

醫療機構施行實驗室開發檢測項目 申請計畫書 （格式）

-委託境外實驗室適用-

醫療機構：

醫療機構章戳：

案件編號¹：

檢測項目名稱：

認證實驗室：

計畫書版本/日期：

¹ 申請資料第 1 次送件免填案件編號，申請案經審查單位收案後，核予案件編號。

申請注意事項

- 一、本計畫書內容應依本部公告最新格式版本撰寫，並請以 word 格式製作，採 14 號字體繕打，行距為固定行高 24 點。
- 二、申請不同實驗室開發檢測項目，請分別撰寫計畫書。
- 三、本計畫書首頁請完成醫療機構用印，相關佐證文件請依本計畫書所列項目依序檢附，資料送出前，請再次確認資料之完備性。
- 四、申請資格不符合或申請資料不齊全者，本部得視缺件情形逕予退件。
- 五、醫療機構依醫療器材管理法、傳染病防治法等其他法律規定施行檢測服務者，不適用特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法及醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知之規定，請依照原法律規定辦理。

注意：

本文件【藍色字體】文字，屬計畫書之寫作說明，請於完成書寫後刪除。

目錄

	頁碼
一、實驗室開發檢測項目申請概要	
(一)檢測項目基本資料	()
(二)認證實驗室基本資料	()
二、檢測施行方式	
(一)檢測目的及必要性	()
(二)檢測程序	()
(三)檢測預期效能及確效計畫	()
(四)醫療機構報告簽署醫師	()
(五)檢測結果於臨床應用之評估方式	()
三、費用及其收取方式	()
四、附件	
附件 1 認證實驗室相關佐證文件	
附件 1-1 認證實驗室證書或所屬國家之實驗室開發檢測資格證明影本...	()
附件 1-2 認證系統或實驗室所屬國家得施行實驗室開發檢測之實驗室人員資格及教育訓練規範.....	()
附件 1-3 認證實驗室專任品質主管之資料表、醫事人員證書影本、執業執照影本及相關經驗證明.....	()
附件 1-4 認證實驗室專任技術人員之資料表、醫事人員證書影本、執業執照影本及專業訓練證明影本.....	()
附件 1-5 認證實驗室專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員之資料表、專業訓練證明影本.....	()
附件 1-6 認證實驗室核發檢測報告人員之資料表、醫事人員證書影本、執業執照影本及專業訓練證明影本.....	()
附件 2 醫療機構報告簽署醫師之專科醫師證書影本及執業執照影本.....	()
附件 3 同意書範本.....	()
附件 4 檢測報告範本.....	()
附件 5 醫療機構與認證實驗室契約書.....	()
附件 6 「檢測結果於臨床應用之評估方式」中所引用的文獻全文.....	()
附件 7 其他【若有其他參考文獻、文件及資料，請自行增列】	()

一、實驗室開發檢測項目申請概要

(一) 檢測項目基本資料

1. 檢測名稱²： _____
2. 檢體型態³： _____
3. 分析基因或標的：【分析之基因數或標的眾多者，請以附表呈現】
 - 基因數： _____ 個
 - 基因名稱： _____
 - 全基因體定序(Whole genome sequencing, WGS)
 - 全外顯子定序(Whole exome sequencing, WES)
 - 其他： _____
4. 檢測技術⁴： _____
5. 檢測項目分類⁵：【單選】
 - 第一類：指使用次世代定序、微陣列晶片等技術之檢測。
 - 第二類：指使用基因擴增、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。
 - 第三類：指使用螢光原位雜交技術、染色體核型分析、南方墨點法等技術之檢測。
 - 無法適用「實驗室開發檢測項目分類表」之分類。
6. 特管辦法附表四所列檢測項目類別⁶：【單選】
 - 抗癌瘤藥物之伴隨檢測
 - 癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
 - 產前及新生兒染色體與基因變異檢測
 - 藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測
 - 遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
 - 病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測

² 檢測名稱係指醫療機構申請施行檢測項目名稱。

³ 檢體型態係指檢測過程中所採用之檢體樣本型態，如：血液、組織、羊水、石蠟包埋切片等。

⁴ 檢測技術係指檢測項目所使用之技術、資訊分析方式等方法學，如：次世代定序、桑格式定序等，可參考「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知」所附「實驗室開發檢測項目分類表」之檢測技術名稱。

⁵ 請依本部「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知」所附「實驗室開發檢測項目分類表」勾選，若檢測項目使用複合式檢測技術，請以主要技術進行勾選。

⁶ 請依所申請檢測項目之施行計畫內容，擇一勾選《特管辦法》附表四所列檢測項目類別。

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)

(二) 認證實驗室基本資料

- 1. 境外實驗室名稱：_____
- 2. 境外實驗室所在地地址：_____
- 3. 實驗室負責人姓名：_____
- 4. 實驗室所屬機構名稱：_____
- 5. 實驗室所屬機構所在地地址：_____
- 6. 通過認證系統項目⁷：【請於附件提供實驗室認證通過之證書影本，證書內容須涵蓋該申請檢測項目之檢測名稱、分析標的、檢測技術】

衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄

美國病理學會(College of American Pathologists, CAP)實驗室認證

ISO15189 醫學實驗室認證

符合德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十大醫藥先進國家之實驗室開發檢測實驗室資格規範【請另於附件提供境外實驗室通過之認證系統或其所屬國家之實驗室開發檢測實驗室資格規範】

7. 實驗室人員⁸

(1) 專任品質主管【請於附件填寫人員資料表，並提供相關資格證明文件】

姓名	職稱	專業資格	專長	服務年資 ⁹
		<input type="checkbox"/> 專科醫師 <input type="checkbox"/> 醫事檢驗師 <input type="checkbox"/> 其他：_____		

(2) 專任技術人員【請於附件填寫人員資料表，並提供相關資格證明文件】

姓名	職稱	專業資格 ¹⁰	專長	服務年資 ¹¹	完成相關訓練 ¹²
		<input type="checkbox"/> 醫事檢驗師 <input type="checkbox"/> 其他：_____			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

⁷ 依特管辦法第 37 條第 1 項規定，療機構施行實驗室開發檢測，應由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。另依特管辦法第 37 條第 4 項規定，自 115 年 1 月 1 日起，施行實驗室開發檢測之實驗室，非醫療機構設立者，均應經中央主管機關認證，始得施行實驗室開發檢測。

⁸ 實驗室人員設置應符合特管辦法第 38 條規定，並請考量各類人員設置及分工之合理性。

⁹ 專任品質主管應具備臨床檢驗品質管理及相關實驗室開發檢測經驗 2 年以上。

¹⁰ 專任技術人員非具醫事檢驗師資格者，請另敘明該人員之實驗室開發檢測相關專業資格及專長，並提供相關證明。

¹¹ 服務年資係指專任技術人員於臨床檢驗品質管理及相關實驗室開發檢測經驗。

¹² 專任技術人員須符合認證系統或當地法規對於實驗室人員之資格與教育訓練規範。

姓名	職稱	專業資格 ¹⁰	專長	服務年資 ¹¹	完成相關訓練 ¹²
		<input type="checkbox"/> 醫事檢驗師 <input type="checkbox"/> 其他：_____			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

【表格不敷使用時，請自行增列】

(3) 專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員【請於附件填寫人員資料表，並提供相關資格證明文件】

員資料表，並提供相關資格證明文件】

姓名	職稱	專業資格或專長	服務年資 ¹³	完成相關訓練 ¹⁴
		<input type="checkbox"/> 檢測開發 <input type="checkbox"/> 分析、校正 <input type="checkbox"/> 生物資訊 <input type="checkbox"/> 分子生物學 <input type="checkbox"/> 化學暨生物化學 <input type="checkbox"/> 生命科學 <input type="checkbox"/> 其它：_____		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 檢測開發 <input type="checkbox"/> 分析、校正 <input type="checkbox"/> 生物資訊 <input type="checkbox"/> 分子生物學 <input type="checkbox"/> 化學暨生物化學 <input type="checkbox"/> 生命科學 <input type="checkbox"/> 其它：_____		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

【表格不敷使用時，請自行增列】

(4) 核發檢測報告人員【請於附件填寫人員資料表，並提供相關資格證明文件】

姓名	職稱	專業資格/專長	服務年資 ¹⁵	完成訓練課程及時數 ¹⁶	是否與品質主管或專任技術人員相同 ¹⁷
		<input type="checkbox"/> 專科醫師 <input type="checkbox"/> 醫事檢驗師 <input type="checkbox"/> 其它：_____		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 專科醫師 <input type="checkbox"/> 醫事檢驗師		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

¹³ 服務年資係指專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員於臨床檢驗品質管理及相關實驗室開發檢測經驗。

¹⁴ 專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員須符合認證系統或當地法規對於實驗室人員之資格與教育訓練規範。

¹⁵ 服務年資係指核發檢測報告人員於臨床檢驗品質管理及相關實驗室開發檢測經驗。

¹⁶ 核發檢測報告人員須符合認證系統或當地法規對於實驗室人員之資格與教育訓練規範。

¹⁷ 若核發檢測報告人員與品質主管或專任技術人員相同，則無須重複填寫個人資料表。

申請「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」附表四之實驗室開發檢測項目 (格式版本日期：111.1.17)

姓名	職稱	專業資格/專長	服務年資 ¹⁵	完成訓練課程及時數 ¹⁶	是否與品質主管或專任技術人員相同 ¹⁷
		<input type="checkbox"/> 其它：_____			

【表格不敷使用時，請自行增列】

二、 檢測施行方式

(一) 檢測目的及必要性

1. 目的及必要性
2. 適用檢測對象及情形
3. 檢測時機【內容得以病人疾病狀態（潛伏期、發病期、緩解期、復發期、安寧期），或臨床用途（篩檢、診斷、治療、追蹤、預測）等面向進行說明】

