臺中榮民總醫院人工智慧模型臨床試用/升級申請書

Taichung Veterans General Hospital

※ 填寫本申請書前，請先聯繫數位醫學部及資訊室窗口，由兩單位協助召開討論會議，協助申請者瞭解模型落地相關需求並釐清模型相關資訊。

數位醫學部：行政窗口 4227 winnie7@vghtc.gov.tw

資　訊　室：行政窗口 2141 kayeyeh10976@vghtc.gov.tw

☐申請 AI 模型試用

☐申請 AI 模型升級，申請試用編號：_____（需填寫附件 1 修改對照表）

申請編號：	**（由承辦單位填寫）**
基本資訊	
申請日期： 申請單位：	聯絡電話： 聯絡人姓名： 聯絡 Email：
軟體資訊	
(1) 軟體名稱： (2) 軟體版本(請用V主版號.次版號表示，例V1.0)： (3) 軟體功能描述(介入詳情及輸出、介入目的、升級原因)： (4) 預計適用推論對象(介入的警告範圍外使用)： (5) 是否取得TFDA：☐是(請提供證明文件)　☐否 (6) 風險分級：☐第I級　☐第II級　☐第III級　☐第IV級	
模型訓練過程	
(1) 資料來源： (資料的來源、收集方法、資料群體分析) (2) 資料前處理： (資料清理、填補、特徵工程) (3) 模型訓練： (訓練過程、使用的模型及參數) (4) 模型效能及驗證： (性能指標：準確度、精確度、召回率、F1 分數、不同資料集性能結果等)	
申請試用說明(如為升級不需填寫)	
(1) 試用時長（自上線日起算）： (2) 試用目的： (3) 試用目的描述： (包含對象，納入、排除條件) ☐ 試用目標清單(請另以附件方式提供)	

☐ 診別：_____

☐ 護理站別：_____

☐ 其他：_____

(4) 預期目標與成果：

(具體的評估效能指標，作為後續確校評估標準)

(5) 具體應用場景：

(6) 落地效益評估：

(如提升診斷準確率或減少工作時程等)

落地規劃說明	
AI 類別(可複選)	☐資料 ☐影像 ☐基因 ☐LLM/NLP ☐IoT ☐其他
落地流程	(1) 初期計畫： (如資料蒐集、驗證環節等) (2) 中期計畫： (如內部測試、部署環境準備等) (3) 後續計畫： (如臨床應用測試、全院推廣等)

(1) 推論頻率：

(2) 推論條件：

(開始、暫停、停止)

(3) 輸出資料格式：

(4) 是否警示：☐是(請續填(5)警示條件) ☐否

(5) 警示條件：

(如超過多少機率值則亮紅燈等警示)

(6) 推論來源資料是否需自動化：☐是 頻率_____ ☐否

(7) 推論資料來源：_____(如是否需設置 API 介面以供應用程式使用)

(8) 是否與 HIS 介接：☐是(請續填(9)與 HIS 介接流程) ☐否

(9) 與 HIS 介接流程說明：(請另以流程圖說明)

(10) 是否配置監控具以監控、記錄模型的運行性能(如延遲、吞吐量)、錯誤訊息和預測結果的準確性?

☐已完成 ☐未完成 _____ ☐不適用 _____

是否執行臨床試驗 ☐是(請提供以下資料) ☐否

(1) IRB許可書編號：

(2) 臨床試驗計畫書：

(3) 是否執行隨機分派 ☐是(請提供以下資料) ☐否

執行方式：

技術需求
(1) 硬體需求： (2) 軟體需求： (3) 輸入資料格式要求： (特徵名稱、格式、資料範圍)
數據保護
(1) 數據來源與保護措施： (2) 數據加密與匿名化處理： (3) 是否符合「個人資料保護法」或「資通安全管理法」規範：
使用者培訓
(1) 培訓對象： (2) 培訓需求： (3) 預計培訓時間： (4) 培訓人員名單：
技術支援
(1) 是否需要技術支援 ☐是(請提供以下資料) ☐否 支援方式與頻率：
其他需求、備註
請補充其他相關需求與備註內容：

申請人簽章	主管簽章

資訊室意見
(1) 姓名： (2) 電話： (3) Email： (4) 落地規劃建議： (5) 落地主責工程師：
資訊室簽章

數位醫學部意見
(1) 姓名： (2) 電話： (3) Email： (4) 落地規劃建議： (5) 落地主責工程師：
數位醫學部簽章

可信任 AI 揭露項目(Transparency for Trustworthy AI)

1. Details and output of the intervention 介入詳情及輸出
2. Purpose of the intervention 介入目的
3. Cautioned Out-of-Scope Use of the intervention 介入的警告範圍外使用
4. Intervention development details and input features 介入開發詳情及輸入特徵
5. Process used to ensure fairness in development of the intervention 確保介入開發公平性的過程
6. External validation process 外部驗證過程
7. Quantitative measures of performance 模型表現的量化指標
8. Ongoing maintenance of intervention implementation and use 介入實施和使用的持續維護
9. Update and continued validation or fairness assessment schedule 更新和持續驗證或公平性評估計劃