**附表一**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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  4201  cyc@vghtc.gov.tw
資 訊 室：廖設計師  2118  liaocl@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)1. 資料前處理：

(資料清理、填補、特徵工程)1. 模型訓練：

(訓練過程、使用的模型及參數)1. 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. 試用時間：
2. 試用目的：
3. 試用目的描述：

(包含對象，納入、排除條件)1. 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)1. 具體應用場景：
2. 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)1. 中期計畫：

(如內部測試、部署環境準備等)1. 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)1. 輸出資料格式：
2. 是否警示：[ ] 是(請續填(5)警示條件) [ ] 否
3. 警示條件：

(如超過多少機率值則亮紅燈等警示) |
| 是否執行臨床試驗 [ ] 是(請提供以下資料) [x] 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： |
| **資訊室意見** |
| 1. 姓名：
2. 電話：
3. Email：
4. 落地規劃建議：
 |
| **數位醫學部意見** |
| 1. 姓名：
2. 電話：
3. Email：
4. 落地規劃建議：
 |

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

附件1-模型升級修改對照表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **原先版本** | **升級版本** | **說明** |
|  |  |  |

 **附表二**

臺中榮民總醫院人工智慧模型試用申請流程



**附表三**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 臺中榮民總醫院人工智慧模型風險分級自評表Taichung Veterans General Hospital |

|  |
| --- |
| **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：
3. 軟體目標用途(診斷、治療、預防、監測或管理疾病)：
4. 推論適用對象：
5. 目標用戶群（可查看結果對象，例如：醫療專業人員、患者等）：
 |
| **風險分級評估** |
| 1. 自評風險分級：[ ] 第I級 [ ] 第II級 [ ] 第III級 [ ] 第IV級
2. 自評風險分級理由說明(產品在錯誤決策情況下可能產生的影響等)：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 適用之醫療照護情況 | 治療或診斷 | 驅動(drive)臨床管理 | 告知(inform)臨床管理資訊 |
| 危急情況 | IV | III | II |
| 嚴重情形 | III | II | I |
| 非嚴重情況 | II | I | I |

 |

**附表四**

臺中榮民總醫院人工智慧模型定期追蹤流程



**附表五**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 臺中榮民總醫院人工智慧模型確效評估及追蹤文件Taichung Veterans General Hospital |

|  |
| --- |
| **文件編號： (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：
 |
| **追蹤結果** |
| 1. 模型落地測試開始日期
2. 模型落地測試完成日期/中止日期
3. 模型落地之運用與受試者處置的關聯性說明
4. 受試者基本資料統計
5. 模型落地試驗計畫書之遵循性
6. 模型效能分析
7. 落地效益量化分析
8. 所有不良事件與醫療器材不良反應之摘要，包括嚴重度、所需之治療或處置、試驗主持人對與試驗用醫療器材或試驗程序相關性之判定
9. 所有可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材瑕疵彙整表，及試驗期間所採取之矯正措施：
10. 欲分析之次族群(如：性別、種族、文化)
11. 缺失值或試驗偏離於數據分析中之處理方式，包括未通過篩選測試、失去追蹤或退出試驗之受試者及退出理由
 |
| **後續規劃** |
| 1. 使用者回饋並提出改進規劃(收集使用者對模型的反饋)
2. 模型後續規劃說明(續用、下架、跨院驗證、升級等)
 |
| **討論與結論** |
| 1. 安全或效能結果，及其他評估指標
2. 風險與利益之評估
3. 依據其他現有資料，討論試驗結果之臨床關聯性與重要性
4. 對個別受試者或高風險族群之特定利益或注意事項
5. 未來需要更進一步臨床試驗之指示
6. 本臨床試驗之侷限
 |
| **其他說明、備註** |
|  |

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

**附表六**

臺中榮民總醫院人工智慧模型升級申請流程



**附表七**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 臺中榮民總醫院人工智慧模型下架申請書Taichung Veterans General Hospital |

|  |
| --- |
| **申請編號： (由承辦單位填寫)** |
| **基本資訊** |
| 申請日期：申請單位：申請試用編號： | 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：
3. 檢附追蹤審查結果文件
 |
| **其他需求、備註** |
| 請補充其他相關需求與備註內容： |