨床試驗中心策略聯盟」計畫申請須知之規定，由「評選委員會」進行書面評選，評選作業程序說明如下：

1. 由 PITDC 依申請單位繳交之書面申請文件進行資料行政審查。申請資料若有缺漏或錯誤，須於收件截止翌日起 3 個工作天內完成補件。
2. 由 PITDC 邀請專家擔任評選委員，評選委員依申請單位所提之書面資料進行技術審查，評選項目如附件 3，並依評選總分及排序篩選出

© 2017 PITDC 版 1

符合輔導資格之申請案共正取 3 案，備取 2 案。

3.符合輔導資格之申請單位，請參照附件 4 辦理簽約作業。

七、評選結果公告

獲選輔導名單預定於 106 年 4 月 28 日前公告於本中心網站。除網站公告外，並以 Email 方式通知申請單位。

八、輔導方式、項目、範圍及目標

經本計畫評選受理者，輔導方式如下:

本計畫將推動建立在地化區域聯盟平台，促使申請單位與產學研醫共同合作，進而加強協助聯盟成員進行醫療器材之跨域整合或臨床試驗規劃輔導。將依個案需求組成輔導團隊，針對申請單位的需求，與申請單位訂定各階段目標，由輔導團隊主動聯繫協助其達成預定目標，輔導期間亦偕同法規種子人員、臨床試驗種子人員、審查人員或專家至申請單位實地了解其產品設計、製造過程或臨床應用，並安排輔導會議，實地就申請單位提出之法規議題進行討論。

本計畫輔導議題分為下列二類:

1.法規諮詢輔導:未於國內上市或尚在研發中，預計日後向 TFDA 提出查驗登記申請之國產醫療器材(第二、三等級)。

2.臨床試驗規劃: 預計日後向國內醫療機構申請醫療器材臨床試驗計畫申請之國產醫療器材(第二、三等級)。

九、聯絡資訊

有相關問題可與以下窗口聯繫：

聯絡電話：(02)6625-1166

傳真電話：(02)6625-1177

聯絡窗口：陳岱羚經理(分機 5423) tailing@pitdc.org.tw

十、其他注意事項

1. 本計畫之相關資訊與公告請密切注意本中心網站：

© 2017 PITDC 版 1

- http://www.pitdc.org.tw
- http://www.mdic.org.tw/

2. 本申請須知如有未盡事宜，可由本計畫執行單位隨時修訂公佈之。

© 2017 PITDC 版 1

附件 1、案件申請表

推動醫療器材臨床試驗中心策略聯盟

案件申請表

填表日期:　　年　　月　　日

申請單位或聯盟基本資料			
名稱			
地址			
負責人			
統一編號		登記資本額	
申請單位類別(請勾選) □業者　□學研界　□醫療機構　□其他 _____			
申請單位聯絡資訊			
聯絡人		電話	
聯絡人職稱		傳真	
E-mail			
聯盟單位聯絡資訊			
名稱		聯絡人	
聯絡人職稱		電話	
傳真		E-mail	
產品資訊			
品名			
預期用途			
分類分級 (依衛生福利部公告)	分級□第二等級　□第三等級 分類品項_____		

© 2017 PITDC 版 1

<table>
<tr><td>產品階段
(可複選)</td><td colspan="4">□設計開發/原理驗證
□原型試製
□已確定適應症
□已完成產品原型(prototype)
□已完成基本的臨床前測試
執行之測試項目_____
□已完成符合GCP規範的臨床試驗計畫書內容
□學術研究用臨床試驗　□查驗登記用臨床試驗</td></tr>
<tr><td>產品特點
(可複選)</td><td colspan="4">□國產第一件【First Domestic Case (FDC)】
□同類產品最優【Best in Class (BIC)】
□新醫療適應症【New Indication in Health (NIH)】
□政府補助或國家型計畫重點支持產業【Milestone for TFDA (MFT)】
□多國多中心醫療器材臨床試驗案【Multicenter Clinical Trial (MCT)】</td></tr>
<tr><td>品質系統驗證</td><td colspan="4">□GMP　□ISO13485
□其他_____</td></tr>
<tr><td>是否有政府計畫補助</td><td colspan="4">□無
□有，計畫補助單位/時程_____</td></tr>
<tr><td rowspan="4">曾有之法規諮詢輔導或審查相關經驗</td><td>日期</td><td>案名</td><td>案號</td><td>單位</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>開發利基產品說明</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

© 2017 PITDC 版 1

擬諮詢議題(請詳述)	
對申請案之期許或預期達成效益	

填寫說明：

1. 聯盟申請多家時，請自行複製表格填寫。
2. 各項欄位請確實填寫。
3. 欄位如不敷填寫，請自行加大列高。

© 2017 PITDC 版 1

附件 2、申請文件查檢表

推動醫療器材臨床試驗中心策略聯盟

申請文件查檢表

是	否	文件項目	
☐	☐	必要檢附文件	1.申請文件查檢表(本表)
☐	☐		2.案件申請表 1 份
☐	☐		3.器材敘述
☐	☐		4.概述醫療器材預期的臨床應用
☐	☐		5.臨床試驗摘要
☐	☐		6.電子檔光碟 1 份
☐	☐	選擇性檢附文件	1.獲得獎項
☐	☐		2.技術專利(含申請中)
☐	☐		3.其他

