

國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局

114年度精準健康跨域推升計畫
申請須知

中華民國 113 年 11 月

目錄

壹、計畫目標.....	1
貳、受理申請期限.....	1
參、計畫執行期程.....	1
肆、申請資格.....	1
伍、計畫類型.....	2
陸、計畫範疇.....	3
柒、補助額度與經費編列.....	4
捌、應備申請資料.....	6
玖、計畫審核作業程序.....	7
壹拾、申請計畫其他應注意事項.....	8
壹拾壹、計畫聯絡窗口.....	10
壹拾貳、附件.....	10

壹、計畫目標

新竹科學園區以 Bio+ICT+醫療產業聚落優勢，形塑生技產業之研發、轉譯及研發成果商品化，以建構一條龍的服務體系。近年竹科醫療器材產業發展趨勢，已結合 ICT 技術優勢朝著跨域整合智慧化醫材產品發展，如微創材料、智慧輔具、影像處理、智能診斷等高階醫療器材。為鼓勵園區廠商以臨床需求為出發點鏈結周邊醫療與學研機構，從數位健康、精準診斷、精準治療、智慧醫療、精準照護與保健、精準預防及再生與免疫治療等趨勢布局，國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局(以下簡稱本局)自 111 年度起推動「精準健康跨域推升計畫」(以下簡稱本計畫)以促成精準健康產品開發與臨床應用，同時鼓勵將產業研發成果往臨床試驗階段推進，進而朝向商品化發展以符合全球市場需求，建立新竹科學園區精準健康產業聚落，並提升臺灣醫藥與醫材在全球市場的能見度及競爭力。

貳、受理申請期限

自公告日起至民國114年1月16日(星期四)下午5時30分前送達精準健康跨域推升計畫辦公室收文為準(新竹市新安路2號)，非以郵戳為憑，逾期恕不受理。

參、計畫執行期程

計畫執行期程：自民國 114 年 4 月 1 日起至民國 115 年 3 月 31 日止，為期 1 年。

肆、申請資格

一、申請機構：係指於計畫申請截止日前，經本局核准入區之科學事業，且依園區事業投資計畫管理辦法第二條辦竣登記且財務健全。如於計畫申請截止日前未完成登記，則申請案件不予受理並退回相關申請文件。

二、學研機構：

(一)經國家科學及技術委員會核定納為國家科學及技術委員會研究計畫受補助單位(含國內公私立大專校院、國內具學術研究性質之公立機關(構)、行政法人及財團法人、經衛生福利部公告醫院評鑑及教學醫院評鑑均為合格以上之醫療機構)，並與申請機構合作參與計畫研究者，且其主持人及共同主持人之資格須符合「國家科學及技術委員會補助專題研究計畫作業要點」第 3 點規定。

(二)學研機構主持人應符合「國家科學及技術委員會補助單一計畫主持人計畫件數核給基準」第三點規定，於同一執行期間合計總件數不得超過四件(即

四個計畫編號)。總件數中規劃推動案、產學案及研究案，任一類均不得超過兩件；如獲有國家科學及技術委員會傑出研究獎等研究表現傑出人員，得不限補助案別多核給一件，但總件數仍未有超過前揭上限。

- 三、申請機構不得為陸資投資企業(以本計畫公告截止日前，經濟部投資審議司公布之最新陸資來台投資事業名錄為準)。如申請時非屬陸資投資企業，但於核定或簽約前經經濟部投資審議司公布為陸資投資企業者，本局將退件或註銷補助資格；於執行期間倘有違反本款規定者，本局得終止或解除合約。
- 四、申請機構以提送一件申請案為限，且所提補助計畫內容未向本局或其他機關重複申請補助，亦未於同一執行期間申請或執行本局其他產學合作計畫。倘有前開事項者，將不予受理。(同一執行期間：指計畫之執行期間重疊超過三個月)。
- 五、申請計畫中涉及動物實驗者，執行機構須依動物科學應用機構監督及管理執行要點相關規定辦理查核，其執行機構評比結果為較差等級且未改善者，本局將不予補助該研究計畫。倘於執行期間發生前開事項者，本局將終止該補助計畫。
- 六、申請機構最近三年(111 年度至 113 年度)因嚴重違反環境保護、勞工、或食品安全衛生相關法律或身心障礙者權益保障法之相關規定，且情節重大經各中央目的事業主管機關認定者，不得申請本計畫；倘於執行期間發生前開事項者，本局將追回違法期間內所獲得之補助款。
- 七、申請機構最近三年內(111 年度至 113 年度)有欠繳應納稅捐情事者，不得申請本計畫。
- 八、申請機構最近一年內(113 年度)有積欠管理費、租金情事或有遲繳之紀錄者，不得申請本計畫。
- 九、申請機構財務健全定義為非屬銀行拒絕往來戶，公司淨值股東權益為正值。其公司淨值係以申請時最近一年度會計師財務簽證之查核報告書為準，若無會計師簽證之查核報告書，則以營利事業所得稅結算申報書之資產負債表為準。公司於計畫申請當年度始登記成立者或成立未滿一年尚未有整年度財務報告者，得以公司設立登記資本額查核報告書，及最近一期會計師期中查核/核閱報告或申請前一個月之自編財務報表代替。如公司淨值原為負數，但於計畫申請前辦理增資，期中財務報表轉為正值，或是最近一期會計師期中查核或核閱報告已轉為正數，視同符合公司淨值為正之規定。
- 十、上述如有未臻明確之處，以本局解釋為準。

