



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
Joint Commission of Taiwan

實驗室開發檢測 申請與審查作業最新動態

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
醫療機構施行實驗室開發檢測審查作業

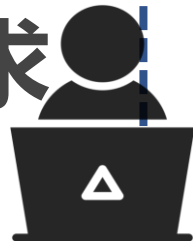
賴瓊如計畫主持人

113年10月24日



1

申請須知修
訂說明、最
新公告要求



2

審查作業現況
與優化措施



3

實驗室開發
檢測審查重
點



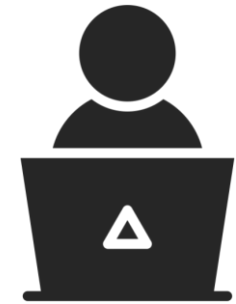
4

醫療機構申
請資料常見
缺失





申請須知修訂說明、最新公告要求





- 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（以下簡稱「特管辦法」）附表四所訂實驗室開發檢測項目，應擬定施行計畫，向衛生福利部申請核准後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之；計畫內容有變更者，亦同
- 醫療機構施行實驗室開發檢測之實驗室設於境外者，該實驗室應符合相關認證資格及實驗室所在國家、地區之規定，並向中央主管機關申請專案許可



特管辦法



- 為診察、診斷或治療特定病人或疾病之目的，由認證實驗室自行建立及使用之檢測方法（特管辦法第2條）
- 過去多屬需求量少、技術簡單、非商業用途之檢測
- 伴隨精準醫療之發展，流程自動化且價格下降，應用面快速成長，吸引產業投入研發
 - ✓ 國外已有針對特定遺傳性疾病、癌症治療伴隨性檢測(Companion Diagnostic, CDx)產品上市
 - ✓ 我國尚無核准上市產品，國內廠商多以提供檢測服務為主
- 醫療機構基於成本及專業人力考量，可能委外執行

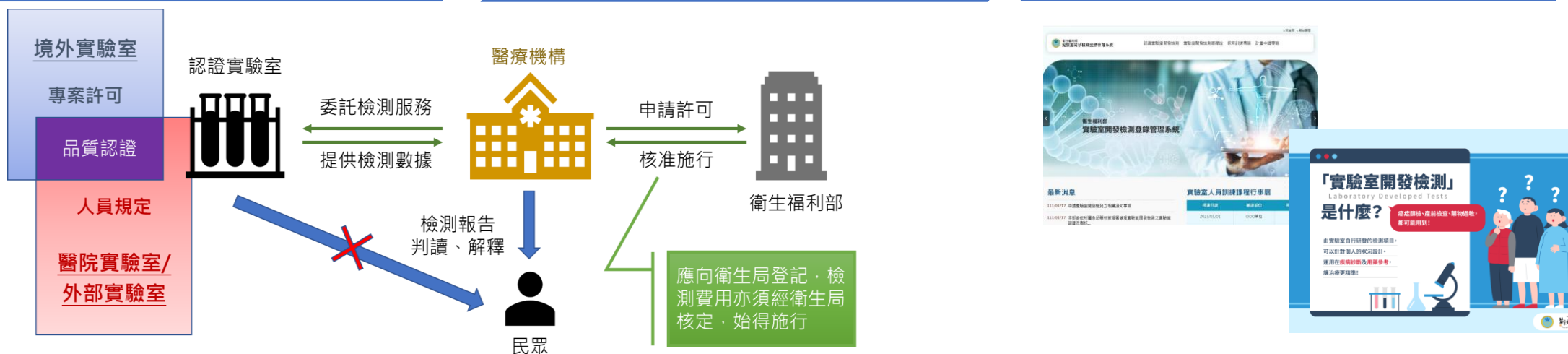
我國LDTs管理架構

➤ 透過《特管辦法》管理基因檢測在臨床上的利用，包含對於執行單位、檢測技術的認證與審核和後續的監督追蹤，以確保品質

執行單位能力認證

檢測技術申請核准

臨床應用監督與追蹤



因應基因檢測之特殊性、專業性及複雜性，衛福部訂定執行實驗室人員與認證資格規定

確保執行單位據相關知識與專業技術以執行檢測

醫療機構提出執行該檢測技術之申請，衛福部依循複雜度、成熟度與風險程度進行檢測技術分級審查

系統化管理基因檢測執行計畫提高審查效率

加強實驗室開發檢測資訊揭露、衛教資訊，加強新興生醫科技相關醫療廣告管理

增強民眾基因檢測的正確識能，避免淪為科學算命工具





檢測項目

(特管辦法第7條及第36條之附表四)

- 一、抗癌瘤藥物之伴隨檢測
- 二、癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
- 三、產前及新生兒染色體與基因變異檢測
- 四、藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測
- 五、遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
- 六、遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
- 七、其他藥物伴隨基因檢測 (於藥物仿單中，明載於用藥前應執行檢測)

未依核准之計畫施行



特管辦法第41條

第 41 條 1 **醫療機構**施行第三十六條第二項之施行計畫，有下列情形之一者，中央主管機關得**停止或終止施行實驗室開發**

特管辦法第42條

第 42 條 1 **認證實驗室**，有下列情形之一者，中央主管機關得停止或終止施行或受託施行實驗室開發檢測項目之一部；情節重大者，**得停止或終止實驗室開發檢測項目之全部**

醫療法第103條

第 103 條 1 有下列情形之一者，**處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰**：

- 一、違反第十五條第一項、第十七條第二項、第二十二條第二項、第二十三條第四項、第五項、第五十七條第一項、第六十一條、第六十三條第一項、第六十四條、第七十二條、第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准之廣告內容。
- 二、違反中央主管機關依第六十二條第二項、第九十三條第二項規定所定之辦法。
- 三、醫療機構聘僱或容留未具醫師以外之醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。



113年公告/修正LDTs相關規範


- 1月4日公告修正「施行實驗室開發檢測之實驗室人員訓練課程及時數認定方式」
- 1月9日公告「優化遺傳性及罕見疾病基因檢測申請案送件流程」
- 1月19日新增特管辦法37條第一項「實驗室認證資格」
- 9月11日公告修正「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知」



檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年1月4日
發文字號：衛部醫字第1121672013號
附件：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用
管理辦法施行實驗室開發檢測之實驗室人員
訓練課程時數採認及課程辦理須知



主旨：公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法施行實驗室開發檢測之實驗室人員訓練課程時數採認及課程辦理須知」如附件，自即日生效。

依據：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十八條。

部長 薛瑞元

第1頁 共1頁

113年公告/修正LDTs相關規範

□ 1月4日公告修正「施行實驗室開發檢測之實驗室人員訓練課程及時數認定方式」

□ 1月9日公告「優化遺傳性及罕見疾病基因檢測申請案送件流程」

□ 1月19日新增特管辦法37條第一項「實驗室認證資格」

□ 9月11日公告修正「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知」

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：尤鈺忠
聯絡電話：(02)8590-7308
傳真：(02)8590-7088
電子郵件：mdyuyutzu@mohw.gov.tw

受文者：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

發文日期：中華民國113年1月15日
發文字號：衛部醫字第1131660394A號
送別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文 (附件一 A210000001_1131660394A_doc2_Attach1.pdf)

主旨：貴機構以自費方式提供本部國民健康署審查通過之「臨床細胞遺傳學檢驗」及「遺傳性及罕見疾病檢驗」，請依說明段辦理實驗室開發檢測申請事宜，請查照。

說明：

- 一、查貴機構係本部國民健康署審查通過之「遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構」，為確保遺傳性及罕見疾病檢測服務之延續性，貴機構以自費方式提供全國醫療機構「臨床細胞遺傳學檢驗」及「遺傳性及罕見疾病檢驗」，並涉及特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法附表四者，**得由貴機構以列冊方式臚列合作醫療機構、統一提出實驗室資料，代為向本部提出實驗室開發檢測項目申請**（如附件）。
- 二、為使貴機構瞭解申請流程，本部訂於113年1月17日（星期三）下午4時30分辦理「優化困難診斷及罕見疾病之實驗室開發檢測申請案件會議」，敬請貴機構與會並轉知合作醫療機構參加。
- 三、前開會議採視訊方式辦理，請使用「Cisco Webex Meetings」軟體擇下列任一方式登入會議，會議開始前20

