



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：	聯絡電話：		
申請單位：	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) 試用時間：			
(2) 試用目的：			
(3) 試用目的描述： (包含對象，納入、排除條件)			
(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)						
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：						

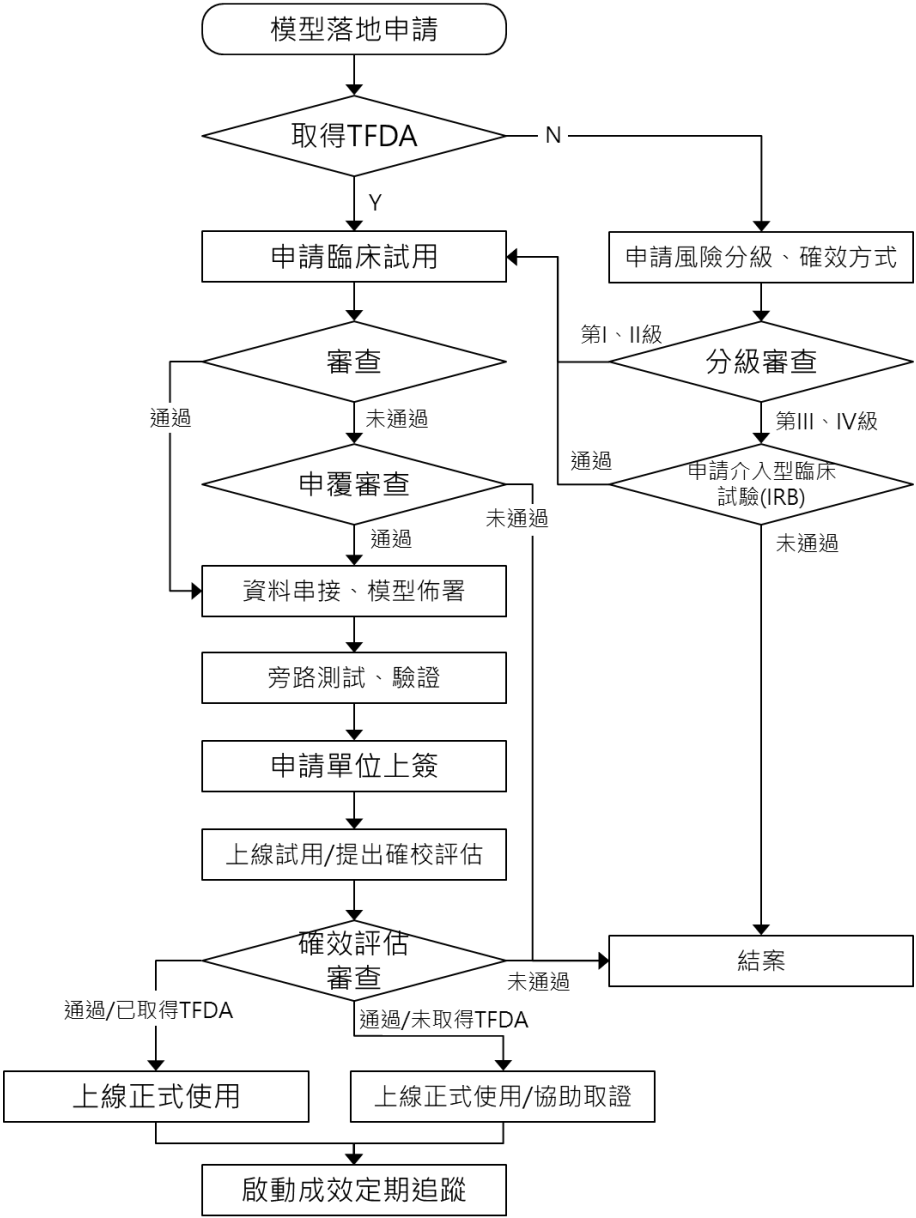
(3) 預計培訓時間：
(4) 培訓人員名單：
技術支援
(1) 是否需要技術支援 ☐ 是(請提供以下資料) ☐ 否 支援方式與頻率：
其他需求、備註
請補充其他相關需求與備註內容：
資訊室意見
(1) 姓名：
(2) 電話：
(3) Email：
(4) 落地規劃建議：
數位醫學部意見
(1) 姓名：
(2) 電話：
(3) Email：
(4) 落地規劃建議：

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
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

