

大林慈濟醫院-人工智慧醫療器材軟體揭露事項宣告表

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	中文名稱					
	英文名稱					
	TFDA 醫材證號	<註:若無證號則限本院開發或與本院合作之產品>				
	IRB 編號/ 核准日期	<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>				
	開發單位					
	使用單位					
	軟體敘述	<如：應用場域及是否強制性使用等。>				
	軟體用途	<如：軟體適用條件、排除條件及產出解讀方式等。>				
揭 露 項 目	運用細節及輸出結果					
	請說明 AI 軟體的功能及其產生的輸出結果解讀。<如：在預測住院病人跌倒風險。輸出結果包括風險評估分數及具體建議措施，如增加護理人員巡視頻率。>					
	運用目的					
	說明 AI 軟體的目的及設計初衷。<如：目的在於降低住院病人的跌倒率，提升病房安全性和病人照護品質。>					

揭 露 項 目	警告與範圍外使用
	說明 AI 軟體的適用範圍及可能的誤用情形。〈如：僅適用於住院病人跌倒風險評估，不應用於門診或急診病人的跌倒風險評估。〉
	開發詳情及輸入特徵
	說明 AI 軟體的開發細節及所使用的輸入特徵因子。〈如：基於病人的電子病歷數據開發，主要輸入特徵包括年齡、過往病史、目前用藥等。〉
	確保開發公平性
	說明為確保 AI 軟體開發過程中公平性的措施。〈如：使用了多元化的數據集不依特定條件挑選過濾納入資料，確保模型不偏向特定群體，並進行了多次內部測試和調整。〉
	外部驗證過程
	請說明 AI 軟體的外部驗證過程。〈如：經由三家獨立醫院的實地驗證，驗證結果顯示其整體平均預測準確率達到 80%以上〉
	模型表現的量化指標 〈註：需與「人工智慧醫療器材軟體臨床試用申請表」中所填評估結果度量單位一致〉
	說明 AI 軟體的主要性能指標。〈如：模型的 AUC 為 87%，靈敏度為 80%，特異性為 75%。〉

揭露項目	實施與使用的持續維護 請說明 AI 軟體的實施及持續維護計畫。〈如：上線後，每季進行一次系統評估、更新和維護，確保其穩定運行並解決潛在問題〉
	更新與持續驗證或公平性評估計畫 請說明 AI 軟體的更新計畫及持續驗證或公平性評估(模型品質下限之門檻值)。〈如：每 2 年進行一次模型更新，並通過多中心數據集進行再驗證，以確保模型的準確性和公平性；AI 模型原始品質 AUC 為 80%，當低於 70%須暫停使用並檢討與改進。〉

試用起訖日期	[由經辦人填寫，申請人勿填]
上線日期	[由經辦人填寫，申請人勿填]
終止日期	[由經辦人填寫，申請人勿填]

核章欄			
申請人	申請單位主管	經辦人	智慧醫療委員會