第1頁，共2頁

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
113000099 113.01.15

國民健康署「遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構」代醫療機構申

請罕見疾病實驗室開發檢測項目作業說明

- 一、適用對象：醫療機構送請本部國民健康署審查通過之「遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構」（下稱指定檢驗機構）執行「臨床細胞遺傳學檢驗」及「遺傳性及罕見疾病基因檢驗」，並提供民眾以自費方式檢測者。
- 二、申請程序：
 - （一）受理項目：醫療機構於特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法中華民國110年2月9日修正前已委託指定檢驗機構，或110年2月9日後擬新委託指定檢驗機構執行「臨床細胞遺傳學檢驗」及「遺傳性及罕見疾病基因檢驗」項目，皆受理。
 - （二）受理時間：自即日起至113年1月26日（以本部收文日為主）。
 - （三）申請方式：得由指定檢驗機構以列冊方式臚列合作醫療機構、統一提出實驗室資料，向衛生福利部提出實驗室開發檢測項目申請。
 - （四）申請文件：
 1. 申請公文（函稿範例如附件）
 2. 衛生福利部國民健康署遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構審查合格證書。
 3. 醫療機構施行實驗室開發檢測登錄表-國健署指定檢驗機構（登錄表及其附件範本請至<http://ftp.jct.org.tw:8080/fbsharing/d7m5o8am>下載）
 - （五）送件：指定檢驗機構備妥申請文件後，以掛號郵寄或電子公文方式（申請文件得以電子檔方式提供），分送至以下單位：
 1. 正本：衛生福利部（地址：臺北市南港區忠孝東路六段488號），含附件。
 2. 副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（地址：新北市板橋區三民路二段31號5樓），含附件。



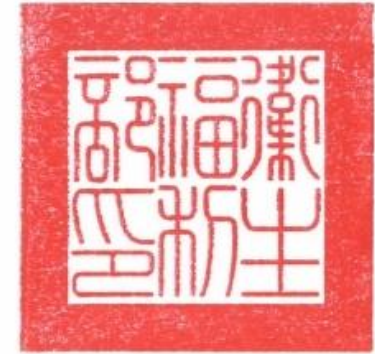
113年公告/修正LDTs相關規範

- 1月4日公告修正「施行實驗室開發檢測之實驗室人員訓練課程及時數認定方式」
- 1月9日公告「優化遺傳性及罕見疾病基因檢測申請案送件流程」
- **1月19日新增特管辦法37條第一項「實驗室認證資格」**
- 9月11日公告修正「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知」

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年1月19日
發文字號：衛部醫字第1131660296號



主旨：公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十七條第一項規定實驗室認證資格」，自即日生效。本部111年1月7日衛部醫字第1101668762號公告，自即日停止適用。

依據：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十七條第一項。

公告事項：醫療機構施行實驗室開發檢測，執行該檢測之實驗室，應通過中央主管機關所辦理之認證，或取得以下認證資格：

- 一、本部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。
- 二、本部國民健康署遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構。
- 三、美國病理學會（College of American Pathologists, CAP）實驗

第1頁 共2頁



113年公告/修正LDTs相關規範

- 1月4日公告修正「施行實驗室開發檢測之實驗室人員訓練課程及時數認定方式」
- 1月9日公告「優化遺傳性及罕見疾病基因檢測申請案送件流程」
- 1月19日新增特管辦法37條第一項「實驗室認證資格」
- 9月11日公告修正「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知」

檢 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：林欣儀
聯絡電話：(02)8590-7318
傳真：(02)8590-7088
電子郵件：md.cynthia9648@mohw.gov.tw

受文者：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

發文日期：中華民國113年9月11日

發文字號：衛部醫字第1131667241號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知 (附件一 A210000001_1131667241_doc4_Attach1.pdf)

主旨：修正「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知」，並自即日生效，請查照並轉知所轄醫療機構。

說明：

- 一、依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第7條及第36條規定，醫療機構施行實驗室開發檢測，應擬定施行計畫，向本部申請核准，並經直轄市、縣（市）主管機關登記後，始得為之。
- 二、醫療機構向本部申請施行實驗室開發檢測者，請依「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知」（如附件）辦理。
- 三、旨揭須知可至本部網站下載（路徑：衛生福利部首頁/本部各單位及所屬機關/醫事司/生醫科技及器官捐贈/實驗室開發檢測），如有申請相關問題，請向「實驗室開發檢測工作小組」洽詢（電話：02-8964-3000分機3052、3073、3048、3074、3070、3051；電子信箱：ldts@jct.org.tw）。

正本：基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、



新增新進實驗室人員課程及時數要求



- 依據衛生福利部113年1月4日公告『特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法施行實驗室開發檢測之實驗室人員訓練課程及時數認定方式』
- 新進實驗室人員與資深實驗室人員的課程及時數：

	新進實驗室人員	資深實驗室人員
資格定義	實務經驗未達二年之實驗室人員	具二年(含)以上相關實務經驗，經任職單位提供執行相關工作經驗二年以上證明之實驗室人員
時數	12小時 (核心基礎課程4小時+專業進階課程8小時)	8小時
核心基礎課程	依實驗室人員類別區分課程內容，包含：實驗室開發檢測技術之基本原理、實驗室開發檢測報告製發之管理規範、實驗室安全(生安、環安)與病人安全、實證檢驗醫學方法學、實驗室開發檢測品質管理之基本技術等	
專業進階課程	兩者課程內容皆一致	



衛生福利部公告

核心基礎課程及時數



專任技術人員

- 實驗室開發檢測技術之基本原理(2H)
- 實驗室開發檢測報告製發之管理規範(1H)
- 檢測方法確認與查驗(1H)

專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員

- 實驗室開發檢測技術之基本原理(2H)
- 實驗室開發檢測報告製發之管理規範(1H)
- 實驗室安全(生物安全、環境安全)與病人安全(1H)

核發檢測報告人員-醫師

- 實驗室開發檢測國際趨勢、我國法規及醫學倫理(1H)
- 實證檢驗醫學方法學(1H)
- 實驗室安全(生物安全、環境安全)、資訊安全與病人資訊保護(1H)
- 生物資訊學(1H)

核發檢測報告人員-醫事檢驗

- 實驗室開發檢測技術之基本原理(2H)
- 實驗室安全(生物安全、環境安全)與病人安全(1H)
- 實驗室開發檢測品質管理之基本技術(1H)



實驗室人員應檢附資料(特管辦法第38條)



人員類別	檢附文件	實驗室人員資料表	醫事人員證書影本	執業執照影本	LDTs教育訓練證明文件
專任品質主管		★	★	★	
<p>1. 依據特管辦法之實驗室人員訓練課程時數採認及課程辦理須知第7點： <u>醫療機構向衛生福利部申請施行實驗室開發檢測</u>，其委託經中央主管機關認證，或取得經中央主管機關公告相關認證資格之實驗室或醫事檢驗所為之者，<u>應檢附實驗室設置人員之訓練課程學分證明</u>，但以計畫申請日前三年內所發給者為限</p> <p>2. 如前述，<u>於醫療機構申請「核准效期展延」時</u>，應檢附<u>三年內所發給之實驗室設置人員訓練課程學分證明</u></p>					★
					★
					★

機關認證或取得中央主管機



新增實驗室人員LDTs教育訓練開課單位



開課單位

台灣病理學會	台灣臨床病理暨檢驗醫學會	社團法人臺灣兒科醫學會
台灣婦產科醫學會	中華民國血液病學會	台灣臨床腫瘤醫學會
中華民國癌症醫學會	台灣胸腔暨重症加護醫學會	社團法人台灣精準醫學學會
社團法人台灣分子醫學會	台灣周產期醫學會	中華民國人類遺傳學會
中華民國醫師公會全國聯合會	社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會	社團法人台灣醫事檢驗學會
台灣檢驗醫學發展協會	台灣醫學實驗室管理學會	台灣精準醫療產業協會
台灣基因體暨遺傳學會	台灣藥物基因體學會	台灣精準醫療品質策進會
台灣母胎醫學會	財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會	



