

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	<input type="checkbox"/> 國內業者 <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 醫療院所 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 電腦輔助篩檢 (Computer Aided Triage, CAT) <input type="checkbox"/> 電腦輔助偵測 (Computer Aided Detection, CADe) <input type="checkbox"/> 電腦輔助診斷 (Computer Aided Diagnosis, CADx) <input type="checkbox"/> 其他 _____
分級分類	分級 <input type="checkbox"/> 第二等級 <input type="checkbox"/> 第三等級 <input type="checkbox"/> 暫時無法判斷

	分類分級品項 _____
是否有政府計畫補助	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，勾選本項者請務必填寫以下資訊 <input type="checkbox"/> 品質管理系統認可登錄，申請案號： _____ <input type="checkbox"/> 屬性管理，申請案號： _____ <input type="checkbox"/> 類似品函詢，申請案號： _____ <input type="checkbox"/> 臨床試驗，申請案號： _____ <input type="checkbox"/> 查驗登記，申請案號： _____ <input type="checkbox"/> 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： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 範例 1：驗證測試報告 ➤ 範例 2：臨床試驗計畫書 ➤ 範例 3：品質管理系統文件

<p>產品階段</p>	<p> <input type="checkbox"/>研發早期階段 <input type="checkbox"/>已確定適應症 <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"/>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 </p>
<p>預計提交 TFDA 查驗登記申請時程</p>	<p>____年__月</p>