經濟部

經濟部產業發展署

醫療器材產業發展與跨域整合推動計畫

醫療器材臨床場域建置

申請須知

主辦單位：經濟部產業發展署

執行單位：財團法人金屬工業研究發展中心

中　華　民　國　115　年　1　月

目　　錄

壹、前　　言 1
貳、申請規定 1
參、應備資料 2
肆、申請注意事項 3
一、　申請作業注意事項 3
二、　會計作業注意事項 4
伍、計畫審查 5
一、　審查流程 5
二、　審查原則 6
三、　查核指標 6
附件一、臨床場域專案申請表 8
附件二、計劃書格式 9
附件三、合作意願書 16
附件四、個資使用同意書 17
附件五、申請單位文件檢查表 18
附件六、簡報大綱 19

壹、前　　言

臺灣於 2018 年正式邁入高齡社會，65 歲以上人口比率超過 14%，預計台灣在 2026 年的老年人口將成長至 500 萬人，占總人口比率超過 20%，成為超高齡社會。發展 AI 與智慧醫療，導入資通訊科技在醫療及健康領域的應用，除能解決醫護人力不足的問題外，更能透過資源整合，提升醫療效率和品質，打造更優質的的智慧醫療服務。

本計畫運用臺灣具國際優勢之醫療與資通訊量能，促進產業投資與國際交流跨域整合，強化國際資源對接，並針對特定領域建構臨床場域，主動媒合進入醫療體系，推動數位醫材健康臨床場域，並發展營運模式與場域驗證。

財團法人金屬工業研究發展中心執行經濟部產業發展署「醫療器材產業發展與跨域整合推動計畫」，協助醫院與廠商進行臨床場域建置，進行系統整合測試或服務模式驗證。

本計畫參卓經濟部產業發展署相關作業辦法，將申請時所需之相關資料及作業程序彙整成冊，俾供遵循辦理。

貳、申請規定

一、申請資格：

(一)醫療機構

台灣設立之醫院或大學附設醫院，或相關醫療院所。

(二)設置地點

台灣設立之醫院或大學附設醫院，或相關醫療服務中心、診所等醫療機構、長照相關機構。

二、擬定主題

(一)擬定主題

1. 主題鎖定於"單一臨床科別"之疾病預防、數位醫療及復健科技之系統化整合，提出醫療臨床解決方案。
2. 依照醫院數據信息傳輸協定標準及資訊安全，進行數位醫療資

訊傳輸系統整合，協助醫院與廠商臨床場域建置，推動臨床解決方案，進行系統整合測試或服務模式驗證。

3. 由醫院篩選國產醫材或軟體進入醫療場域，提供國內廠商回饋試驗或創新服務模式，提升國產醫材信賴度。
4. 本次專案將評選出 2 家醫療機構妥託合作。

(二)遴選

1. 欲提案之醫療機構請聯繫財團法人金屬工業研究發展中心討論合作方式，藉以評估數位醫材健康臨床場域之可行性。提案合適且具快速完成系統整合測試或服務模式驗證之潛力者，由雙方共同擬定計畫並於期限內送交委員審查後擇優執行。
2. 本計畫聯絡窗口：王昱傑；電話：(07)6955298 分機 264；電子郵件信箱：jeff @mail.mirdc.org.tw。

三、輔導金額

每案經費「政府補助款」以新臺幣 2,000 仟元整(含稅)為原則，計畫團隊得視實際規劃與需求調整，且需全數使用於該工作項目，不得移作他用。

四、申請期限

自即日起至 115 年 2 月 26 日止(依實際公告為準)。申請方式請以電子郵件方式提交簡報至本計畫聯絡窗口，逾期不予受理。

參、應備資料

一、申請時應備資料

申請階段，應備提案構想簡報電子檔。

二、簽約時應備資料

簽約階段，應備資料如下:

1. 臨床場域專案申請表(詳附件一) 。
2. 計畫書一式(詳附件二)。

3. 合作意願書(詳附件三)。
4. 個資使用同意書(詳附件四)。
5. 資格證明文件(醫療機構開業執照)。
6. 檢附計畫書電子檔。
7. 申請單位文件檢查表(詳附件五)。
8. 報價單(詳附件六)。