增列實驗室認證資格(特管辦法第37條)

- 因應遺傳性及罕見疾病檢測服務之特殊性、專業性及複雜性，應有更多元的評估方式確保其檢測品質，衛生福利部增列「國民健康署遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構」為具實驗室認證資格：



申請須知修訂重點



◆ 衛生福利部113年9月11日公告修正「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知」

版本

113年9月11日版(衛部醫字第1131667241號函)

申請資格

- ① 醫療機構(新增不適用特管辦法對象)
- ② 刪除「每件申請案不得跨類」限制條件

申請方式

- ① 至實驗室開發檢測登錄管理系統登錄申請計畫內容
- ② 檢附公文及申請表(須載明檢測項目、案件編號)

審查方式

行政審查+實質審查補件共計1次，展延時間至多30日

登記流程

由衛生福利部通知衛生局辦理登記相關事宜



申請須知



新增排除受理範圍

➤ 醫療機構依以下規定施行之檢測，不適用特管辦法之規定，請依照原法律規定辦理：



以經查驗登記之藥物、體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device, IVD) 等所執行之檢測



執行法定傳染病之檢測



執行全國新生兒先天性代謝異常疾病之篩檢



經國民健康署審查通過之「遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構」，所辦理之「臨床細胞遺傳學檢驗項目」與「遺傳性及罕見疾病基因檢驗項目」

*排除僅執行補助之項目



依罕見疾病國際醫療合作補助辦法規定，執行之國際代行檢驗項目

調整新案申請之文件內容及填報方式- 1



◆ 原以電子檔提供計畫書方式，改由至「**實驗室開發檢測登錄管理系統**」線上填報



醫療機構須先至實驗室開發檢測登錄管理系統「**計畫申請專區**」註冊帳號



實驗室開發檢測
登錄管理系統



調整新案申請之文件內容及填報方式-2



◆ 施行計畫填妥並於系統點選**送出後**，即可至「案件列表」查看**案件編號**



衛生福利部
實驗室開發檢測登錄管理系統

新案申請

變更申請

案件列表

🏠 首頁

○ 案件列表 **針對系統操作及計畫書填寫注意事項**
將接續於第二、三堂課程進行說明

案件編號	類型	檢測項目名稱	申請日期	案件狀態	管理
	專案申請			未送審	檢視 編輯
2024LDTS00005	新案申請	111	2024/09/25	已送件	檢視



調整新案申請之文件內容及填報方式-3



◆ 於線上系統送出施行計畫後，即可備妥公文及申請表提出申請

附件二

實驗室開發檢測施行計畫申請函稿範例

主旨：檢送○○醫院/○○診所新申請/變更/效期展延¹實驗室開發檢測項目計畫案相關資料，請查照。

說明：

- 依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法相關規定辦理。
- 申請計畫相關資訊如下²：
 - 申請案件性質：新申請案(一般申請/專案申請)/計畫變更/計畫效期展延。
 - 檢測項目：○○○○○○等○項(詳如申請表)。
 - 申請案號：○○○○○○等○項(詳如申請表)。
- 檢附下列申請文件³：
 - 醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請表正本。
 - 計畫修正對照表。
 - 變更後計畫書與相關附件(已標註變更內容)。
 - 原計畫核准函影本。
 - 其他。

正本：衛生福利部(含附件⁴)
副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(含附件⁵)

¹ 請視實際案件情形，選擇適當項目，不適用之項目，請逕書刪除。
² 請視實際案件情形，選擇適當項目，不適用之項目，請逕書刪除。
³ 請視實際案件情形，檢附適當文件，不適用之項目，請逕書刪除。
⁴ 申請效期展延案，檢送效期展延申請書，請檢送申請文件之電子檔1份至衛生福利部。
⁵ 申請效期展延案，檢送效期展延申請書，請檢送申請文件之電子檔1份至財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。

附件三

醫療機構施行實驗室開發檢測項目新案申請表

一、醫療機構基本資料 ¹						
醫療機構名稱						
醫療機構負責人姓名		醫療機構代碼(10碼)				
醫療機構類別 <input type="checkbox"/> 醫院(<input type="checkbox"/> 醫學中心 <input type="checkbox"/> 準醫學中心 <input type="checkbox"/> 區域醫院 <input type="checkbox"/> 地區醫院) <input type="checkbox"/> 診所						
縣(市) _____ 鄉(鎮、市、區) _____ 路(街) _____						
醫療機構地址 _____ 段 _____ 巷 _____ 弄 _____ 號 _____ 樓之 _____ 郵遞區號 _____						
計畫聯絡人姓名		職稱				
聯絡電話		電子郵件				
二、申請實驗室開發檢測項目 ² (<input type="checkbox"/> 一般申請 <input type="checkbox"/> 專案申請)						
序號	案件編號	檢測項目名稱	檢測技術	特管辦法附表四 檢測項目類別 ⁴	認證實驗室名稱	
1			(1) 名稱： (2) 實驗室開發檢測項目分類 ³ ： <input type="checkbox"/> 第一類 <input type="checkbox"/> 第二類 <input type="checkbox"/> 第三類 <input type="checkbox"/> 其他			
2			(1) 名稱： (2) 實驗室開發檢測項目分類 ³ ： <input type="checkbox"/> 第一類 <input type="checkbox"/> 第二類 <input type="checkbox"/> 第三類 <input type="checkbox"/> 其他			
備註		1. 請檢附醫療機構開業執照影本。 2. 申請案件類別： (1) 一般申請：醫療機構自行設置實驗室開發檢測，由醫療機構自行設置實驗室或委託其他國內實驗室為之者。 (2) 專案申請：醫療機構自行設置實驗室開發檢測，委託境外實驗室為之者。 3. 請依「實驗室開發檢測項目分類表」勾選。 4. 請依特管辦法附表四項目類別列出全額，如癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測。 5. 表格如不敷使用，請自行增加欄位。				

醫療機構關防： _____ 機構負責人簽章： _____

公文

1. 新增須填妥「**檢測項目名稱**」及「**案件編號**」
2. 因改以線上填報作業，故修訂**毋須檢附開業執照**

申請表

1. 新增須填妥「**案件編號**」
2. 刪除「**每件申請案不得跨類**」限制條件
3. 刪除「**分析標的**」欄位

案件編號於**線上系統**送出施行計畫後即可取得



調整審查方式-補件與展延作業

自9月11日起，依申請須知辦理：

- ◆ 補件由「各階段得補件一次」改為「補件一次」
- ◆ 展延時間由「至多100日(日曆日)」改為「至多30日(日曆日)」



註：未公告「實驗室開發檢測審查費收費標準」前，暫不收費。





- ◆ 醫療機構申請施行之醫療機構施行實驗室開發檢測項目經衛生福利部核准者，改由衛生福利部通知直轄市、縣（市）衛生主管機關辦理登記事宜

衛生福利部 函 **施行計畫核准函**

機關地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號

受文者：[Redacted]

主旨：貴院申請 [Redacted] 之實驗室開發檢測施行計畫，本部同意，請查照。

說明：

- 一、依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」（下稱特管辦法）第7條規定辦理，兼 [Redacted]
- 二、核准事項：
 - (一)醫療機構名稱：[Redacted]
 - (二)機構負責人姓名：[Redacted]
 - (三)機構代碼：[Redacted]
 - (四)地址：[Redacted]
 - (五)實驗室開發檢測項目：[Redacted] 等乙項（如附件）。
- 三、本部依特管辦法第7條規定，將本案核准同意之認證實驗室人員資格證明、認證實驗室合格證明及施行計畫（含

核准名單查詢網站

實驗室開發檢測 登錄管理系統

路徑：
首頁 < 實驗室開發檢測
哪裡找 < 衛生福利部核
定之實驗室開發檢測施
行計畫



LDTs登入系統查詢

衛生福利部核定之實驗室開發檢測施行計畫

※各醫療機構實際核准情形、請依本部函文為準
製表日期：113年6月30日 (不定期更新名冊)