伍、計畫產品類型

本計畫受理 1 家申請機構與 1 家學研機構共同提出合作計畫，其計畫產品類型說明

如下：

- 一、執行跨域生醫產品設計開發，於計畫執行期間內產出新產品原型品需依產品上市法規要求完成安全與效能測試、驗證或確效報告，需符合國內「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」或各國醫療器材主管機關同等標準。
- 二、執行查驗登記之生醫產品計畫(含臨床研究)，即從事已成熟之研發成果於上市前後進入臨床試驗，驗證安全性、功效性等之商品化計畫，並依計畫標的臨床前驗證、臨床驗證等商品化階段，完成原型品開發、臨床前驗證及確效報告、場域驗證或臨床數據報告等(※)。

※依計畫標的商品化階段於計畫執行期間內完成下列計畫成果(至少一項)：

- (1) 臨床前驗證：完成計畫標的之國內外醫療器材品質管理系統認證相關程序、報告與文件或提出申請(例如：QMS、ISO 13485 等)、計畫標的之安全性與功能性測試規劃與執行，倘以 IRB 申請送件為最終標的者，請列出以完成臨床試驗計畫所有準備資料為查核點。
- (2) 臨床驗證：完成臨床數據報告，係指用於產品安全與臨床效能驗證或優化(包含可用性評估)、場域系統整合、臨床驗證等符合上市審查要求或提供與臨床試驗計畫書及 IRB 核准文件一致之完整臨床試驗結案報告與分析結果報告。
(註：IRB 核准文件未能於計畫申請時提交者，須先提交已送審之證明文件，並於六個月內補齊核准文件。)
- (3) 若不須臨床試驗即可申請查驗登記之產品，須以完成相關文件準備並完成送件。

陸、計畫範疇

一、計畫審查領域

主範疇	次領域(例舉)
精準診斷與治療	<ul style="list-style-type: none">精準篩檢、診斷及治療創新領域標靶藥、疫苗及細胞治療創新領域健康大數據智能運用創新領域
精準檢測與預防	<ul style="list-style-type: none">生醫感測(Bio)與資通訊(ICT)跨領域智慧裝置與健康管理創新領域智慧醫院軟硬體系統整合創新領域
精準照護與健康促進	<ul style="list-style-type: none">智慧防疫及公衛服務領域健康促進與創新領域

二、審查重點

(一)跨域生醫產品設計開發

1. 發展精準健康領域產品具前瞻性及競爭力。
2. 產品具有產業效益
3. 計畫研究之技術層次、產品等級、應用價值、上市法規途徑規劃、預期經濟效益。
4. 計畫研究內容完整度及執行步驟可行性。
5. 計畫編列經費額度、人力配置、預期完成之量化查核點指標及具體成果績效之合理性。
6. 申請機構及合作單位計畫分工架構與團隊執行能量。
7. 申請機構曾執行相關計畫之績效及與申請計畫之關聯性。
8. 其他與計畫執行有關事項。

(二)查驗登記之生醫產品計畫(含臨床研究)

1. 臨床研究之效益及提升產品信賴之有效性。
2. 計畫研究之產品等級、應用價值、取證規劃、預期經濟效益。
3. 計畫執行架構完整性。
4. 申請機構及合作單位計畫分工架構與團隊執行能量。
5. 計畫編列經費額度、人力配置、預期完成之量化查核點指標及具體成果績效之合理性。
6. 符合推動方向及其他與計畫執行有關事項。