二、送件地點：

財團法人金屬工業研究發展中心

地址：82151 高雄市路竹區路科五路 88 號 3 樓

電話：(07)695-5298#264 王昱傑先生

傳真：(07)695-5627

電子郵件: jeff@mail.mirdc.org.tw

肆、申請注意事項

一、 申請作業注意事項

（一）本辦法以對醫材產業有興趣或已投入之廠商為優先輔導對象，透過試驗場域淬煉成功案例，加速醫材創新研發，以創造產業價值。

（二）每一個申請案以申請一個場域為限，且計畫執行全程不超過一個年度，應於該年度之10月31日前結案。

（三）不得以相同或類似本計畫重複申請政府其他計畫補助。

（四）申請機構應自行確認並負責所開發標的並無侵犯他人智慧財產權。

（五）申請機構保證未來針對本計畫之產出成果，不得作誇大不實之宣導。

（六）通過並執行之計畫，需提供企業資訊、商品資訊、服務資訊與執行過程及成果等內容，供產業發展署於計畫平台作為示範推廣、展示、銷售媒介用；並依政策需要配合當年度相關之調查與成果展示。

（七）計畫經費依經濟部產業發展署所訂會計編列原則與辦法規定，並均列入查核範圍，惟不得編列國外旅費。

（八）若因經濟部產業發展署所編列之年度計畫預算被刪除等不可歸責之因素，致不足支應個案計畫產業發展署輔導款時，得修改或終止契約。

二、 會計作業注意事項

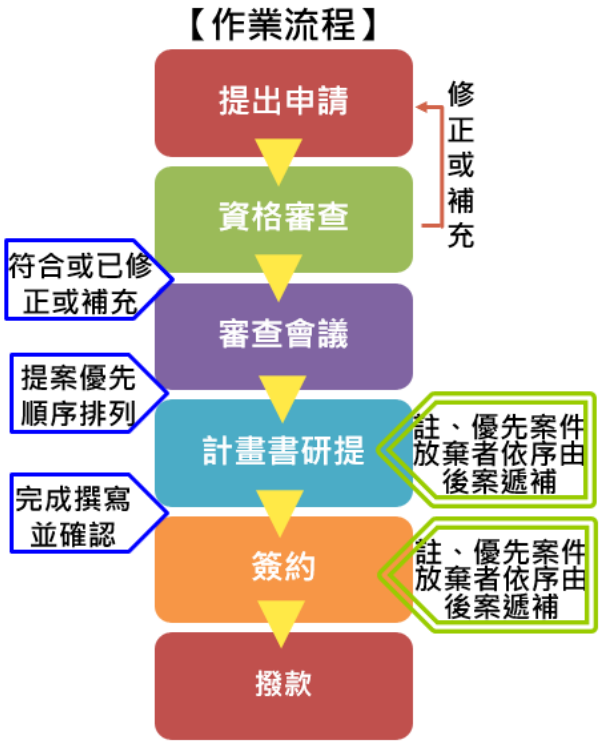
（一）計畫經費應符合經濟部產發署所訂會計編列原則與規定，並列入查核範圍，且不得編列國外差旅費，惟產發署相關規定若有更新修訂時，則依最新規定辦理。

（二）計畫應指定專責之會計人員(專兼職皆可)負責計畫相關會計作業事宜，該人員並須與本中心會計部門諮詢與溝通。

（三）各項經費支出之憑證、發票等，其品名之填寫應完整，並與計畫書上所列一致，勿填列公司代號或簡稱。計畫經費之會計科目、編列原則及查核準則應符合工業局相關規定，相關規定若有更新修訂時，概依最新規定辦理。

伍、計畫審查

一、審查流程

作業流程	工作說明
	**1.提出申請** (1)聯絡詢問或上網查詢，並詳讀申請須知。 (2)自網站公告日起，預計 10 個日曆天內，備妥提案簡報電子檔，提出申請。 **2. 資格審查** 資料文件與格式確認。 **3. 審查會議** (1)召開審查會議，請提案計畫主持人、廠商出席並簡報說明。 (2)審查委員由 4~6 名專家學者組成(含總計畫主持人)。(委員由產發署核定或由計畫主持人核定)。 (3)審查會議決定案件之優先輔導順序與進度審視。 **4.計畫書研提** (1)公告審議結果，並請提案排序優先計畫撰寫計畫書。 (2)計畫書撰寫應符合審查會議審議結果，且應於簽約前，由協同計畫主持人(含)以上(或指派負責人)進行確認。 **5.簽約** **6.撥款**

