

## 大林慈濟醫院-人工智慧醫療器材軟體臨床試用申請表

編號：

申請日期： / /

申請人 資料	姓名		單位		連絡電話	
	員工編號		職稱		Email	
軟體 資訊	中/英名稱					
	試用場域					
	試用時間(月)	預計試用時間，如:3個月				
軟體 來源	<input type="checkbox"/> 醫療軟體製造商(非自購) <input type="checkbox"/> 申請單位自購 <input type="checkbox"/> 院內自行研發，研發代表單位/同仁: _____ <input type="checkbox"/> 外部合作研發，單位: _____ <input type="checkbox"/> 其他，說明(註明單位): _____					
	<註:若非本院開發或與本院合作之產品，請檢附 TFDA 醫材許可證>					
	TFDA 醫材證號: _____					
	<註:未取得 TFDA 醫材許可證，請務必檢附開發模型所申請 IRB 核准證明>					
IRB 編號/核准日期: _____						
自評風 險分級	<input type="checkbox"/> 第 I 級 <input type="checkbox"/> 第 II 級 <input type="checkbox"/> 第 III 級 <input type="checkbox"/> 第 IV 級 <註:請依附表一進行自評>					
是否有醫療器材智慧財產歸屬權			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否    <註:不論是否均需於下欄說明>			
智慧財產 權歸屬	請詳細說明本產品智慧財產權歸屬					
負責維護 單位	<input type="checkbox"/> 外部機構: _____ <input type="checkbox"/> 研發團隊，主負責人: _____ <input type="checkbox"/> 資訊室: _____ <input type="checkbox"/> 其他: _____					
維護檢查 項目	<input type="checkbox"/> 列入資訊室列管軟體之例行相關系統安全性更新相容性檢測 <input type="checkbox"/> 列入資訊室列管軟體之例行系統備份及還原機制維護 <input type="checkbox"/> 本機防火牆監控紀錄 <input type="checkbox"/> 不適用，說明: _____					

使用資料類別	<input type="checkbox"/> X-ray 影像 <input type="checkbox"/> CT 影像 <input type="checkbox"/> MRI 影像 <input type="checkbox"/> 超音波影像 <input type="checkbox"/> 病理影像 <input type="checkbox"/> 心電圖 <input type="checkbox"/> 生理監測結果 <input type="checkbox"/> 腦波 <input type="checkbox"/> 細胞組織切片 <input type="checkbox"/> 藥物相關 <input type="checkbox"/> 基因 <input type="checkbox"/> 臨床影片 <input type="checkbox"/> 語音轉錄 <input type="checkbox"/> 結構化病歷資料(如:年齡、性別、生命徵象、檢驗結果值等) <input type="checkbox"/> 預測模型: _____ <input type="checkbox"/> 大型語言模型: _____ <input type="checkbox"/> 照片(如:皮膚、眼睛), 說明: _____ <input type="checkbox"/> 行政作業資料數據(如:疾病分類碼、醫療費用等), 說明: _____ <input type="checkbox"/> 其他: _____
<b>軟硬體設備配置</b>	
運算系統配置地點	<input type="checkbox"/> 院內-資訊室機房 <input type="checkbox"/> 院內-使用單位, 說明: _____ <input type="checkbox"/> 院外: _____ <input type="checkbox"/> 其他: _____
運算硬體設備廠牌/型號	
運算軟體作業系統/版本	<input type="checkbox"/> Windows, 版本: _____ <input type="checkbox"/> Linux, 版本: _____ <input type="checkbox"/> 其他, 說明: _____
是否需要本院提供 GPU、CPU 等運算資源 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <註:填是, 則需於下欄說明>	
預測/判讀資源配置	如不需本院提供 GPU、CPU 運算資源免填
Docker image	<input type="checkbox"/> 自備 Docker image <input type="checkbox"/> 詳列安裝環境套件版本: _____ _____ _____ <input type="checkbox"/> 其他, 說明: _____
需安裝 Client 端軟體於院內電腦(範例:1.可透過 IE/Chrome 瀏覽器直接使用、2. 需安裝 uniweb client 軟體於全院診間) <註:如另需安裝元件請務必說明> <input type="checkbox"/> 是, 請說明: _____ <input type="checkbox"/> 否	
是否有使用手冊	<input type="checkbox"/> 是(附件名稱: _____) <input type="checkbox"/> 否 <註: 填是, 請隨本單附上一併送出>
是否有技術手冊	<input type="checkbox"/> 是(附件名稱: _____) <input type="checkbox"/> 否 <註: 填是, 請隨本單附上一併送出>