附件 1-模型升級修改對照表

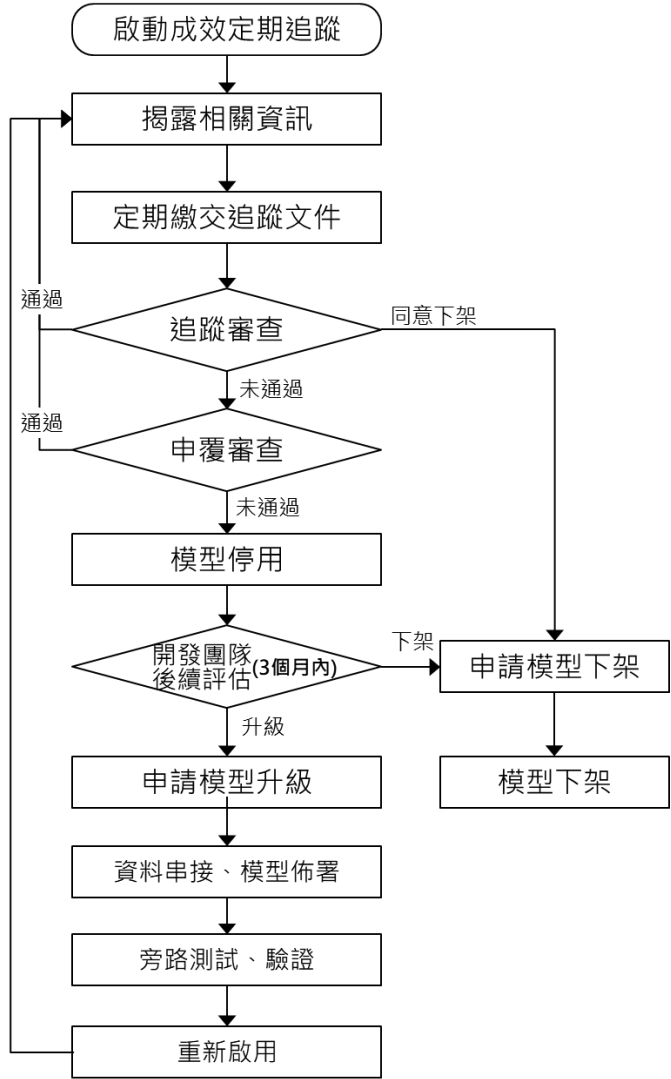
原先版本	升級版本	說明





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：	聯絡電話：																		
申請單位：	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)：																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="padding: 5px;">適用之醫療照護情況</th> <th style="padding: 5px;">治療或診斷</th> <th style="padding: 5px;">驅動(drive)臨床管理</th> <th style="padding: 5px;">告知(inform)臨床管理資訊</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">危急情況</td> <td style="padding: 5px;">IV</td> <td style="padding: 5px;">III</td> <td style="padding: 5px;">II</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">嚴重情形</td> <td style="padding: 5px;">III</td> <td style="padding: 5px;">II</td> <td style="padding: 5px;">I</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">非嚴重情況</td> <td style="padding: 5px;">II</td> <td style="padding: 5px;">I</td> <td style="padding: 5px;">I</td> </tr> </tbody> </table>				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
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																





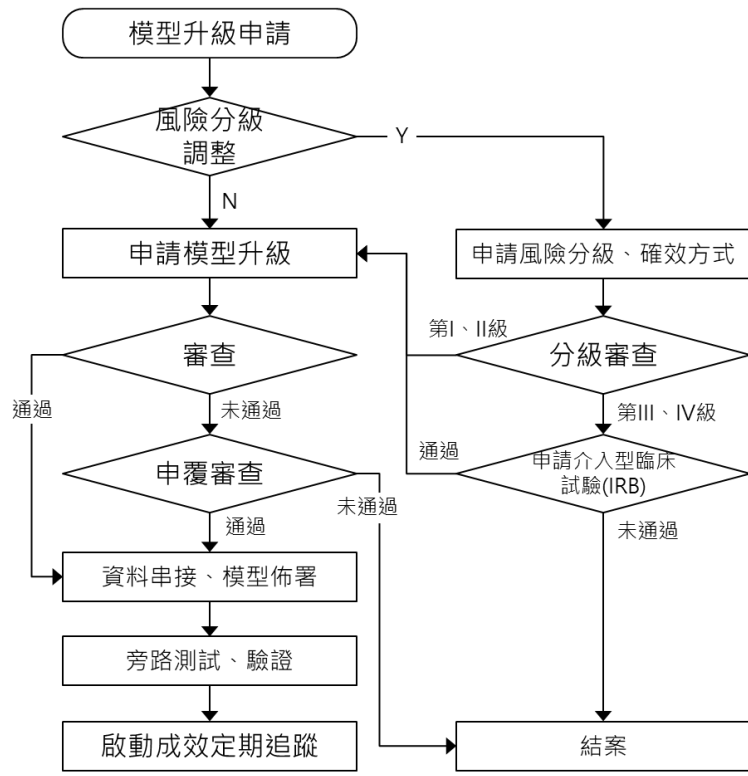
臺中榮民總醫院人工智慧模型確效評估及追蹤文件
Taichung Veterans General Hospital

文件編號：		(由承辦單位填寫)
基本資訊		
申請日期：	聯絡電話：	
申請單位：	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) 本臨床試驗之局限
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
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





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：	聯絡電話：	
申請單位：	聯絡人姓名：	
申請試用編號：	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：		