二、審查原則

本要點之審查工作分為二階段-資格審查及計畫審查會議，各階段審查原則說明如下：

（一）資格審查：

由執行單位負責審查申請業者資格、簡報檔格式、所附文件及經費編列是否與符合規定。

（二）計畫審查會議：

依個案計畫之類別或屬性，由審查委員召開計畫評選會議，逐案進行審議，評審委員負責審查計畫內容之整體性、可行性、合宜性、趨勢性、擴散性、預期成效、申請業者之團隊能力、支出項目及各科目預算額度等是否符合政府預算編列基準等。所有申請案經審議完成後，排定通過案件之優先順序。

輔導審查標準及審查內容：

審查標準及權重	審查內容
一、計畫內容（60 分）	1. 計畫符合醫材推動方向 2. 標的需具備市場需求，技術發展或營運規劃需具備可行性，以利未來市場推動
二、計畫合理性（20 分）	1. 經費編列與資源之運用與合理性 2. 計畫執行團隊組成與分工之合理性 3. 計畫之風險評估
二、計畫效益（20 分）	1. 可提昇收益、並衍生產業效益 2. 計畫成果之後續營運與推廣規劃

三、查核指標

提案機構應配合本案各項審查會議及結案等工作，包含：審查會議、成果展示、配合觀摩與示範等，除審查會議，其它結案工作將視情況辦理。

（一）於「115年10月31日」前完成場域建置，每場臨床場域至少完成5家廠商以上、6項(含)以上醫材產品，並建構一醫材整合平台，且符合主軸之"單一臨床科別"之疾病預防、數位醫療及復健科技之醫材，

並提供整體服務模式，及產品建置於醫療空間內。

（二）於「115年10月31日」前完成舉辦臨床場域開幕儀式1場次，並進行臨床示範，確定之時間地點將於展前另行告知。

（三）於「115年10月31日」前完成提供使用每項產品之心得與回饋建議，「每項產品」必須有6份以上回饋報告。

（四）於本計畫結案前完成繳交書面結案報告1份(含產品使用回饋報告等)。

附件一、臨床場域專案申請表

基本資料			
單位名稱			
單位地址			
申請人		部門/職稱	
聯絡人		部門/職稱	
聯絡電話		聯絡手機	
聯絡信箱			

附件二、計劃書格式

規格：

1. A4 紙張直式由左向右橫寫。
2. 封面請依附錄規定製作。
3. 文件一律請繕打。

經濟部

經濟部產業發展署 115 年度

醫療器材產業發展與跨域整合推動計畫
醫療器材臨床場域建置

計畫名稱：(請填寫輔導計畫名稱)

執行期間：

主辦單位：經濟部產業發展署

執行單位：OOO

醫療機構名稱：OOO

中　華　民　國　115 年　月　日

目　　錄

頁碼

壹、單位團隊簡介.....00

一、部門簡介.....00

二、部門組織圖.....00

貳、醫材臨床場域建置規劃.....00

一、情境說明.....00

二、產品規劃.....00

三、空間規劃.....00

四、經費規劃.....00

五、時程規劃.....00

參、醫材臨床場域運作規劃.....00

一、臨床場域臨床使用規劃說明.....00

二、單位持續進用廠商產品規劃說明.....00

三、產品使用於病患之年度人數預估.....00

肆、單位優勢與預期效益.....00

伍、回饋廠商機制.....00

陸、營運模式.....00

壹、單位團隊簡介

一、 部門簡介

二、 部門組織圖

貳、醫材臨床場域建置規劃

一、 情境說明

（說明臨床場域建置目的與使用情境）

二、 產品規劃

（說明臨床場域使用之國產醫材產品項目）

三、 空間規劃

（不限是否建置於獨立空間，但須確實將醫材產品置於臨床治療空間內）

四、 經費規劃

中心建置採購費用	數量	單價	金額	製造商
臨床場域建置費				
1.				
2.				
3.				
小計				
產品採購費				
1.				
2.				