案件編號	縣市	醫療機構名稱	檢測名稱	分析標的	檢測項目類別	認證實驗室名稱	認證實驗室所屬機構	計畫效期
			非侵入性胎盤染色體	全基因體定序 (Whole genome)	產前及新生兒染色體	基因醫學生命科學部		自112年10月17日至

衛生福利部核定之實驗室開發檢測施行計畫

■ 經核准施行之實驗室開發檢測施行計畫，應依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第7條規定，向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得施行。

縣市	臺北市	醫療機構名稱	
檢測項目名稱			
檢測項目類別	<input type="checkbox"/> 一、抗腫瘤藥物之伴隨檢測 <input type="checkbox"/> 二、癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測 <input type="checkbox"/> 三、產前及新生兒染色體與基因變異檢測 <input type="checkbox"/> 四、藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測 <input type="checkbox"/> 五、遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測 <input type="checkbox"/> 六、病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測 <input type="checkbox"/> 七、其他藥物伴隨基因檢測(於藥物仿單中,明載於用藥前應執行檢測)		
認證實驗室名稱			

查詢

案件編號	縣市	醫療機構名稱	檢測項目名稱	分析標的	檢測項目類別	費用	認證實驗室名稱
1	臺北市	臺北榮民總醫院 院附設醫院	Oncomine Focus Panel檢 測	HR5-JH、B-cell IGH gene、VK-JK、B-cell IGH gene、VK-KDE+INTRON-KDE	抗腫瘤藥物之伴隨檢測	60,000元	臺北榮民總醫院病理檢驗 部分子病理科實驗室 115年10月12日止



核准計畫變更及效期展延申請程序



核准計畫變更

- 領有核准函者，於核准效期內有原核定計畫內容變更者
- 經審查通過者，由衛福部函知衛生局變更登記相關事宜
- 如為檢測項目之收費變更，須經衛生局核定後，始得施行

核准效期展延

- 領有核准函者，應於該檢測項目核准效期屆至前六個月，主動提出計畫展延申請
- 審查結果及地方主管機關登記同新申請案辦理



申請文件準備



	新案	計畫變更	效期展延
申請公文	✓	✓	✓
申請表	✓	✓	✓
計畫書	✓ 註1	✓ 註2	✓ 註2
計畫修正對照表		✓	
原計畫核准函影本		✓	✓

註1：新案應實驗室開發檢測登錄管理系統登錄申請計畫內容

註2：計畫變更或效期展延應撰寫計畫書或相關文件，並提供電子檔2份（1份送至衛福部、1份送至醫策會）

核准效期內監管機制(規劃中)



➤ 為確保醫療機構施行實驗室開發檢測之品質及避免檢測錯誤造成受檢者傷害，針對施行計畫核准效期三年內，規劃相關監管機制

優先追蹤查核對象

1. 依特管辦法第43條申請者
2. 施行癌症相關檢測項目之診所
3. 發生重大異常事件者
4. 發生重大違規事件、醫療糾紛事件、衛生局處分或重大新聞事件等情事，於尚未裁定處分前，經衛生福利部認定有疑慮影響受檢者權益、安全之重大案件者

查核方式



以實地查核為原則



審查作業現況與優化措施



申請案受理類型

國健署列冊申請案

針對國健署遺傳性及罕見疾病指定等特檢，如施行之檢測項目，由中心、統一管辦機構、指定新合作醫療機構、提出申請。

43條申請案

113年2月8日
截止受理

新申請案

醫療機構於特管辦法110年2月9日修正施行後，欲施行實驗室開發檢測項目，須提出申請取得核准才可施行。

專案申請案件

委託境外實驗室為之者

一般申請案件

醫療機構施行實驗室開發檢測，由醫療機構自行設置實驗室或委託其他國內實驗室為之者，一般申請案件依檢測技術複雜度及成熟度分為三類。

屬性判定：醫療機構施行之實驗室開發檢測項目，無法判定是否為特管辦法列管範疇，須請衛生福利部判定者。



LDTs案件受理情形 (統計至113.9.27)



共計受理28,567案，
113年1-5月受理案大幅增加，為111-112年總受理案件量之4倍



	111年度	112年1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	113年1-3月	4-6月	7-9月
■ 新案	36	196	183	668	958	3,935	915	534
■ 特管辦法第43條	0	0	85	617	2,687	3,604	0	0
■ 國健署指定檢驗機構及困難診斷疾病申請案	0	0	0	0	0	13,656	326	167
■ 總案件量	36	196	268	1,285	3,645	21,195	1,241	701

註1：衛福部業於112年4月7日以衛部醫字第112661455號函公告「醫療機構施行實驗室開發檢測依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第四十三條規定申請核准作業原則」，特管辦法43條案件僅受理至113/2/8

註2：業於113/1/15至1/31協助衛福部受理國健署遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構、新生兒篩檢中心與衛福部兒童困難診斷疾病平台申請案及醫療機構執行困難診斷檢測項目之申請案

LDTs案件核准案件數 (統計至113.9.27)



檢測項目類別	核准案件數 ^註
(一) 抗腫瘤藥物之伴隨檢測	643
(二) 癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測	2,226
(三) 產前及新生兒染色體與基因變異檢測	5,861
(四) 藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測	86
(五) 遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測	9,417
(六) 病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測	413
(七) 其他藥物伴隨基因檢測 (於藥物仿單中，明載於用藥前應執行檢測)	16
總計	18,662

註：核准案件數係以醫策會收到核准函副本，且有紀錄在案者



新案審查流程



專案申請 案件

一般申請案件

第一類

第二類

第三類

案件 定義

醫療機構施行實驗室開發
檢測，委託境外實驗室為
之者。

使用次世代定序
(NGS)、微陣列
晶片等技術
(Microarray)、
基因表達譜之檢測。

使用基因擴增、即時偵
測基因擴增、桑格氏定
序、焦磷酸定序、變異
性高效能液相層析、質
譜分析等技術之檢測。

使用螢光原位雜交技術
(FISH)、染色體核型
分析 (Karyotype
analysis)、南方墨點
法等技術之檢測。

審查 作業^{註1}



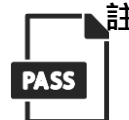
行政檢核



書面審查



會議審查^{註2}



核准



行政檢核



書面審查



核准



行政檢核



核准

註1：醫策會擔任協審單位。

註2：第一類申請案件須經協審單位邀集專家召開會議審查；專案申請案件除經協審單位邀集專家召開會議審查，並提報至本部實驗室開發檢測諮議會審議。

註3：經通過審查者，由衛生福利部發給醫療機構至多三年效期之施行計畫核准函，且函知主管機關辦理登記相關事宜；該檢測項目之醫療費用經主管機關核定後，始得施行。





醫療機構既有已施行多年之檢測項目皆已處理完畢，
新施行LDTs之申請案已啟動審查優化措施





優先處理

- 優先處理癌症項目符合NGS健保給付條件者

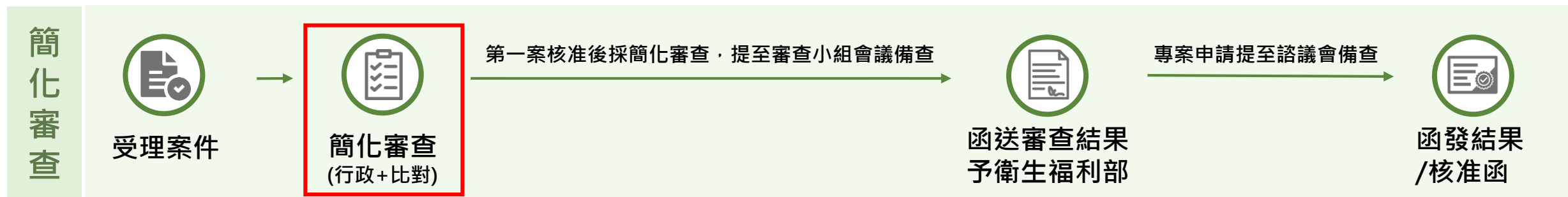
審查流程

- 新案
 - ✓ 針對一般申請及專案申請案相同檢測於第1案核准後，其他案得簡化審查(行政審查+與已核准案比對)
- 專案申請
 - ✓ 依113年度衛生福利部實驗室開發檢測諮議會第1次會議決議，經醫策會審查作業程序及審查工作小組會議決議為同意執行之案件，將提至衛生福利部諮議會備查；若為爭議或不予核准之案件，將依原程序提至衛生福利部諮議會審議

