

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	☐ 醫療軟體製造商(非自購) ☐ 申請單位自購					
	☐ 院內自行研發，研發代表單位/同仁:_____					
	☐ 外部合作研發，單位:_____					
	☐ 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	☐ 第 I 級 ☐ 第 II 級 ☐ 第 III 級 ☐ 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			☐ 是 ☐ 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	☐ 外部機構:_____					
	☐ 研發團隊，主負責人:_____					
	☐ 資訊室:_____					
	☐ 其他:_____					
維護檢查 項目	☐ 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					
	☐ 列入資訊室列管軟體之例行系統備份及還原機制維護					
	☐ 本機防火牆監控紀錄					
	☐ 不適用，說明:_____					

使用資料類別	☐ X-ray 影像 ☐ CT 影像 ☐ MRI 影像 ☐ 超音波影像 ☐ 病理影像 ☐ 心電圖 ☐ 生理監測結果 ☐ 腦波 ☐ 細胞組織切片 ☐ 藥物相關 ☐ 基因 ☐ 臨床影片 ☐ 語音轉錄 ☐ 結構化病歷資料(如:年齡、性別、生命徵象、檢驗結果值等) ☐ 預測模型: _____ ☐ 大型語言模型: _____ ☐ 照片(如:皮膚、眼睛), 說明: _____ ☐ 行政作業資料數據(如:疾病分類碼、醫療費用等), 說明: _____ ☐ 其他: _____
軟硬體設備配置	
運算系統配置地點	☐ 院內-資訊室機房 ☐ 院內-使用單位, 說明: _____ ☐ 院外: _____ ☐ 其他: _____
運算硬體設備廠牌/型號	
運算軟體作業系統/版本	☐ Windows, 版本: _____ ☐ Linux, 版本: _____ ☐ 其他, 說明: _____
是否需要本院提供 GPU、CPU 等運算資源 ☐ 是 ☐ 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	☐ 自備 Docker image ☐ 詳列安裝環境套件版本: _____ _____ _____ ☐ 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> ☐ 是, 請說明: _____ ☐ 否	
是否有使用手冊	☐ 是(附件名稱: _____) ☐ 否 <註:填是,請隨本單附上一併送出>
是否有技術手冊	☐ 是(附件名稱: _____) ☐ 否 <註:填是,請隨本單附上一併送出>

系統 架構圖	☐ 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	☐ 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	☐ Web Service ☐ API ☐ 中繼資料表 ☐ 結果即時回傳(顯示) ☐ 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	☐ 診斷輔助 ☐ 治療輔助 ☐ 生理訊號監測 ☐ 醫療風險預測 ☐ 提升工作效率 ☐ 其他::_____
輸出 格式	☐ 結構化資料(如:機率值) ☐ 圖片(標註結果) ☐ 網頁呈現 ☐ 視窗呈現 ☐ 文字報告(如:一段檢查報告說明) ☐ 其他:_____
觀察型確效 評估方式	☐ 蒐集歷史性資料測試醫療器材軟體正確性，資料區間:_____
	☐ 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
	☐ 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
	☐ 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	☐ 3 位以上專家共同判定 ☐ 臨床系統記錄 ☐ 其他:_____
評估結果 度量單位	☐ 準確率(Accuracy) ☐ 精準率(Precision) ☐ 召回率(Recall) ☐ F1 Score ☐ ROC/AUC 曲線下面積 ☐ Dice Score ☐ IOU(intersection over union) ☐ 特異度(Specificity) ☐ 靈敏度(Sensitivity) ☐ 真陽率(True Positive Rate) ☐ 假陽率(False Positive Rate) ☐ 其他:_____
外部驗證	☐ 否 ☐ 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	☐ 保留 ☐ 不保留	☐ 保留 ☐ 不保留	☐ 保留 ☐ 不保留
是否去識別	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
存放位置	☐ 回傳院內系統 ☐ 上傳院外系統 ☐ 其他：_____	☐ 回傳院內系統 ☐ 上傳院外系統 ☐ 其他：_____	☐ 回傳院內系統 ☐ 上傳院外系統 ☐ 其他：_____
保留期限	_____個月	_____個月	_____個月
權限管控	☐ 登入院內系統主程式 ☐ 登入院內其他系統， 說明：_____ ☐ 登入體系外系統 ☐ 登入工作站 ☐ 其他：_____	☐ 登入院內系統主程式 ☐ 登入院內其他系統， 說明：_____ ☐ web 介面 ☐ 登入工作站 ☐ 其他：_____	☐ 登入院內系統主程式 ☐ 登入院內其他系統， 說明：_____ ☐ web 介面 ☐ 登入工作站 ☐ 其他：_____
銷毀機制	☐ 交由資訊室處理 ☐ 交由主持人處理 ☐ 刪除硬碟資料 ☐ 其他：_____	☐ 交由資訊室處理 ☐ 交由主持人處理 ☐ 刪除硬碟資料 ☐ 其他：_____	☐ 交由資訊室處理 ☐ 交由主持人處理 ☐ 刪除硬碟資料 ☐ 其他：_____
回饋機制	☐ 系統內定期自動計算並回傳 ☐ 人工定期計算 ☐ 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	☐ 是 ☐ 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	☐ 是 ☐ 否	
資料保護	病人資料是否在試用過程中不外洩	☐ 是 ☐ 否	
軟體安裝	軟體已完成安裝與設定並能正常運行	☐ 是 ☐ 否	
臨床試用	為使用者提供了完整的教學或指導	☐ 是 ☐ 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	☐ 是 ☐ 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)