柒、補助額度與經費編列

- 一、本計畫總補助額度每一年度以不超過新臺幣八佰萬元為限，且不得超過所申請計畫經費總額(含補助款及自籌款)之40%，不足部分由申請機構以自籌款支應。
- 二、驗證費及臨床試驗費：以驗證及臨床試驗實際發生費用申請補助且公司自籌款編列需逾 50%(申請上市許可申請送件及臨床試驗計畫書撰寫、諮詢等相關行政費用均由自籌款支應)，惟不得直接或間接委託陸資企業或大陸地區企業執行該驗證及臨床試驗項目。
- 三、學研機構之申請補助款不得低於申請補助總額之 30%。
- 四、學研機構主持人研究主持費以每月新臺幣壹萬伍千元為上限。但擔任共同主持人不得支領研究主持費，另各級專任助理月支酬金不得低於下列金額：(一)專科級：新臺幣(以下同)三萬零四百元。(二)學士級：三萬六千三百元。(三)碩士級(含)以上：四萬一千五百元；兼任助理每月均應至少支給新臺幣六千元。
- 五、申請機構研究設備攤銷金額以不高於其公司補助款及自籌款加總計畫經費總額之 30%為限。

六、經費編列如下表。

會計科目		補助款		自籌款
		學研機構	申請機構	申請機構
業務費	人事費	●	●	●
	耗材、物品、圖書及雜項費	●		
消耗性材料或原材料費				●
研究設備攤銷費				●
其他與研究有關費用	驗證費及臨床試驗費		●	●
	其他			●
管理費		●		
● 可編列項目；× 不得編列項目				

七、申請機構及學研機構所編列計畫經費編列科目，依以下會計科目編列，且除補助款外，餘者以稅前價格編列：

(一)申請機構計畫經費得編列以下項目：

1. 人事費：以補助款編列，且僅限為執行申請計畫直接所需之研發人員人事費用屬之，接受本計畫補助之研發人員屬專任者，不得重複支領其他政府相關計畫補助；屬兼任者，支領本計畫及其他政府相關計畫補助之投入工時比例合計不得超過 100%。人事費涵蓋有薪資等固定費用，且不包含年終獎勵等非固定獎金，另計畫總主持人及一級主管(含)以上之人員投入人月數均應以不超過 60%為原則。
2. 消耗性器材及原材料費：以自籌款編列，凡為執行補助計畫直接所需之消耗性器材及原材料費用。
3. 研究設備攤銷費：由申請機構以自籌款編列，金額不得高於其公司補助款及自籌款加總計畫經費總額之 30%。
4. 其他與研究有關費用：
 - (1) 本項費用應與計畫直接相關者為限。
 - (2) 本項費用限實際發生之驗證及臨床試驗費用申請補助款，且公司自籌款編列需逾 50%(申請上市許可申請送件及臨床試驗計畫書撰寫、諮詢等相關行政費用均由自籌款支應)，惟不得直接或間接委託陸資企業或大陸地區企業執行該驗證及臨床試驗項目。
 - (3) 國內差旅費編列及報支辦法應依據行政院「國內出差旅費報支要點」規

定辦理。

- (4) 依衛生福利部食品藥物管理署於民國 110 年 4 月 28 日發佈「臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書」，執行生物相容性、電性安全性、電磁相容性檢測及無菌性試驗之實驗室，應具備以下條件之一：

A.符合 ISO/IEC 17025 之規定。

B.符合藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)之規定。

(二)學研機構計畫經費得編列以下項目：

1. 業務費：

- (1) 研究人力費：主持人研究主持費每月新臺幣壹萬伍千元為上限；共同主持人不得支領研究主持費；專、兼任人員費用及臨時工資，須比照國家科學及技術委員會補助專題研究計畫研究人力約用注意事項規定辦理。

- (2) 耗材、物品、圖書及雜項費用：與本計畫直接有關之其他費用等。

2. 管理費：執行本計畫所需之費用，最高不得超過業務費扣除研究主持費後之 15%。

捌、應備申請資料

一、申請(公文)函：受文者正本為精準健康跨域推升計畫辦公室。

二、申請檢核表 1 份。

三、申請機構應出具台灣票據交換所於 113 年 12 月 16 日(含)後所開立之非屬銀行拒絕往來戶證明(票據信用資料查覆單)。

四、申請機構應出具財政部國稅局與稅捐稽徵處於 113 年 12 月 16 日(含)後所開立之無違章欠稅證明。

五、申請機構應出具經會計師簽證之 112 年度財務報表；倘申請機構於 113 年度後設立登記者，得以公司設立登記資本額查核報告書，及最近一期會計師期中查核/核閱報告或申請前一個月之自編財務報表代替。