補件期限差異



僅補件1次，回復期限以通知日期後14日曆日計算



僅補件1次，回復期限以通知日期後7日曆日計算





實驗室開發檢測審查重點



LDTs施行計畫審查vs食藥署認證審查內容



	LDTs 施行計畫 (單位：衛福部醫事司)	認證實驗室 (單位：食藥署)
<p>審查內容重點</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 確認申請資格是否符合 (包含是否屬特管辦法附表四範圍) ■ 檢核申請文件之齊備性 ■ 確認資料填寫完整性、正確性 ■ 實驗室認證、實驗室人員資格 (包含醫事人員證書教育訓練證明等) ■ 檢測施行計畫內容與臨床應用合理性 (檢測目的、檢測技術、實驗室認證範圍及檢測報告) ■ 委外實驗室與醫療機構之對接-委託契約書 (檢體允收標準、責任歸屬、資料保存與銷毀) ■ 醫療機構與診療患者之對接-檢測同意書範本 (檢測說明與相關注意事項、各流程之相關權責單位、個人資料交付與應用範圍) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 實驗室人員及設備要求 (人員資格、能力評鑑、教育訓練、人力資源紀錄、設備與環境條件、實驗室設備、試劑及耗材) ■ 實驗室管理要求 (組織與管理階層職責、品質管理系統及文件管制) ■ 實驗室品質要求 (不符合事件的鑑別與管制、矯正與預防措施、持續改進、紀錄管制、評估與稽核及管理審查) ■ 服務要求 (服務協議、委託檢測、外部的服務與供應、諮詢服務及抱怨解決) ■ 技術要求 (檢測前流程、檢測流程、檢測結果品質的管制及檢測後流程、檢測結果的確認、發放及實驗室資訊管理)
<p>審查重點出處</p>	<p>醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知</p>	<p>精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準</p>



行政審查重點vs實質審查重點



行政審查

- 確認申請資格是否符合 (包含是否屬特管辦法附表四範圍)
- 檢核申請文件之齊備性
- 確認資料填寫完整性、正確性 (包含檢核3份文件、24項檢核項目)
- 審查實驗室認證、實驗室人員資格 (包含醫事人員證書、教育訓練證明等)

實質審查

- 檢測施行計畫內容與臨床應用合理性
 - ✓ 檢測目的：檢測名稱、分析基因或標的、檢體型態
 - ✓ 檢測技術：檢測方法、確效計畫
 - ✓ 實驗室認證範圍
 - ✓ 檢測報告範本
- 委外實驗室與醫療機構之對接
 - ✓ 委託契約書：檢體允收標準、責任歸屬、資料保存與銷毀
- 醫療機構與診療患者之對接
 - ✓ 檢測同意書範本：檢測說明與相關注意事項、各流程之相關權責單位、個人資料交付與應用範圍



行政審查檢核項目



申請公文

公文內容與申請文件相符

新案申請表

- 機構名稱、負責人、地址與開業執照相符
- 檢測項目屬《特管辦法》附表四列管項目
- 各項資料填寫完整無遺漏
- 各項資料填寫正確

申請計畫書

- 申請計畫書填寫方式
- 封面及目錄
- 檢測項目基本資料
- 認證實驗室基本資料
- 認證實驗室檢附認證通過證書
- 「專任品質主管」各項資料與檢附之證明文件
- 「專任技術人員」各項資料與檢附之證明文件
- 「專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員」各項資料與檢附之證明文件
- 檢測目的及必要性
- 「檢測預期效能」欄位及確效計畫（或技術文件）
- 「醫療機構報告簽署醫師」各項資料與檢附之證明文件
- 「檢測結果於臨床應用之評估方式」欄位及「實證文獻」
- 「檢測同意書」範本有版本日期且有必要項目資訊
- 「檢測報告」範本有版本日期且有必要項目資訊
- 醫療機構與認證實驗室契約書
- 收費金額與收費方式
- 特定情形之收費方式
- 成本分析表

3份文件是否齊全
24項檢核項目是否完整





審查表共計七大類別、22項審查項目

審查項目類別	審查項目數
(一)實驗室開發檢測項目屬性	1
(二)實驗室開發檢測項目概要	3
(三)檢測施行方式	7
(四)費用及其收取方式	3
(五)同意書範本	3
(六)檢測報告範本	2
(七)醫療機構與認證實驗室契約書 (委託其他國內實驗室及境外實驗室適用)	3



醫療機構申請資料常見缺失



機構常見缺失-計畫書



醫療機構報告簽署醫師

- 醫療機構報告簽署醫師未檢附部定專科醫師證書、執業執照
- 醫療機構報告簽署醫師，非該院醫師，且未見該醫師報備支援之紀錄

註：醫療機構報告簽署醫師須確認報告之信度與效度，並統整病人之臨床資料，簽發對應於醫囑之檢測報告，若醫院特聘他院醫師擔任簽署醫師，應說明是否有特殊考量或理由，及該醫師與申請機構醫師之業務分工規劃

個資管控、合作夥伴責任歸屬等

- 若提及「相關機構之合作夥伴」，應於計畫書說明「相關機構之合作夥伴」於檢測過程中擔任之業務分工及責任歸屬*
- 醫療機構蒐集受檢者個資，應以檢測必要資訊為原則，並註明個資流用於生技公司或實驗室之範圍、相關人員是否簽署保密協定、外部檢驗機構對於個資之管控機制等*



機構常見缺失-同意書

- 同意書範本未標註版本日期
- 與申請案內容不一致，如：檢測項目名稱、認證實驗室名稱、醫療機構名稱等
- **缺漏必要項目**，如：檢測目的、潛在效益或風險、可替代的檢測選擇、檢測限制、收費金額等
- 檢測同意書不應徵詢蒐集個人資料之意願、使用剩餘檢體進行研究或其他非醫療用途之說明*
- 檢測同意書應明確告知受檢者，檢體自採集至完成檢測，各項流程所負責之單位、運送途中之保存機制及相關救濟措施*
- 若受託實驗室須保存受檢者檢體，以做內部品管之用，應去除身分識別



案例一



非侵入產前染色體篩檢 v1.0 同意書暨切結書
Non-Invasive Prenatal Screening v1.0 - NIPS v1.0
(第 13、18、21 號及性染色體數目異常)

受檢者基本資料(由立書人填寫) 檢體編號

姓名	出生日期	西元 年 月 日(必填)
(必填)	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 (必填)
身分證或護照號碼	行動電話	(必填)
孕婦國籍 <input type="checkbox"/> 台灣 <input type="checkbox"/>	配偶國籍	<input type="checkbox"/> 台灣 <input type="checkbox"/>
聯絡地址	□□□-□□	

懷孕資料(由立書人填寫)

懷孕次數	生產次數	流產次數
最後一次生產時間(含流產)	西元 年 月 日	目前懷孕週數 週
最後一次月經	西元 年 月 日	預產期 西元 年 月 日
是否為人工受孕	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 植入 <input type="checkbox"/> 新鮮胚胎 <input type="checkbox"/> 冷凍胚胎; 西元 年 月 日	
曾生育染色體或先天異常胎兒	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 _____ 家族遺傳病史 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 _____	

產檢資料(由醫護人員填寫)

病歷號碼	採檢日期
送檢單位	送檢醫師
超音波檢查	<input type="checkbox"/> 單胞胎 <input type="checkbox"/> 雙胞胎 <input type="checkbox"/> 同卵 / <input type="checkbox"/> 異卵 <input type="checkbox"/> 其他 _____
超音波結果	<input type="checkbox"/> 未作 <input type="checkbox"/> 1 st MSSDS <input type="checkbox"/> 2 nd MSSDS <input type="checkbox"/> NT only
唐氏症篩檢	The estimated risk of T21 (1: _____) The estimated risk of T18 (1: _____) The estimated risk of T13 (1: _____) NT result: _____

