衛生福利部食品藥物管理署

110 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選申請表

填表日期：　　年　　月　　日

申請單位基本資料		
名　稱	（請加蓋機構及負責人印鑑）	
負　責　人		
地　址		
申請單位類別	☐ 國內業者 ☐ 學術研究機構 ☐ 醫療院所 ☐ 其他 _____	
申請單位聯絡資訊		
聯絡人及職稱		電話：
E-mail		
諮詢產品資訊		
產品品名		
適應症 （預期用途或效能）		
工作原理	（包含軟體架構、輸入資料類型、學習模式、或訓練方式）	
技術特點	☐ 電腦輔助篩檢（Computer Aided Triage, CAT） ☐ 電腦輔助偵測（Computer Aided Detection, CADe） ☐ 電腦輔助診斷（Computer Aided Diagnosis, CADx） ☐ 其他_____	
分級分類	分級 ☐ 第二等級 ☐ 第三等級 ☐ 暫時無法判斷	

	分類分級品項 _____
是否有政府計畫補助	☐ 否 ☐ 是，計畫補助來源: _____ 計畫名稱：_____ 計畫期程：_____
研發及製造產品是否符合「生技醫藥產業發展條例」所稱之醫材項目，並經審定通過	☐ 否 ☐ 是 審定函發文字號：_____
產品是否曾於本署進行諮詢、辦理品質管理系統認可登錄或查驗登記等作業	☐ 否 ☐ 是，勾選本項者請務必填寫以下資訊 ☐ 品質管理系統認可登錄，申請案號: _____ ☐ 屬性管理，申請案號：_____ ☐ 類似品函詢，申請案號：_____ ☐ 臨床試驗，申請案號：_____ ☐ 查驗登記，申請案號：_____ ☐ 其他，申請案號：_____
入選後預計諮詢及討論議題	
議題內容	(逐項條列敘明諮詢議題，並提供相關檢附資料) 議題： ➢ 範例 1：請問臨床試驗計畫書試驗設計及樣品數計算是否合理？ ➢ 範例 2：請問臨床前某測試項目方法設計、允收標準制定是否合理？
檢附資料清單	議題： ➢ 範例 1：驗證測試報告 ➢ 範例 2：臨床試驗計劃書 ➢ 範例 3：品質管理系統文件

產品階段	□研發早期階段 □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* □已完成符合 GCP 規範的臨床試驗計畫書內容 *可參考「110 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選申請資料自評表」內之要求，須依產品屬性填寫並檢附相關報告
預計提交 TFDA 查驗登記申請時程	____年___月