註：請將本表裝訂於申請書首頁，其餘文件依以上順序排放。

申請單位名稱：_____

填表人/職稱：_____(簽名)

聯絡電話：_____

Email：_____

© 2017 PITDC 版 1

輔導案合作意願書

茲同意本單位參加衛生福利部食品藥物管理署106年度**推動醫療器材臨床試驗中心策略聯盟計畫**項下輔導案之合作單位，並已詳閱輔導案申請作業須知，願意接受財團法人醫藥工業技術發展中心協助本單位提案申請，待個案計畫核定通過後，同意配合承辦單位管考作業提交相關資料。

此致

財團法人醫藥工業技術發展中心

受輔導單位：　　（公司章）

負責人(代表人或代理人)：　　（蓋章）

地址：

電話：

中　華　民　國　１０６　年　　月　　日

© 2017 PITDC 版 1

附件 3、評選審查表

評選項目及權重

評選項目	權重%	分數	備註
1.設計研發	20%		◆是否為國內自行研發 ◆產品標的是否超越國內同業之一般技術水準
2.產品潛力	20%		◆產品是否具競爭優勢或發展性 ◆具特殊或指標意義之研發產品
3.輔導標的	40%		◆輔導需求是否符合本計畫輔導範圍
4.市場性	10%		◆未來發展是否對應市場趨勢及需求
5.政策性	10%		◆屬政策發展核定之發展重點項目
合計	100%		

註：各申請案依評選總分排序篩選，最低錄取總分須達 70 分以上。評選結果核定公告後將個別通知，並於評選後簽訂「醫療器材臨床試驗中心策略聯盟合作意願書」（附件 4）

評選委員簽名：

日期：

© 2017 PITDC 版 1

附件 4、合作意願書

合作意願書

緣因_____（以下簡稱甲方）及財團法人醫藥工業技術發展中心 （以下簡稱乙方），雙方為「推動醫療器材臨床試驗中心策略聯盟」（以下簡稱本計畫）合作事宜。特簽署本合作意願書約定條款如下：

第一條：合作期間

自民國 106 年 4 月 28 日至民國 106 年 12 月 31 日止。

第二條：本計畫範圍

1. 法規諮詢輔導。
2. 臨床試驗規劃。

第三條：智慧財產權

任一方因本合作意願書提供他方之有關資料，其智慧財產權原屬甲方者歸甲方所有，原屬乙方者歸乙方所有。

第四條：研究成果歸屬與授權

研究成果歸屬、授權條件及權利金：相關授權條件及權利金雙方另訂之。

第五條：保密義務

1.雙方因本合作意願書而知悉或持有他方之機密資料，均應盡保密義務，並應要求雙方及其他一切因當事人之關係而得接觸本案相關資訊之人者遵守本條之規定。任一方違反本條規定，他方得逕行終止本合作意願書，並請求可歸責之一方賠償其因此所受之一切損害。

2.任一方因本合作意願書所取得之資料，僅供雙方評估合作研究之用，不得另行複製或自行使用或提供第三人使用，本合作意願書終止時，並得要求於 30 日內全數返還對方。任一方違反本條規定，他方得逕行終止本合作意願書，並請求可歸責之一方賠償其因此所受之一切損害；契約有效期間，一方經他方通知返還者，亦同。

3.有下列情事之一者，接受方不負保密義務：

（1）在一方揭露前，他方已合法知悉者；

（2）已成為公眾之公開知識者；

（3）接受方自第三人合法知悉者；

（4）有事實證明係由接受方獨立開發者；

（5）經提供方公開者。

© 2017 PITDC 版 1

4.本保密義務自本合作意願書簽訂日起三年內有效。

第六條：生效日期及有效期間

1.本合作意願書自簽約日起生效，有效期間至雙方另行簽訂正式合作契約書或本合作意願書合作期間內，以先屆至者為準。惟雙方對於合作內容及條件無法達成共識時，經雙方書面同意後，本合作意願書得提前終止。

2.雙方在本合作意願書下列條款之責任不因本合作意願書終止或解除而免除：第三條及第五條。

第七條：其他合作事項

1.雙方同意就上述合作架構，以最大誠意，繼續並密切進行磋商、規劃、討論並提供相關資源，以促成本計畫合作契約書之簽訂。正式之合作計畫內容以簽訂本計畫合作契約書時之版本為準。

2.本合作意願書若有修改，應經雙方書面同意後生效。

3.本合作意願書合作期間所衍生之相關費用，由雙方於事前另行協議訂之。

4.本合作意願書有關之通知或要求，應以書面送達下列之處所及人員（以下簡稱「聯絡人」），經送達該聯絡人者，即視為已送達該方當事人。

甲方聯絡人	乙方聯絡人
姓　　名：_____	姓　　名：_____
聯絡電話：_____	聯絡電話：_____

第八條：合意管轄

若因本合作意願書而涉訟時，雙方同意以台灣新北地方法院為第一審管轄法院。

第九條：契約份數

本合作意願書壹式貳份，雙方各執乙份為憑。

立約人

甲方：	乙方：財團法人醫藥工業技術發展中心
代表人：　　(簽章)	代 表 人：羅麗珠　　(簽章)
統一編號：	統一編號：78211332
地址：	地　　址：新北市五股區五權路 9 號 7 樓

中　華　民　國　1 0 6　年　　月　　日

© 2017 PITDC 版 1