系統 架構圖	<input type="checkbox"/> 附件名稱: _____ <註:可併入技術手冊,隨本單附上一併送出>
軟體操作 畫面	<input type="checkbox"/> 附件名稱: _____ <註:可併入技術手冊,隨本單附上一併送出>
輸入資料大小、筆數預估	以每日最大量計算
回傳 方式	<input type="checkbox"/> Web Service <input type="checkbox"/> API <input type="checkbox"/> 中繼資料表 <input type="checkbox"/> 結果即時回傳(顯示) <input type="checkbox"/> 結果批次回傳,說明(頻次/時段/數量): _____
輸入資 料說明	詳細說明資料來源、欄位名稱及資料型態。
其他 說明	如無其他說明事項則免填。
輸出 目的	<input type="checkbox"/> 診斷輔助 <input type="checkbox"/> 治療輔助 <input type="checkbox"/> 生理訊號監測 <input type="checkbox"/> 醫療風險預測 <input type="checkbox"/> 提升工作效率 <input type="checkbox"/> 其他: : _____
輸出 格式	<input type="checkbox"/> 結構化資料(如:機率值) <input type="checkbox"/> 圖片(標註結果) <input type="checkbox"/> 網頁呈現 <input type="checkbox"/> 視窗呈現 <input type="checkbox"/> 文字報告(如:一段檢查報告說明) <input type="checkbox"/> 其他: _____
觀察型確效 評估方式	<input type="checkbox"/> 蒐集歷史性資料測試醫療器材軟體正確性,資料區間: _____ <input type="checkbox"/> 於試用期前瞻性收集分析結果,試用期滿與參考標準相比正確率 <input type="checkbox"/> 於試用期前瞻性收集分析結果,平行與醫療人員評估標準相比正確率 <input type="checkbox"/> 其他: _____
確效評估 最小樣本數	請詳細填寫臨床樣本數及相關說明
評估標準 定義	<input type="checkbox"/> 3 位以上專家共同判定 <input type="checkbox"/> 臨床系統記錄 <input type="checkbox"/> 其他: _____
評估結果 度量單位	<input type="checkbox"/> 準確率(Accuracy) <input type="checkbox"/> 精準率(Precision) <input type="checkbox"/> 召回率(Recall) <input type="checkbox"/> F1 Score <input type="checkbox"/> ROC/AUC 曲線下面積 <input type="checkbox"/> Dice Score <input type="checkbox"/> IOU(intersection over union) <input type="checkbox"/> 特異度(Specificity) <input type="checkbox"/> 靈敏度(Sensitivity) <input type="checkbox"/> 真陽率(True Positive Rate) <input type="checkbox"/> 假陽率(False Positive Rate) <input type="checkbox"/> 其他: _____
外部驗證	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是,合作機構: _____

個資去識別、保存及銷毀管理			
	醫院端輸入資料	運算過程資料	運算結果資料
是否保留	<input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 不保留	<input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 不保留	<input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 不保留
是否去識別	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
存放位置	<input type="checkbox"/> 回傳院內系統 <input type="checkbox"/> 上傳院外系統 <input type="checkbox"/> 其他:_____	<input type="checkbox"/> 回傳院內系統 <input type="checkbox"/> 上傳院外系統 <input type="checkbox"/> 其他:_____	<input type="checkbox"/> 回傳院內系統 <input type="checkbox"/> 上傳院外系統 <input type="checkbox"/> 其他:_____
保留期限	_____個月	_____個月	_____個月
權限管控	<input type="checkbox"/> 登入院內系統主程式 <input type="checkbox"/> 登入院內其他系統， 說明:_____	<input type="checkbox"/> 登入院內系統主程式 <input type="checkbox"/> 登入院內其他系統， 說明:_____	<input type="checkbox"/> 登入院內系統主程式 <input type="checkbox"/> 登入院內其他系統， 說明:_____
	<input type="checkbox"/> 登入體系外系統 <input type="checkbox"/> 登入工作站 <input type="checkbox"/> 其他:_____	<input type="checkbox"/> web 介面 <input type="checkbox"/> 登入工作站 <input type="checkbox"/> 其他:_____	<input type="checkbox"/> web 介面 <input type="checkbox"/> 登入工作站 <input type="checkbox"/> 其他:_____
銷毀機制	<input type="checkbox"/> 交由資訊室處理 <input type="checkbox"/> 交由主持人處理 <input type="checkbox"/> 刪除硬碟資料 <input type="checkbox"/> 其他:_____	<input type="checkbox"/> 交由資訊室處理 <input type="checkbox"/> 交由主持人處理 <input type="checkbox"/> 刪除硬碟資料 <input type="checkbox"/> 其他:_____	<input type="checkbox"/> 交由資訊室處理 <input type="checkbox"/> 交由主持人處理 <input type="checkbox"/> 刪除硬碟資料 <input type="checkbox"/> 其他:_____
回饋機制	<input type="checkbox"/> 系統內定期自動計算並回傳 <input type="checkbox"/> 人工定期計算 <input type="checkbox"/> 其他:_____		
資訊安全與隱私保護審查			
項目	審查內容	審查結果	
軟體安全性	通過資通訊安全性審查，無安全漏洞或風險	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
系統相容性	與現有系統具備足夠的相容性，包含軟體、硬體等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
資料保護	病人資料是否在試用過程中不外洩	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
軟體安裝	軟體已完成安裝與設定並能正常運行	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
臨床試用	為使用者提供了完整的教學或指導	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
試用過程	記錄試用過程中的相關使用情況、問題及改進建議	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

核章欄		
申請人	申請單位主管	經辦人
資通安全委員會	智慧醫療委員會審核人員	智慧醫療委員會

附表一、IMDRF 對於 SaMD 風險分類之建議

SaMD 醫療照護情況	SaMD 提供的資訊對於臨床照護決策之重要性		
	治療或診斷	驅動臨床管理	告知臨床管理資料
危急情況	IV	III	II
嚴重情形	III	II	I
非嚴重情況	II	I	I

說明：

1. 治療或診斷(Treat or Diagnose)：AI 軟體直接提供資訊，作為醫師進行治療或診斷的主要依據。
2. 驅動臨床管理(Drive Clinical Management)：AI 軟體輸出的資訊促使醫護人員對病人進行進一步的評估或介入。
3. 告知臨床管理資訊(Inform Clinical Management)：AI 軟體提供的資訊僅供參考，最終的醫療診斷或決策仍由醫護人員執行。

註 1：IMDRF:International Medical Device Regulatory Forum(國際醫療器材法規論壇)  
 註 2：SaMD:Software as Medical Device(醫療器材)