

衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材專案諮詢輔導案件申請表

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)		
地 址			
申請單位類別(請勾選)			
<input type="checkbox"/> 國內業者，且為 <input type="checkbox"/> 製造業者(包括委託製造者) <input type="checkbox"/> 輸入業者 <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 醫療機構			
申請單位聯絡資訊			
聯絡人及職稱		Email	
電話			
產品資訊			
產品品名			
預期用途、效能 或適應症			
工作原理			
分級分類 (依衛生福利部公 告)	分級 <input type="checkbox"/> 第二等級 <input type="checkbox"/> 第三等級 分類品項 _____		
產品開發階段 (申請單位自行勾 選，可複選；另須 依產品屬性填寫 「臨床前測試報	<input type="checkbox"/> 已完成產品原型(prototype) <input type="checkbox"/> 已完成基本的臨床前測試 <input type="checkbox"/> 研發早期階段(限產品可行性評估試驗涉及首次應用於人體試驗者) <input type="checkbox"/> 已有初步符合 GCP 規範的臨床試驗報告或臨床數據資料 <input type="checkbox"/> 已驗證預期用途、效能或適應症		

告及臨床證據資料檢附清單」並檢附相關報告)	
產品特點(申請單位自行勾選，可複選)	<input type="checkbox"/> 同類產品國產第一件【First Domestic Case (FDC)】 <input type="checkbox"/> 相較同類產品最優【Best in Class (BIC)】 <input type="checkbox"/> 新醫療適應症【New Indication in Health (NIH)】 <input type="checkbox"/> 政府補助或國家型計畫重點支持產業【Milestone for TFDA (MFT)】 <input type="checkbox"/> 多國多中心醫療器材臨床試驗案【Multicenter Clinical Trial (MCT)】
是否有政府計畫補助	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，補助來源或所屬計畫為_____。 計畫期程：_____。
產品是否曾向本署提出案件申請	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，請條列並註明案件類型(如管理屬性判定或查驗登記等)及申請案號 _____ _____ (倘產品已向本署提出臨床試驗計畫案或查驗登記申請者，或案件尚在可申復期間，本署得不予受理)
諮詢議題(註)	議題 1：
成果預計期程	<input type="checkbox"/> 技術移轉，預計進行日期_____。 <input type="checkbox"/> 臨床試驗，預計申請日期_____。 <input type="checkbox"/> 查驗登記，預計申請日期_____。

註：

1. 請逐項敘明諮詢議題，並提供充足之背景說明、研發現況、國內外類似品核准資訊、學術理論文獻等相關資料。

2. 如諮詢議題為產品管理屬性判定、類似品判定、醫療器材臨床試驗文件技術性評估等本署人民申請案項目，或符合應優先適用本署其他輔導機制，請依該人民申請案或輔導機制途徑另案提出申請。

臨床前測試報告及臨床證據資料檢附清單

請就產品特性表列預期執行之臨床前測試項目及臨床證據資料，並註明該測試項目或證據資料之完成率。

檢附資料	項目/依據之標準、指引或測試基準	完成率
臨床前測試報告		
電性安全檢測		
電磁相容性檢測		
生物相容性評估		
滅菌確校		
功能性測試(如物性、化性或力學等)		
產品性能參數(IVD 適用)		
其他(針對產品特性之檢測)		
臨床證據資料		
學術理論依據與有關研究報告及資料		
臨床評估報告		

初步臨床試驗報告		

(表格所列檢附資料項目若不敷使用可自行增列)

研發時程規劃表

注意事項：

1. **積極輔導案件者**須檢附本項文件；倘已納入為積極輔導案件者，須於每月進度回報時重新檢視本項文件適用性，必要時應提交更新之研發時程規劃表，以符合當下研發進度。
2. 請就產品特性表列預期執行之臨床前測試項目及臨床證據資料，並繪製各項目預期完成時間，可參考以下表格內範例，表格若不敷使用可自行新增。

填表日期： 年 月 日

年/月份 項目	(範例) XXX.03	(範例) XXX.04	(範例) XXX.05	(範例) XXX.06	(範例) XXX.07
(範例) 臨床試驗	XXX.03.01 臨床試驗 計畫書初 稿	XXX.04.15 臨床試驗 開始執行	XXX.05.15 臨床試驗 結果分析	XXX.06.30 完成臨床 試驗報告	

每月進度報告彙整表

注意事項：

1. 納入為積極輔導案件者須於每月進度回報時檢附本項文件。
2. 請就最新一次提交之研發時程規劃表，填列各項目當下研發進度說明，並檢附相關報告及資料，可參考以下表格內範例，表格若不敷使用可自行增列。

填表日期： 年 月 日

編號	項目	預計完成日期	實際完成日期	進度說明
1	(範例)臨床試驗計畫書初稿	XXX.03.01	XXX.03.01	已完成臨床試驗計畫書初稿。 檢附以下文件： 附件一：臨床試驗計畫書初稿(文件編號 000)
2	(範例)臨床試驗開始執行	XXX.04.15	XXX.04.15	臨床試驗已開始執行。 檢附以下文件： 附件二：臨床試驗計畫書(文件編號 000)
3	(範例)臨床試驗結	XXX.05.15	尚未完成	臨床試驗執行中，本項

	果分析			目預計 05.15 完成
4	(範例)完成臨床試驗報告	XXX.06.30	尚未完成	臨床試驗執行中，本項目預計 06.30 完成