六、利益迴避人員清單 1 份（請列出與所提計畫有利益衝突專家學者清單，並由計畫總主持人簽章，無則免附）。

七、計畫申請書 1 式 8 份，A4 雙面列印(含電子檔光碟 1 份)，並分兩階段繳交。

- (一) 每份計畫申請書，請依計畫書完整填寫(包含申請機構聲明書、學研機構主持人聲明書、公職人員及關係人身分關係揭露表、合作意向書、利益迴避人員清單等文件內容)。

(二) 研究計畫中涉及人體試驗、採集人體檢體、人類胚胎、人類胚胎幹細胞者，

應檢附醫學倫理委員會或人體試驗委員會核准文件；涉及基因重組相關實驗者，應檢附生物實驗安全委員會核准之基因重組實驗申請同意書；涉及基因轉殖田間試驗者，應檢附主管機關核准文件；涉及動物實驗者，應檢附動物實驗管理委員會核准文件。涉及第二級以上感染生物材料試驗者，應檢附相關單位核准文件。上述核准文件未能於申請時提交者，須先提交已送審之證明文件，除有正當性理由外，應於6個月內補齊核准文件。補助計畫申請書文件不全或不符規定者，經計畫辦公室通知公司限期補正而未補正或仍不符規定者，不予受理。

(三) 基於研發人員薪資保密之原則及審查作業之需要，請申請機構於送件時另檢附完整版之人事費紙本資料(本表僅供計畫審查使用，得毋須裝訂於計畫申請書中)。

(四) 本計畫申請書之「申請機構基本資料」須加蓋公司大小章。

(五) 兩階段繳交：

1. 於收件截止日前以函文提交1份計畫申請書(含電子檔光碟1份)及其他申請相關文件等資料(以文件夾、訂書機或其他方式裝訂(暫勿膠裝))，進行資格要件審查(用印之文件須檢附正本)，經審查後如需補正(件)，應於通知期限內修正，逾期未補正(件)或資格不符以退件處理。
2. 經本局檢視文件無誤後，請依計畫辦公室通知限期內(114年2月6日)，檢送以膠裝方式裝訂之計畫申請書一式八份(需用印或簽章之文件須檢附正本，各一式八份)及電子檔光碟一份。

玖、計畫審核作業程序

審核流程說明如下，惟本局得依審查需要變更審核流程。

一、資格審查：

- (一) 申請機構備妥本計畫應備申請資料，於申請期限內檢送計畫申請書及其他申請相關文件由計畫辦公室進行初步審查後，提送裝訂成冊文件共8份(含電子檔1份)至計畫辦公室，續辦理書面審查事宜。
- (二) 如涉及資格文件(含聲明書、合作研究意向書)有缺漏者，請申請機構於收到電子郵件或電話通知依限補齊(正)並提交計畫辦公室。

二、計畫審查程序：

- (一) 書面審查：本局於接獲計畫申請書後，召開技審小組會議審議，續送請書面審查委員審查，經技審小組評估推薦進入簡報複審者，請申請機構併同學研機構依審查委員意見於通知期限內完成書面審查意見回覆說明表、簡報及計畫書修正對照表；倘未獲技審小組推薦之申請案，該案將以審查不

推薦方式辦結。

- (二) 簡報審查：申請案之計畫(總)主持人原則皆應親自出席詢答，倘因有其他重要業務，致無法出席簡報者，得指派計畫編制內之其他相關人員代理出席簡報答詢(須檢附委託代理授權書)，倘未能出席簡報者，審查委員得予以減分。

