**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)□ 國內業者，且為 □ 製造業者(包括委託製造者) □ 輸入業者□ 學術研究機構□ 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 □ 第二等級 □ 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「臨床前測試報告及臨床證據資料檢附清單」並檢附相關報告) | □ 已完成產品原型(prototype) □ 已完成基本的臨床前測試□ 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)□ 已有初步符合GCP規範的臨床試驗報告或臨床數據資料□ 已驗證預期用途、效能或適應症 |
| 產品特點(申請單位自行勾選，可複選) | * 同類產品國產第一件【First Domestic Case (FDC)】
* 相較同類產品最優【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)】
 |
| 是否有政府計畫補助 | * 無
* 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 | * 無
* 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 | * 技術移轉，預計進行日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 臨床試驗，預計申請日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 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OOO) |
| 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OOO) |
| 3 | (範例)臨床試驗結果分析 | XXX.05.15 | 尚未完成 | 臨床試驗執行中，本項目預計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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |