「感測型數位健康技術之臨床應用及技術發展趨勢研究」請購案

**採購目的:**

本研究以美國食品藥物管理局（FDA）已授權的 279 筆感測型數位健康技術（sensor-based Digital Health Technology, sDHT）紀錄為研究對象，分析 FDA 審查文件中的預期用途與器材描述，探討這些器材用於哪些臨床功能、採用哪些感測技術，以及同一臨床功能所採用的技術是否隨授權時期改變。透過內容分析法，由編碼員獨立擷取與歸類，再透過共識討論建立統一的分類架構。初步結果顯示，心臟與心電圖監測、睡眠與睡眠呼吸中止監測、連續血糖監測及多項生命徵象同步監測，是最常見的四類臨床用途，合計占 69.5%（194 / 279）。研究成果可協助開發者辨識相近器材及其技術方案，也可供研究人員找出目前較少見的臨床功能與感測技術組合。

**項目及工作範圍說明:**

採購項目及工作範圍說明：

1.蒐集及整理美國 FDA 已授權之感測型數位健康技術（sDHT）紀錄及相關審查文件。

2.分析器材預期用途及臨床功能，建立分類架構，統計各類臨床應用之數量與分布。

3.分析器材所採用之感測技術，建立感測技術分類架構，統計各類技術之應用分布。

4.建立臨床功能與感測技術對照矩陣，分析不同臨床應用之感測技術組合及關聯性。

5.依 FDA 授權時期進行分析，探討臨床功能與感測技術之變化及發展趨勢。

6.彙整研究成果，完成研究報告，提供數位健康技術開發、技術選擇及產業應用之參考。

**工作時程安排：**

委託生效日起至 115.12.20 止，完成下列驗收項目。

**驗收項目:**

- 臨床功能分類與分布
- 感測技術分類與分布
- 臨床功能與感測技術對照矩陣
- 不同授權時期的趨勢分析