3.				
4.				
5.				
小計				
其他費用				
1.活動費與其他費用(人事、宣傳、開幕、餐點、海報、印刷…等)				
2.管理費				
小計				
備註：以金額不變原則下，各項經費相互之流用。				
總金額新台幣元(含稅)				

備註: 產品採購費不得低於計畫總經費之 50%。

五、 時程規劃

時程規劃如下表所示(範例):

1、 國產品評選：召集 000 科醫師、個案管理師及相關專家們組成評選委員會，進行各類廠商之申請評選(115 年 5~6 月)

2、 使用者問卷調查設計：針對各類已通過評選後之產品分別設計相關使用者滿意度問卷(115 年 6 月)

3、 場地裝潢建置：設計並規劃空間與動線(115 年 6~7 月)

4、 儀器設備採購：與通過評選之廠商進行相關智慧醫材之採購(115 年 7~8 月)

5、 儀器設備進駐與驗收：在產品完成採購之後，安排展示位置與驗收儀器功能(115 年 8~9 月)

6、 使用者測試報告收集：在儀器驗收之後，對使用者(包含操作人員與試驗民眾)進行問卷調查以提供中心及相關廠商改善之方向(115 年 9 月)

7、 場域開幕正式運作：將依時程邀集智慧醫材相關之產、官、學、研各領域人士參與開幕典禮(115 年 10 月)

日期	115 年							
工作項目	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
1. 國產品評估								
2. 使用者問卷調查設計								
3. 場地裝潢建置								
4. 儀器設備採購								
5. 儀器設備進駐與驗收								
6. 使用測試報告收集								
7. 開幕								
8. 專案驗收								

參、醫材臨床場域運作規劃

一、臨床場域臨床使用規劃說明

二、單位持續進用廠商產品規劃說明

三、產品使用於病患之年度人數預估

肆、單位優勢與預期效益

一、單位優勢

二、預期效益

伍、回饋廠商機制

陸、營運模式

附件三、合作意願書

115 年度醫療器材產業發展與跨域整合推動計畫

醫材臨床場域輔導同意書

一、基本資料表			
醫療機構名稱		統一編號	
聯絡地址	□□□□□		
連絡電話		公司傳真	
聯絡人姓名/職稱		聯絡人電話	
聯絡人 E-mail		公司網址	

二、同意書

本機構同意參加經濟部產業發展署 115 年度「醫療器材產業發展與跨域整合推動計畫」項下「醫療器材臨床場域建置」之輔導醫療機構且已詳閱申請作業須知。願配合提供輔導過程資料，供本計畫文宣推廣、成果專冊及光碟、成果發表會等研究及推廣之用途，唯內容認為會因此洩漏公司機密者則不在此限，茲此證明。

此致

財團法人金屬工業研究發展中心

醫療機構印鑑：　　負責人印鑑：

中華民國　115　年　　月　　日

附件四、個資使用同意書

蒐集個人資料告知事項暨個人資料提供同意書

蒐集個人資料告知事項

經濟部產業發展署(以下簡稱「本署」)委託財團法人金屬工業研究發展中心執行醫療器材產業發展與跨域整合推動計畫辦理醫療器材臨床場域建置，為遵守個人資料保護法規定，在您提供個人資料予本署前，依法告知下列事項：

一、蒐集目的

本署或本署授權之專案管理單位因執行本計畫及相關行政、內部管理之蒐集目的。

二、個人資料類別

姓名、E-mail、公司名稱、服務部門、職稱、電話、聯絡地址、性別、飲食習慣等，或其他得以直接或間接識別您個人之資料。

三、個人資料利用之期間、地區、對象及方式

(一)本署將依個人資料保護法及相關法令之規定下，依本署隱私權政策，蒐集、處理及利用您的個人資料。

(二)本署將於蒐集目的之存續期間合理利用您的個人資料。

(三)除蒐集之目的涉及國際業務或活動外，本署僅於中華民國領域內利用您的個人資料。

(四)本署將於原蒐集之特定目的、本次以外之產業推廣、宣導及輔導，以及其他公務機關請求行政協助之目的範圍內，合理利用您的個人資料。

四、當事人權利行使

(一)您可依個人資料保護法第3條規定，就您的個人資料向本署或本署授權之專案管理單位，聯絡電話：07-3513121轉2360，行使以下權利：
查詢或請求閱覽、請求製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集、處理及利用、請求刪除。

(二)您因行使上述權利而導致對您的權益產生減損時，本署不負相關賠償責任。

(三)依個人資料保護法第14條規定，本署得酌收行政作業費用。

五、不提供個人資料之權益影響

若您未提供正確之個人資料，本署將無法為您提供特定目的之相關業務。

六、本署因業務需要而委託其他單位處理您的個人資料時，本署將會善盡監督之責。

七、您瞭解此一同意書符合個人資料保護法及相關法規之要求，且同意本署留存此同意書，供日後取出查驗。

個人資料之同意提供

一、本人已充分知悉貴署上述告知事項。

二、本人同意貴署或貴署授權之專案管理單位，蒐集、處理、利用本人之個人資料，以及其他公務機關請求行政協助目的之提供。

立同意書人:　　(簽章)

中華民國　　年　　月　　日

附件五、申請單位文件檢查表

申請單位文件檢查表

計畫名稱：

請勾選		文件項目
是	否	
□	□	1. 檢附臨床場域專案申請表
□	□	2. 檢附計畫書一式
□	□	3. 計畫書格式與本計畫要求之格式相符
□	□	4. 無以相同或類似計畫重複申請政府其他計畫輔助之情形
□	□	5. 檢附合作意願書
□	□	6. 檢附個資使用同意書
□	□	7. 檢附資格證明文件(醫療機構開業執照)
□	□	8. 檢附計畫書電子檔

此致

財團法人金屬工業研究發展中心

機 構 名 稱 ：＿＿＿＿＿＿＿＿

計 畫 主 持 人 ：＿＿＿＿＿＿＿＿(簽名)

填 報 人 ：＿＿＿＿＿＿＿＿(簽名)

填 報 日 期 ： 年 月 日

附件六、簡報大綱

MIRDC
METAL INDUSTRIES RESEARCH & DEVELOPMENT CENTRE

115年度經濟部產業發展署
醫療器材產業發展與跨域整合推動計畫

醫療器材臨床場域建置

簡報單位：000

報告人： 000

中華民國115年00月00日

0

MIRDC
METAL INDUSTRIES RESEARCH & DEVELOPMENT CENTRE

大綱

壹、單位團隊簡介

一.部門簡介

二.部門組織圖

貳、醫材臨床場域建置規劃

一. 情境說明(說明臨床場域建置目的與使用情境)

二. 產品規劃(說明臨床場域使用之國產醫材產品項目)

三. 空 間 規 劃 (附平面圖，不限是否規劃為獨立空間，但需確實將產品置於臨床治療空間內。)

四. 經 費 規 劃

(本專案經費**200萬元(含稅)**，依照醫療機構規劃編列相關費用，如試驗場域建置費、產品採購費、及其他所需費用等等。)

1. 臨床場域建置費。(請列出每項產品名稱、數量、金額)
2. 產品採購費用。(請列出每項產品名稱、數量、金額)
3. 其他費用。(規劃後若超出本專案經費，醫院得自籌其不足額部分)

五. 時程規劃

務必於**115年10月31日底**前完成產品建置於醫療空間內

1

MIRDC
METAL INDUSTRIES RESEARCH & DEVELOPMENT CENTRE

大綱(續)

參、醫材臨床運作規劃

一.臨床場域臨床使用規劃說明

二.單位持續進用廠商產品規劃說明

(醫院持續使用產品之規劃與後續採購具體做法)

三. 產品使用於病患之年度人數預估

肆、 單位優勢與預期效益

(如：院內臨床教學之置入性行銷或國際來賓參訪醫院讓產品曝光....等)

伍、 回饋廠商機制

(如：產品使用回饋報告....等)

六、營運模式

(如： POC、 POS、POB)

2

MIRDC
METAL INDUSTRIES RESEARCH & DEVELOPMENT CENTRE

報 告 完 畢
敬 請 指 教

3