我, 受檢人暨下述立書人, 已了解此非侵入產前染色體篩檢 v1.0 (Non-Invasive Prenatal Screening v1.0, NIPS v1.0, 以下簡稱本檢測), 茲此了解、同意、聲明與切結如下:

- 本檢測由 _____ 執行。
- 若檢體品質不良(如凝血、溶血、檢體量不足)時, 將請受檢人重新採檢, 以確保本檢測之準確度, 不過發生率很低。
- 針對我的情況進行本檢測, 我已經向醫師提出問題和疑慮, 並獲得說明(包括但不限於瞭解進行本檢測的必要性、步驟、風險、成功率之相關資訊及選擇其他檢測之風險)。
- 如受檢人為未成年人或限制行為能力人, 應由法定代理人(監護人)填寫此同意書並於立書人處簽章代理受檢人表示同意。
- 本人同意送檢單位與檢測單位於醫療、照護服務或個人資料保護法之特定目的下, 得蒐集、處理或利用本人之病歷、醫療、基因、健康檢查等個人資料。
- 我已充分了解上述說明、聲明與切結, 並同意自費進行本檢測。我瞭解並同意進行本檢測可能是目前最適當的選擇, 但是進行本檢測無法保證一定能防止欲檢測之疾病之發生。
- 本人已詳閱且同意第一頁及第二頁內容及細則, 並於下方立書人欄位簽章。

立書人 _____ (簽章)
簽署日期: 西元 年 月 日
版本: 2023.10.25

非侵入產前染色體篩檢 v1.0 (NIPS v1.0) 說明書

- 實驗室基本資料: _____ (北市街正檢字第 _____ 號)
(1) 地址: _____
(2) 電話: _____
- 檢測名稱: 非侵入產前染色體篩檢 v1.0 (Non-Invasive Prenatal Screening v1.0, NIPS v1.0)
- 檢測技術: 透過次世代定序檢測方法, 將血液中游離DNA片段解序後利用生質技術定序, 精準且快速確認胎兒的第13號、第18號、第21號染色體及性染色體套數異常, 提供受檢者及醫師較全面性的疾病基因風險評估或診斷。嚴格遵守衛生福利部規定, 不揭露胎兒性別。(衛部醫字第1021620622號)
- 檢測目的:
(1) 協助確認臨床症狀發生之原因。
(2) 評估或瞭解是否有任何導致疾病或健康問題之可能性。
- 檢測必要性:
(1) 本檢測為非侵入性的篩檢方式, 可避免侵入性檢查所產生的風險。
(2) 透過本檢測可協助醫師配合臨床症狀進行疾病診斷, 並與專科醫師或遺傳諮詢師進行諮詢, 獲得更多醫療資訊。
(3) 透過本檢測可了解是否有染色體異常或基因缺陷, 協助受檢者更了解潛在的風險, 及早尋求專業的諮詢建議並做出適當的醫療決策。
- 檢測步驟: 本檢測是透過採集8.5-10 ml懷孕婦女血液, 萃取血漿中胎兒游離的DNA, 利用次世代定序法進行高通量基因定序, 再使用生物資訊法計算染色體分子量, 針對胎兒第13號、第18號、第21號染色體及性染色體進行篩檢。
- 適應症: 害怕或不適合侵入性檢測、懷疑胎兒為染色體異常、超音波檢查異常、曾生育染色體三體體胎兒、唐氏症血清生化篩檢高風險之孕婦。
- 可能發生的風險或不良反應: 若檢測出現偽陰性或偽陽性結果, 抑或是超出本檢測範圍及侷限性, 可能會造成醫師無法提供正確的臨床建議。
- 其他可替代的檢測選擇, 尚有其他方式的染色體檢測, 如: MLPA、ACGH和染色體微陣列等其它臨床檢測, 但這些檢測需侵入式取得胎兒檢體, 可能具有感染、流產等風險, 且需等懷孕週數16週時才可進行羊膜穿刺。
- 檢測極限:
(1) 本檢測建議於懷孕10週之後進行檢測(如於10週內檢測將致檢出率下降), 唐氏症、愛德華氏症、巴陶氏症之檢出率約99.5%。上開檢出率為醫學上之統計數據, 仍有極少個案可能因某些特殊情況或因素影響, 導致偽陰性或是偽陽性之結果。
(2) 並非所有的染色體數目與結構問題均可透過本檢測偵測, 本檢測不包含其它染色體基因劑量變化、染色體重組、染色體倒置、染色體平衡性轉位、染色體不平衡性轉位、單一親源染色體、鑲嵌型染色體、多倍體等異常。
(3) 若受檢者為染色體非整倍體患者、癌症患者、胎兒為三胞胎以上或同期妊娠具有基質卵, 或有其他不可預料因素等, 將會影響檢測結果。由於當前醫學檢測技術的限制與個體差異性等原因, 檢測仍有其限制, 其檢出率將低於前開第1項所示之比例。
- 收費方式: 自費, _____元/次
- 版本日期: 第一版/2023.10.25
- 其他說明:
(1) 本人如應瞭解若因個別受檢人血漿中胎兒DNA濃度過低(小於4%)或檢體品質不符合要求, 可能需要重新抽血取樣, 以期個案檢出率能趨近於統計數據。
(2) 本檢測之任一染色體數目檢測結果異常時, 將由本單位免費提供羊水染色體檢測。
(3) 受檢人同意並切結若受檢人本胎次胎兒(單胞胎或同卵雙胞胎)出生後經確診為唐氏症, 如因可歸責於負責操作檢測之單位之故意或重大過失發生檢驗錯誤, 受檢人得以新台幣200萬元為最高賠償限度, 受檢人茲此切結與負責操作基因檢測之單位和解, 並不再對負責操作檢測之單位求償。
- 本人已充分了解上述說明並於第一頁立書人欄位簽章。

第 2 頁 / 共 2 頁
版本: 第一版/2023.10.25

- ☑ 受檢者基本資料
- ☑ 實驗室基本資料
- ☑ 檢測名稱/技術/適應症
- ☑ 檢測目的及必要性
- ☑ 檢測步驟 (檢體自採集至完成檢測之過程)
- ☑ 可能發生之風險或不良反應
- ☑ 其他替代的檢測選擇
- ☑ 檢測極限
- ☑ 收費方式
- ☑ 簽名欄位
- ☑ 版本日期

案例二



病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

基因突變檢測說明暨同意書

請詳細閱讀內容，待醫師向您說明後，再簽署同意書 第2頁

測，可依診療醫師給予之建議檢測時機進行檢測。

接受此手術/醫療處置之效益：
(經由手術或醫療處置，您可能獲得以下所列的效益，但醫師並不能保證您獲得任何一項；且手術或醫療處置效益與風險性間的取捨，應由您決定。)

- 腫瘤液體活檢為腫瘤治療屬抗癌藥物之伴隨檢測，主要用於偵測腫瘤是否帶有特定的基因突變，例如肺癌的 *EGFR* 基因突變或是 *ALK* 基因重組突變，攝護腺癌的 *BRCA1/2* 基因或是 *ATM* 基因突變，卵巢癌的 *BRCA1/2* 基因突變，或是乳癌的 *PIK3CA* 基因突變。
- 本檢測共包含 324 個目標基因相關的突變偵測，同時也會提供基因拷貝數變異(Copy number variation, CNV)、微衛星不穩定(Microsatellite instability)、以及腫瘤突變負荷(tumor mutation burden)的檢測結果。本檢測屬於實驗室開發檢測(Laboratory developed test, LDT)，因此檢測結果有其不確定性，必須經由醫師專業判讀，方可作為臨床決策的參考。

手術/醫療處置風險：
(沒有任何手術醫療處置是完全沒有風險的，以上所列的風險已被認定，但是仍然可能有一些醫師無法預期的風險未列出。)

