



經濟部工業局

醫療器材產業技術輔導與推廣計畫

建置醫療器材產品臨床場域

申請須知

主辦單位：經濟部工業局

執行單位：財團法人金屬工業研究發展中心

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	3
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、醫療器材產品臨床場域專案申請表	8
附件二、計畫書格式	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

依據行政院 BTC 會議中，政府提出「亞太生技醫藥研發產業中心方案」，並提出「強化全球連結」以及「整合在地創新聚落」二大策略。而在整合在地創新聚落中，針對我國醫療院所及醫師使用國產品的習慣比重相對偏低問題中，主因乃是對於國產品的信賴與認識不足。

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，推動醫療器材產品臨床場域，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工業局「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」，協助醫院與廠商進行臨床場域建置，推動醫療產品臨床解決方案，進行系統整合測試或服務模式驗證。

本計畫參照經濟部工業局相關作業辦法，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、長照相關機構。

(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等機構、長照相關機構。

二、擬定主題

(一)擬定主題

1. 由醫院設立主題並鎖定於“單一臨床科別”之智慧化醫材/輔具產品進行系統整合為目標，提出醫療臨床解決方案。
2. 由醫院篩選國產醫材/輔具進入醫療場域，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。

3. 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，藉以評估醫療器材產品臨床場域之可行性。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、補助金額

每案經費「政府補助款」以新臺幣 1,100 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 112 年 02 月 20 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，預期不予受理。

參、應備資料

一、申請應備資料

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. 醫療器材產品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)。

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) 本辦法以對智慧化醫材/輔具產品系統化整合有興趣或已投入之廠商為優先對象，透過試驗場域淬煉成功案例，加速智慧化醫材/輔具產品系統化整合研發，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，供工業局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) 計畫經費依經濟部工業局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) 若因經濟部工業局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工業局輔導款時，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工業局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，惟工業局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
【作業流程】 <pre> graph TD A[提出申請] --> B[資格審查] B -- "修正或補充" --> A B --> C[審查會議] C -- "註、優先案件由放棄者依序遞補" --> D[計畫書研提] D -- "註、優先案件由放棄者依序遞補" --> E[簽約] E --> F[撥款] </pre> 符合或已修正或補充 提案優先順序排列 完成撰寫並確認 修正或補充 註、優先案件由放棄者依序遞補 註、優先案件由放棄者依序遞補	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)。(委員由工業局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。

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. 計畫符合智慧化醫材/輔具產品系統整合為目標 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「112年10月31日」前完成場域建置，每場臨床場域至少完成3家廠商以上、5項(含)以上產品進行場域試驗，並提供整體服務模式，

及產品建置於醫療空間內。

- (二) 於「112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「112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、醫療器材產品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。



經濟部工業局 112 年度
醫療器材產業技術輔導與推廣計畫
建置醫療器材產品臨床場域

計畫名稱：(請填寫輔導計畫名稱)

契約編號：

執行期間：

主辦單位：經濟部工業局

執行單位：OOO

醫療機構名稱：OOO

中 華 民 國 112 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、智慧化醫材/輔具臨床場域建置規劃.....	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、智慧化醫材/輔具臨床場域運作規劃.....	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

壹、單位團隊簡介

一、部門簡介

二、部門組織圖

貳、智慧化醫材/輔具臨床場域建置規劃

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，但須確實將智慧化醫材/輔具

產品置於臨床治療空間內)

四、經費規劃

臨床場域建置採購費用	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(112 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(112 年 6 月)
- 3、場地裝潢建置：設計並規劃空間與動線(112 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(112 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(112 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(112 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(112 年 10 月)

日期	112 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、智慧化醫材/輔具臨床場域運作規劃

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

伍、回饋廠商機制

附件三、合作意願書

112 年度醫療器材產業技術輔導與推廣計畫

建置醫療器材產品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 - m a i l		公 司 網 址	
二、同意書			
本機構同意參加經濟部工業局 112 年度「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」項下「建置醫療器材產品臨床場域」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 112 年 月 日			

附件四、個資使用同意書

財團法人金屬工業研究發展中心

個人資料蒐集、處理、利用告知暨同意書

(範例)

本單位受經濟部工業局委託執行/辦理醫療器材產業技術輔導與推廣計畫—建置醫療器材產品臨床場域之事由，蒐集、處理及利用您所提供，或未來將提供的個人資料，茲依據個人資料保護法（以下稱個資法）第8條規定告知下列事項：

- (一)蒐集目的：辦理本次活動及相關行政管理。
- (二)個資類別：辨識個人者如姓名、職稱、聯絡方式、地址等。
現行之受僱情形如公司名稱、部門、職稱等。
- (三)利用期間：至蒐集目的消失為止。
- (四)利用地區：除蒐集之目的涉及國際業務或活動外，本中心僅於中華民國領域內利用您的個人資料。
- (五)利用對象及方式：於蒐集目的之必要範圍內，利用您的個人資料。
- (六)當事人權利：您可向本中心「個資當事人權利行使窗口」行使查詢或請求閱覽、製給複製本、補充或更正、停止蒐集處理利用或刪除您的個人資料之權利。
- (七)不同意之權益影響：若您不同意提供個人資料，本中心將無法為您提供特定目的之相關服務。

本人已閱讀並了解上述之告知事項，並同意 貴中心在符合上述告知事項範圍內蒐集、處理及利用本人個人資料。

立書人簽名：

日 期：112 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. 檢附醫療器材產品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



112年度經濟部工業局- 醫療器材產業技術輔導與推廣計畫

建置醫療器材產品臨床場域

簡報單位：000

報告人：000

中華民國112年00月00日

醫療器材產業技術輔導與推廣計畫

0



大綱

壹、單位團隊簡介

- 一、部門簡介
- 二、部門組織圖

貳、智慧化醫材與輔具臨床場域建置規劃

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**110萬元(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)

醫療器材產業技術輔導與推廣計畫

1

大綱(續)

五、時程規劃

務必於**112年10月31日底**前完成產品建置於醫療空間內

參、智慧化醫材與輔具臨床運作規劃

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

報告完畢
敬請指教