三、核定補助：由技審小組會議決議計畫審查結果並核定補助款金額。

四、審核結果通知：由本局函送核定清單及審查委員意見表，請申請機構依通知期限內辦理簡報審查意見回覆、計畫書修改及簽約等作業。

五、其他審核程序說明

(一) 計畫經本局通知不予受理或未獲核定補助者，不得提出申覆。

(二) 各案申請倘經本局審查未能符合申請資格者，將以退件辦理；此外，經本局核定補助，但未能依通知期限內辦理簽約或無故拒不簽約者，將以註銷補助資格辦理。

壹拾、申請計畫其他應注意事項

- 一、申請前請務必詳閱「國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局補助科技研發計畫實施要點」及「補助合約書」，以確實了解本計畫之內容及相關規定。
- 二、本計畫經費係專款專用，未獲補助案件恕不受理申覆。
- 三、申請機構及學研機構對申請計畫書內容(紙本及電子檔)涉及個人資料或檔案者，應取得相關當事人同意，並同意本局(含委託之計畫辦公室)於執行法定職務必要範圍及辦理計畫審查、執行管考等作業用途內，作蒐集、處理及利用。
- 四、申請補助之計畫內容不得現時或曾受政府其他計畫補助，且不得同時申請政府其他補助計畫。
- 五、申請機構接受補助辦理採購，其補助金額占採購金額半數以上，且補助金額在公告金額以上者，應依「科學技術研究發展採購監督管理辦法」之規定進行採購，另亦得參照政府採購法及其他相關法令規定辦理招標、決標及驗收等採購程序。本局得向申請機構查閱有關科研採購之書面、資訊網路或其他有關之資訊或資料，並得派員查視，申請機構應予配合。如本局發現申請機構有違反「科學技術研究發展採購監督管理辦法」之情事者，本局得核減補助金額或停止撥付經費；其情節重大者，得終止或解除合約。
- 六、學研機構如屬政府機關、公立學校或公營事業，接受補助辦理各項採購時，應依「科學技術研究發展採購監督管理辦法」之規定進行採購；另學研機構如屬法人或團體接受機關補助辦理各項採購時，其補助金額占採購金額半數以上，

且補助金額在公告金額以上者，應依「科學技術研究發展採購監督管理辦法」之規定進行採購，學研機構(屬政府機關、公立學校、公營事業、法人或團體)亦得參照政府採購法及其他相關法令規定辦理招標、決標及驗收等採購程序。本局得向學研機構查閱有關科研採購之書面、資訊網路或其他有關之資訊或資料，並得派員查視，學研機構應予配合；學研機構有「科學技術研究發展採購監督管理辦法」第十二條各款情形之一者，本局得核減補助金額或停止撥付經費；其情節重大者，得終止或解除契約。

- 七、申請機構總主持人、學研機構主持人於提出計畫申請前，應確實瞭解本計畫之內容及相關規定。
- 八、申請機構相關人員自投件申請日起即不得就申請行為、補助計畫、補助金額與執行團隊之其他商業行為作不當連結、進行不當宣傳或為其他使人受誤導或混淆之行為，且於計畫核定前，不得與審查委員進程序外之接觸。如經本局查證屬實，將以退件處理，並於退件後2年內不再受理申請本局研發相關補助計畫。
- 九、計畫執行期間計畫辦公室得進行相關之查證作業，以確保申請機構依核定計畫內容執行。
- 十、公司或企業最近3年因嚴重違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律或身心障礙者權益保障法之相關規定，且情節重大經各中央目的事業主管機關認定者，不得申請本計畫之補助。倘於計畫執行期間發生前開事項或於計畫執行期間屆滿後，有違反前開情事，且違法期間涉及本計畫執行期間者，仍應繳回違法期間內依本計畫申請所獲得之補助。
- 十一、本申請須知如有不明確之處，以本局解釋為準。
- 十二、其他未盡事宜悉依本計畫實施要點、補助合約書以及其他相關規定辦理。

壹拾壹、計畫聯絡窗口

精準健康跨域推升計畫辦公室	• 李曉蕙 E-mail： doris@learnmore.com.tw 電話：03-5773311 #2142
國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局 企劃組產學研發科	• 張莉昕專員 E-mail： angela2745@sipa.gov.tw 電話：03-5773311 #2137 • 曾志明科長 E-mail： cmtseng@sipa.gov.tw 電話：03-5773311 #2130

- 有關本計畫相關文件表單可逕至本局網站下載：

本局首頁(<https://www.sipa.gov.tw/>)/廠商服務/研發及人培/表單下載/精準健康跨域推升計畫查詢。

- 申請計畫書資料請送達至：

300091 新竹市新安路 2 號 4F，精準健康跨域推升計畫辦公室收。

壹拾貳、附件

附件 1、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局補助科技研發計畫實施要點

附件 2、申請計畫書

附件 3、補助合約書

附件 4、利益迴避人員清單

附件 5、國家科學及技術委員會研究計畫受補助單位名單