- 本檢驗並沒有禁忌症。檢驗的進行需要採集 17 c.c. 的全血，分裝於 2 支游離去氧核糖核酸採集專用的採集管(每支採集管 8.5 c.c.)。抽血可能造成輕微刺痛感、局部瘀青發生，或有人在抽血後會感到頭暈或頭暈。基本上不會對您的健康造成太大風險及不良反應。
- 若有檢體錯誤、損壞、檢體量不足等檢體相關之異常事件發生時，國立臺灣大學醫學院附設醫院檢驗醫學部及賽亞基因科技股份有限公司將會負責檢體修正以及重新採檢事宜。
- 若檢測流程中遇不良事件，例如檢測報告結果錯誤、使用超出適應症許可範圍等，將依據法規進行自主通報，並啟動召回程序。

替代方案：

- 除了透過血中游離去氧核糖核酸進行腫瘤基因突變檢測外，尚可經由組織切片採集腫瘤組織，以進行腫瘤基因突變檢測。然而，組織切片具有較大的侵襲性，但是何種方式較優，則依病況不同，因人而異。請與您的主治醫師充分討論醫療處置之決定，以及不實施腫瘤液體活檢之多基因突變檢測的可能後果和腫瘤治療方式。
- 針對單項基因個別偵測是否產生突變，如桑格定序法(Sanger sequencing)與螢光原位雜交檢驗(fluorescent in situ hybridization, FISH)等。但這些檢查方法敏感度較低且非所有基因突變皆有相關替代性檢測可執行。

外部檢驗機構保留受檢者檢驗基因資訊說明：

- 在法律(包括 1996 年的美國醫療保險可攜性與責任法案(HIPAA)與台灣個人資料保護法，以下簡稱「法案」)允許的情況下，會留存分析結果，在經去除身分識別後(刪除被檢測者身份相關的資料)，將與的合作夥伴共用，用於進行作為研究、內部品質改善、出版及基因資料庫建立之用。
- 根據法案，您有權檢視、要求取得副本、修正和撤銷使用同意，或是要求刪除您所有的基因資訊。然而，一旦您的基因資訊和結果已去除身分識別，將無法

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

基因突變檢測說明暨同意書

請詳細閱讀內容，待醫師向您說明後，再簽署同意書 第3頁

再辨識出與您相關的基因資訊及結果，故將無法撤銷對於 於未來使用或揭露這類去身分識別資料的同意。此去識別之資料，可能會用於發現、發明或研發商業產品，但因已無法判定資料來源出處，所有這些權利將皆屬於研究所有者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研究成果而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述研究成果的所有權。

- 不論您是否同意提供您的資料供未來研究等用途使用，皆不影響您委託所進行之分析。

我同意授權 可留存此次基因分析結果(去除本人基因資訊和結果中的身分識別)，並與的合作夥伴共用，作為研究、內部品質改善、出版及基因資料庫建立之用。

我不同意授權 可留存此次基因分析結果(去除本人基因資訊和結果中的身分識別)，並與的合作夥伴共用，作為研究、內部品質改善、出版及基因資料庫建立之用。

醫師補充說明/病人提出之疑問及解釋：(如無，請填寫無)
無

說明醫師： (簽章)
日期：西元 年 月 日 時間： 時 分

多基因突變檢測同意書

病人：_____，出生於西元_____年_____月_____日，需接受多基因突變檢測。立同意書人已經與醫師討論過接受這個檢測的效益、風險及替代方案，對醫師的說明都已充分了解且同意由貴院施行該項檢測，並願意負擔相關自費費用。

立同意書人： (簽章) 身分證字號：
與病人之關係(請圈選)：本人、配偶、父、母、兒、女、其他：_____

住址： 電話：
日期：西元 年 月 日 時間： 時 分

(1.如由病人、親屬或關係人簽署本同意書，則無需見證，見證人部分得免填。2.若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。3.若病人意識不清且無親屬或關係人在場，醫療緊急情況得由 2 名合格醫師在病歷上證明當檢查或治療即可。)

見證人 1： (簽章) 見證人 2： (簽章)
見證人 1 身分證字號： 見證人 2 身分證字號：

不應徵詢蒐集個人資料之意願、使用剩餘檢體進行研究或其他非醫療用途之說明



機構常見缺失-檢測報告

- 檢測報告範本未標註版本日期
- 與申請案內容不一致，如：檢測項目名稱、認證實驗室名稱、醫療機構名稱等
- 未載明必要項目之「檢測限制」
- 應以中文且以醫療機構為主體的報告形式呈現，國外之檢測報告提供醫療機構後，應轉成醫療機構的報告，而國外的報告只能當附件
- 檢測報告範本係為醫療機構提供予受檢者之報告，應以醫療機構為主體，採用受託實驗室版本仍須於報告抬頭及明顯處揭示醫療機構基本資料（醫療機構名稱、醫療機構報告簽署醫師簽署欄位）

The image shows a screenshot of a Centogene genetic test report. The report is in Chinese and includes the following sections:

- 統計分析** (Statistical Analysis): 新生兒ICU重大疾病基因檢測 (Newborn ICU Major Disease Gene Testing), 目標鹼基封鎖率 (Target Base Blockage Rate).
- 局限性** (Limitations): A paragraph explaining that the results are based on clinical findings and family history, and that the test does not cover all possible genetic events.
- 其他資訊** (Other Information): A paragraph stating that the test was developed and validated by Centogene and that the results are for informational purposes only.
- 免費聲明** (Free Statement): A paragraph stating that the test is provided free of charge as a service to the medical institution.
- 版權聲明** (Copyright Statement): A paragraph stating that the report is the property of Centogene and that the user is not allowed to reproduce or distribute it.
- 檢測報告範本V1(2024/01/10)** (Report Template V1 (2024/01/10))

The report also includes a header with patient information (Patient no.: XXXXXX, Order no.: XXXXXX) and the Centogene logo. The main body of the report contains a summary of the test results, including the patient's name, date of birth, and the test results. The results section is highlighted with a red box and contains the following text:

陽性結果 (Positive Results)
檢出致病性變異 (Pathogenic Variant Detected)

結果說明 (Result Explanation)
在 ANTXR2 基因中鑑定出純合可能致病性變異。此結果與體染色體隱性遺傳性透明纖維病病症候群的基因診斷一致。
沒有檢測到進一步的臨床相關變異。

建議事項 (Recommendations)
• 如果可能，建議進行親代攜帶者測試，以確認報告變異的純合性，而不是大缺失的複合雜合性。此外，建議對受影響的家庭成員（如果有）進行有針對性的檢測，並建議進行家族級聯攜帶者檢測。
• 建議進行遺傳諮詢，包括生殖諮詢（若規劃懷孕，請諮詢產前和植入前診斷）。

The report also includes a footer with the text "採用受託實驗室版本" (Using受托 laboratory version) and a page number "1".



案例三



檢測項目

分析報告

報告編號:

病歷號碼:	收檢日期:	實驗日期:	報告日期:
檢體編號	姓名	檢體種類	羊水
送檢單位			
單位地址			
送檢醫師			
檢測場所			

- 1.受檢者基本資料
- 2.日期

場所

結果	
ISCN nomenclature	arr[GRCh37]:22q11.21(18957756_21461068)x3
結果	缺少檢測限制

檢測結果

版本日期

報告簽署醫師 _____

第一版 / (20230504)



機構常見缺失-確效報告及能力試驗



- 醫療機構申請LDTs檢測項目時，應檢附檢測項目之「確效報告」及「能力試驗」*

確效報告

- 確效(validation)
- 為證實檢驗方法之適用性及分析結果之正確性



不同的兩份文件，應個別呈現及提供



能力試驗

- 能力試驗 (Proficiency Testing)
- 藉由個別測試結果與同儕實驗室之比對，對實驗室的檢驗或測試能力做外部品質評估



機構常見缺失-契約書

- 缺漏必要項目，如：**未提供對應檢測項目之原始資料**(如格式須為FASTQ、BAM、SAM或相同等級之其他資料格式)、未說明因檢測錯誤造成受檢者危害之責任歸屬等
- **未說明受檢者資料及檢體之保存管理權責、期間、地點及後續處理方式***
- 如有涉及代理商，未檢附第**3方契約書**，及說明**三方職務分工與責任歸屬**
- 醫療機構蒐集受檢者個人資料**應為檢測相關必要資訊**，並註明個人資料**流用於**生技公司、實驗室或檢測代理商之範圍、相關人員是否簽署保密協定、外部檢驗機構對於個人資料之管控機制等