(二) 檢測程序【內容應說明檢測使用的儀器、耗材、試劑與各步驟的詳細方法，與設計及分析條件、檢測預期效能及確效，並檢附檢測相關作業程序】

1. 檢測儀器、耗材、試劑
2. 檢測方法、技術
3. 檢測步驟【內容應包含檢體採集/處理/儲存/運送、核酸萃取、基因庫製備、定序片段產出與鹼基偵測、序列比對/基因定位、變異偵測、變異註解與過濾、變異點的功能評估與判定、報告產出等】
4. 可替代的檢測項目
5. 檢測錯誤可能對病人造成之傷害

(三) 檢測預期效能及確效計畫【應提供檢測確效報告】

(四) 醫療機構報告簽署醫師【請提供醫療機構報告簽署醫師之專科醫師證書影本、執業執照影本】

序號	姓名	專科別 ¹⁸	專科證書字號
1			
2			
3			

(五) 檢測結果於臨床應用之評估方式【應包含檢測項目設計與相關理論基礎、已發表之國內、外相關實證文獻】

(六) 請於附件檢附同意書範本

(七) 請於附件檢附檢測報告範本

(八) 請於附件檢附醫療機構與認證實驗室契約書

三、 費用及其收取方式

(一) 收費金額與收費方式【檢測項目之醫療費用前經地方政府衛生局核定者，應檢附核定公文】

¹⁸ 為衛生福利部授予之專科醫師證書科別

申請「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」附表四之實驗室開發檢測項目（格式版本日期：111.1.17）

(二) 特定情形之收費方式【因其他無法預期因素，未能按原計畫完成之情形】

(三) 成本分析【宜以表格方式呈現，可依用人成本、設備維護或折舊費用、行政作業及管銷成本及材料成本等面向進行計算與說明】

(四) 其他【可提供與其他醫療機構收費標準比照等佐證資料，無者請刪除此項】

四、附件

附件 1 認證實驗室相關佐證文件

附件 1-1 認證實驗室證書

【1.請提供實驗室認證通過之證書影本，證書內容須涵蓋該申請檢測項目之檢測名稱、分析標的、檢測技術。2.請提供境外實驗室通過之認證系統或其所屬國家之實驗室開發檢測實驗室資格規範】

附件 1-2 認證系統或實驗室所屬國家得施行實驗室開發檢測之實驗室人員資格及教育訓練規範

附件 1-3 認證實驗室專任品質主管之資料表、醫事人員證書影本、執業執照影本及相關經驗證明

實驗室人員資料表

姓名		科別		醫事證書字號	
身分別	<input type="checkbox"/> 專任品質主管 <input type="checkbox"/> 專任技術人員 <input type="checkbox"/> 專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員 <input type="checkbox"/> 核發檢測報告人員				
學歷					
學校名稱	學位	起訖年月	專長		
經歷 (請按服務時間先後順序填寫與計畫有關之經歷)					
現職機構	職稱	起訖年月	工作內容		
曾任職機構	職稱	起訖年月	工作內容		
訓練資歷 (請依時間先後順序填寫與計畫有關之訓練課程)					
課程名稱	主辦單位	受訓年月/時數	證書字號		

附件 1-4 認證實驗室專任技術人員之資料表、醫事人員證書影本、執業執照影本及專業訓練證明影本

附件 1-5 認證實驗室專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員之資料表、專業訓練證明影本

附件 1-6 認證實驗室核發檢測報告人員之資料表、醫事人員證書影本、執業執照影本及專業訓練證明影本

附件 2 醫療機構報告簽署醫師之專科醫師證書影本及執業執照影本

附件 3 同意書範本

【1.內容應包含受檢者基本資料、實驗室基本資料、檢測名稱/檢測技術/適應症、檢測目的及必要性、檢測步驟、可能發生的風險或不良反應、其他替代的檢測選擇、檢測極限、收費方式等。2.同意書須以通順、口語化之中文方式詳述，避免直接翻譯，以國中程度者能夠理解為原則，專有名詞必要時得加註英文。3.同意書範本請標註版本日期】

附件 4 檢測報告範本

【1.內容應包含受檢者資料、日期、場所、檢測項目、檢測結果、檢測限制及其他中央主管機關指定之事項。2.檢測報告範本請標註版本日期】

附件 5 醫療機構與認證實驗室契約書

【內容應包含檢測規格（檢測基因、方法學、判定原則等）、生物檢體後續處理方式、可提供對應檢測項目之原始資料、因檢測錯誤造成受檢者危害之責任歸屬。若認證實驗室為申請醫療機構自行設置之實驗室，請刪除此項】

附件 6 「檢測結果於臨床應用之評估方式」中所引用的文獻全文

附件 7 其他

【若有其他參考文獻、文件及資料，請自行增列】