

113 年度國家科學及技術委員會 智慧醫療系統跨院驗證計畫 徵案說明

一、計畫目的

為推動我國智慧醫材跨域驗證增值，本計畫運用「臺灣智慧醫療聯盟(TSHA)」醫學中心合作基礎，跨院驗證協助國家科學及技術委員會之創新成果落地，繼而與產業接軌取證，進而與國外醫療機構及國際醫療器材公司媒合，將臺灣的智慧醫療發展成果推展至國際。

二、計畫作業項目

國家科學及技術委員會110-112年辦理「臺灣智慧醫療聯盟(TSHA)」計畫，在全國醫學中心支持下，已成功推動醫療器材軟體主題專案聯邦式學習、跨院驗證與加速取證。自113年起，將廣徵智慧醫療系統主題專案(申請案需具備至少在一家醫院完成驗證之成熟模型)，且以國家科學及技術委員會補助計畫衍生智慧醫療創新成果案為優先納入對象，其後於醫學中心進行跨院驗證。

申請案需明確說明商業與市場佈局規劃，並鼓勵規劃跨國驗證或海外市場取證。經由年度評比，擇優進入次年度認證申請主題專案項目。

徵案聚焦具有國際競爭力潛質的創新智慧醫療系統模型，需要聯合數家學研機構或醫院合作進行臨床驗證，以確認雛型品的技術品質、安全性與臨床關聯性等，作為後續研究發表、醫療器材認證申請、商業技術移轉所需。

(一)徵案重點領域建議條件如下：

1. 國家科學及技術委員會補助計畫衍生成果。
2. 具有明確臨床意義和臨床應用之重要性。
3. 臨床應用層面較廣、臨床效益較大者。
4. 已規劃完整之國際專利策略、應用平台、軟硬體系統者。
5. 已有申請醫療器材軟體(SaMD)或醫療器材規劃者。
6. 已有科技新創或合作公司加入合作取證規劃者。
7. 已有規劃模型，國際機構合作驗證或國際展會/學會發表者。
8. 113 年度計畫主題專案則以前期續辦跨院驗證或是技術移轉之專案列入優先考量。

(二)總計畫期程共四年，為分年核定計畫：

1. 第一階段：(第一年計畫自 113 年 6 月 1 日至 114 年 5 月 31 日止)啟動每年徵求主題專案，專案通過審查後於該年度起執行跨院或跨國驗證，以及技術移轉或認證申請。

2.第二階段:(第二年起自 114 年 6 月 1 日至 117 年 5 月 31 日止)每年評選主題專案驗證成果,依年度目標案件數擇優推薦,補助專案次年度辦理技術移轉、認證申請或參加國際展會、學會。

(三)計畫推動辦公室運作項目:

- 1.召開年度啟動會議及主題選定。
- 2.成立專業團隊與設定工作目標。
- 3.召開定期團隊會議及進度報告。
- 4.依據主題專案特性安排認證申請相關諮詢輔導。
- 5.審查委員年度考評會議。
- 6.智慧醫療器材展示及產學媒合會議。
- 7.推動與國內醫療器材廠商及國際醫療大廠合作。
- 8.規劃出席國際智慧醫療研討會、國際參展交流與國際合作。

(四)跨院驗證專案之工作項目:

- 1.成立專案合作團隊。
- 2.團隊成果歸屬協議簽署。
- 3.多中心臨床試驗 IRB 申請。
- 4.臨床資料運用適法性分析。
- 5.跨院驗證臨床資料交換:數據特徵、資料處理與進行系統模型跨院驗證。
- 6.聯邦學習演算法驗證訓練(視專案需要)。
- 7.成果發表與成果報告。

(五)技術移轉或認證申請專案之工作項目:

- 1.成立專案合作團隊。
- 2.團隊成果歸屬協議簽署。
- 3.系統模型效能分析。
- 4.認證準備:
 - (1)風險分析與控制報告。
 - (2)臨床試驗評估報告。
 - (3)學術理論依據與有關研究報告資料文件。
 - (4)與醫療器材製造商合作進行醫療器材取證或產品技術移轉的合約簽署(視專案需要)
 - (5)認證申請送件。
- 5.成果發表與成果報告。

三、預期目標及效益

- (一)支持智慧醫療系統跨院驗證、取證與驗證場域組建。
- (二)完成國家科學及技術委員會補助計畫衍生智慧醫療創新成果之跨院驗證案。
- (三)評選國內與國際市場潛力驗證雛型品，完成目標市場衛生主管機關申請認證，並於計畫期程內獲證。

四、113 年度計畫主題專案提案徵案

- (一)機構資格：須為國家科學及技術委員會之受補助單位。
- (二)撰寫與繳交：請依 113 年度「智慧醫療系統跨院驗證計畫主題專案提案單」格式書寫提案內容，以電子郵件寄送 WORD 格式電子檔至計畫推動辦公室 jhwang@vghtc.gov.tw。
- (三)提案件數：依提案類別【跨院驗證】、【技術移轉或認證申請】，各機構兩種類別提案各以 1 案為上限。
- (四)收件截止：自即日起至 113 年 7 月 15 日止。
- (五)聯絡窗口：計畫推動辦公室王嘉慧技師(jhwang@vghtc.gov.tw，04-2352525 分機 2048)。
- (六)審查結果通知：計畫推動辦公室將於 113 年 8 月 15 日公告審查結果，並以電子郵件個別通知提案機構聯絡人。