案例四



因檢測錯誤造成受檢者
危害之責任歸屬

可提供對應檢測項目之
原始資料

生物檢體後續處理方式

檢測服務合約書

立合約書人 受託人：受託實驗室 (以下簡稱甲方)
委託人：代理商 (以下簡稱乙方)

為甲方應乙方之委託辦理基因檢測業務，雙方同意並遵守下列合約內容：

壹、受託代檢項目及費用：詳如附件一所示。
貳、合作約定：

一、合約期間
自民國 112 年 12 月 1 日起至民國 115 年 11 月 30 日止，合約屆滿前一個月，雙方若未以書面通知他方終止合約，則本合約自動續約一年，其後亦同。

二、雙方義務

(一) 甲方義務

1. 甲方需提供各項檢測所需之相關文件及耗材供乙方使用。
2. 甲方負責檢體之國內運送及費用。

(二) 乙方義務

1. 乙方需依各檢測項目之採檢、保存及送檢規定協助檢體採集、保存及送檢。
2. 乙方須提前通知甲方安排人員收檢，以免影響檢測作業。

三、費用約定

(一) 甲方於每月 10 日前提供上個月檢測明細供乙方核對並開立發票向乙方請款。

(二) 乙方應於次月 60 日前以支票或匯款方式付款。

參、檢測諮詢及釋疑

- 一、乙方就甲方出具之檢測報告提出諮詢需求時，甲方將委託專業醫師提供諮詢服務。
- 二、**檢測結果如有爭議時，由甲方負責。**

肆、甲方因實施本合約檢測業務所知悉之受檢人相關資料及乙方之業務事項，均應負保密責任，否則由甲方負賠償責任。

伍、**甲方應依乙方之要求，提供原始檢測紀錄及結果報告，不得拒絕。**

陸、甲方不得提供或洩露原始檢測紀錄及結果報告予乙方以外之第三人。但法律另有規定者，不在此限。

柒、**檢測報告完成後一個月，剩餘檢體將由甲方予以銷毀，不另行通知。**

捌、合約當事人之一方如有違反本約之情形者，應對他方負損害賠償責任。

玖、本合約書如有未盡事宜，雙方依誠信原則協議補充或修正之。本合約書相關法令依據，以中華民國法律為準據法。若因本合約書內容所生之爭議涉訟時，雙方同意以臺灣第 1 頁 / 共 3 頁 表單編號：S-QC08-01

檢測服務合約書

附件一

檢測項目	價格(含稅)	報告交期	檢測方法學	檢測範圍/基因	委託檢測單位
	5,000	10 個工作天	基因扩增 (Gene Amplification)		

檢測規格 (檢測基因/
方法學/判定原則等



案例四



受託實驗室與代理商

立約人 受託人：受託實驗室 (以下簡稱甲方)
委託人：代理商 (以下簡稱乙方)

為甲方應乙方之委託辦理基因檢測業務，雙方同意並遵守下列合約內容：

壹、受託代檢項目及費用：詳如附件一所示。

貳、合作約定：

一、合約期間

自民國 112 年 12 月 1 日起至民國 115 年 11 月 30 日止，合約屆滿前一個月，雙方若未以書面通知他方終止合約，則本合約自動續約一年，其後亦同。

二、雙方義務

(一) 甲方義務

1. 甲方需提供各項檢測所需之相關文件及耗材供乙方使用。
2. 甲方負責檢體之國內運送及費用。

(二) 乙方義務

1. 乙方需依各檢測項目之採檢、保存及送檢規定協助檢體採集、保存及送檢。
2. 乙方須提前通知甲方安排人員收檢，以免影響檢測作業。

三、費用約定

- (一) 甲方於每月 10 日前提供上個月檢測明細供乙方核對並開立發票向乙方請款。
- (二) 乙方應於次月 60 日前以支票或匯款方式付款。

參、檢測諮詢及釋疑：

一、乙方就甲方出具之檢測報告提出諮詢需求時，甲方將委託專業醫師提供諮詢服務。

二、檢測結果如有爭議時，由甲方負責。

肆、甲方因實施本合約檢測業務所知悉之受檢人相關資料及乙方之業務事項，均應負保密責任，否則由甲方負賠償責任。

伍、甲方應依乙方之要求，提供原始檢測紀錄及結果報告，不得拒絕。

陸、甲方不得提供或洩露原始檢測紀錄及結果報告予乙方以外之第三人。但法律另有規定者，不在此限。

柒、檢測報告完成後一個月，剩餘檢體將由甲方予以銷毀，不另行通知。

捌、合約當事人之一方如有違反本約之情形者，應對他方負損害賠償責任。

玖、本合約書如有未盡事宜，雙方依誠信原則協議補充或修正之。本合約書相關法令依據，以中華民國法律為準據法。若因本合約書內容所生之爭議涉訟時，雙方同意以臺

第 1 頁 / 共 3 頁

表單編號：S-QC08-01

申請機構與代理商

管理服務契約

立約人 代理商 (以下簡稱甲方)
申請機構 (以下簡稱乙方)

第一條 服務範圍

甲方應提供乙方以下各項管理、顧問及諮詢服務，雙方議定服務內容如下所列：
01. 依乙方要求執行各項用品代採購作業，包含詢價、議價、採購、驗收等相關事項。
02. 為乙方執行各項行政庶務作業，包含清潔、保養、維修等相關事項。
03. 為乙方執行各項資訊維護作業，包含資安維護、系統維護、設備保養及維修，並依乙方要求協助維護內部系統妥善運作等相關事項

04. 其他專案執行

第二條 合約存續期間

01. 合作期間自民國 109 年 03 月 01 日起至民國 110 年 12 月 31 日止
02. 合約到期前二個月，甲乙雙方若未以正式書面表示屆期不續約，則本管理服務契約自動展延一年，往後各年亦同。

第三條 費用及付款方式

01. 第一條第 01-03 款顧問服務費：乙方同意於合約期限內按月給付甲方新台幣 ██████████ 元整 (含稅)
02. 其他專案執行服務費：除上述服務範圍外，如乙方委託甲方執行其他專案服務，乙方同意另行支付甲方專案服務費，以及執行期間各項代付費用、雜項費用，各專案請款金額則雙方另以書面議定之價格為準。
03. 乙方應於收到甲方上述發票證明後，以月結方式電匯結付價款至甲方指定帳戶。甲方指定帳戶如下：
金融機構：台北富邦商業銀行-台北 101 分行
帳戶名稱：臺北醫學科技股份有限公司
帳戶號碼：689-120-011888
04. 甲方得參酌市場行情、物價指數及其他相關經濟指標，以書面方式通知並取得乙方同意後調整服務費率。

第四條 履約承諾

01. 甲方應聲明、擔保及承諾履行服務時，應遵守政府所有可適用法規。

第五條 隱私權及保密條款

01. 甲方聲明、擔保並承諾，於本契約存續期間內採取一切合理之安全措施，善盡善良管理人主之注意義務，以妥善保存乙方提供給甲方持有之相關個人與機密資料，並確保該等資料免於遺失或未經授權之各種行為，且應確保僅授權人員始得取得該等資料。
02. 本條規定於本契約期間屆滿或終止後，仍持續有效。

第六條 損害賠償及責任

01. 乙方因使用甲方依本合約規定提供之設備、文案、資料或服務，致乙方任何侵犯或涉嫌侵犯專利權、著作權或其他智慧財產權，而產生或間接產生之索賠、支出、

有涉及代理商，須檢附第3方契約書，及說明三方職務分工與責任歸屬





邀請您掃描加入
醫策會Line@，
與我們一同關心
國家醫療大小事！



請掃描QR Code加入醫策會Line@





謝謝聆聽 敬請指教



衛福部
官網專區



醫策會
官網專區

實驗室開發檢測工作小組

電子郵件: LDTs@jct.org.tw

聯絡電話: (02) 8964-3000

- ◆ 審查制度、其他諮詢: #3052
- ◆ 新申請案案件進度: #3048、#3073
- ◆ 新申請案簡化審查作業: #3074、#3070
- ◆ 審查委員作業: #3051

