

## 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 <sup>1</sup>					
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			
醫療機構地址		縣(市)_____鄉(鎮、市、區)_____路(街)			
		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 <sup>2</sup> ( <input type="checkbox"/> 一般申請 <input type="checkbox"/> 專案申請)					
序號	檢測項目名稱	分析標的	檢測技術	特管辦法附表四 檢測項目類別 <sup>4</sup>	認證實驗室名稱
1		(1) 檢體型態： (2) 基因數(含基因名稱)/分析標的：	(1) 名稱： (2) 實驗室開發檢測項目分類 <sup>3</sup> ： <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) 檢體型態： (2) 基因數(含基因名稱)/分析標的：	(1) 名稱： (2) 實驗室開發檢測項目分類 <sup>3</sup> ： <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. 申請案件限制： (1) 一般申請：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，申請施行第一類檢測項目，每件申請案以申請1項檢測項目為限；申請施行第二類或第三類檢測項目，每件申請案以申請10項檢測項目為限，申請案內檢測項目不得跨類，且須為特管辦法附表四所列同一檢測項目類別。 (2) 專案申請：醫療機構施行實驗室開發檢測，其委託之實驗室設於境外者，或其檢測技術無法適用「實驗室開發檢測項目分類表」者，每件申請案以申請1項檢測項目為限。 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稱，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：