

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

人工智慧模型臨床應用部署申請表

1、 醫材軟體臨床應用部署說明			
1-1. 基本資料			
產品名稱(中)			
產品名稱(英)	(若無, 可不填寫)		
申請人		職編	
職稱		申請單位	☐ 附院 ☐ 小港 ☐ 岡山 ☐ 旗津 單位_____
聯絡方式	E-mail		
	聯絡電話		
醫療器材軟體 來源之產權	☐ 本院體系智能醫療推動辦公室自行開發 ☐ 智慧醫材軟體 產權製造商: _____ (備註: 請上傳廠商該物件之產權文件或是已簽署之合約) 智慧財產權歸屬說明: ☐ 與產業合作, 合作單位名稱 _____ (檢附用印合作協議書佐證) ☐ 跨校/醫院合作, 合作單位名稱 _____ (檢附用印智財協議書佐證) ☐ 高醫體系(非體系智能醫療辦公室開發), 開發團隊名稱 _____ 其他, 說明: _____		
通過許可證	☐ 已有台灣衛生福利部食品藥物管理署許可證(TFDA), 證號: ☐ 已有美國食品藥品監督管理局(FDA), 證號: ☐ 已有歐洲合格認證(CE), 證號: ☐ 無任何許可證, 申請臨床試用 (須檢附IRB同意書)。 ☐ 其他 說明: _____		
自評風險 等級	第一級: 醫材軟體輸出資訊僅供參考, 醫療診斷與決策由醫護人員決定執行 第二級: 醫材軟體輸出資訊對非嚴重情況啟動醫護人員進行再次評估與介入		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

人工智慧模型臨床應用部署申請表

	第三級: 醫材軟體輸出資訊針對嚴重情況啟動醫護人員進行再次評估與介入 第四級: 醫材軟體輸出資訊直接作為治療或診斷依據 ○第一級 ○第二級 ○第三級 ○第四級
1-2. 臨床應用情境說明	
使用對象	
使用範圍	(請描述欲呈現的系統, 並附圖說明)
預期效益 或欲解決之問題	(請列出可衡量之量化指標)
預計上線 規劃	(須說明上線範圍, 如單一院區或全體系)
1-3. 人工智慧模型九大透明性指標	
揭露項目	案例
介入詳情及輸出 Details and output of the intervention	說明人工智慧模型的基本特徵(如模型架構、訓練技術)以及模型輸出的形式。
介入目的 Purpose of the intervention	說明人工智慧模型設計的核心目標以及適用情境。
介入的警告範圍外使用 Cautioned Out-of-Scope Use of the intervention	說明人工智慧模型適用、不適用範圍, 及其可能發生之風險。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

人工智慧模型臨床應用部署申請表

介入開發詳情及輸入特徵 Intervention development details and input features	說明人工智慧模型核心技術，包含數據集、模型結構、訓練方法等。
確保介入開發公平性的過程 Process used to ensure fairness in development of the intervention	說明人工智慧模型開發過程，數據集平衡方式。
外部驗證過程 External validation process	說明外部驗證與評估過程。
模型表現的量化指標 Quantitative measures of performance	說明人工智慧模型量化評估指標，如準確率、召回率、F1分數、AUC曲線
介入實施和使用的持續維護 Ongoing maintenance of intervention implementation and use	說明模型部署後如何進行持續維護，包括性能監控、錯誤修復及更新。
更新和持續驗證或公平性評估計畫 Update and continued validation of fairness assessment schedule	說明如何定期重新訓練模型、更新數據集，並進行持續性驗證與公平性評估，讓模型效能穩定且符合公平性標準，以符合臨床需求。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

人工智慧模型臨床應用部署申請表

1-4. 模型確效說明(請依照資料集類別, 以附件進行說明)			
1.數據型:請提供分類報告指標(classification report)、混淆矩陣(confusion matrix)、ROC/AUC curve圖, 外部驗證指標 2.影像型: train loss、val-loss、Precision、Recall、mAP@50、mAP@50-95, 外部驗證指標 3.文本型:請提供分類報告指標(classification report)、混淆矩陣、train loss、val-loss、test-loss、外部驗證指標			
確效評估 方式	☐ 試用期前瞻性收集分析結果, 試用期滿參考標準相比正確率 ☐ 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 ☐ 回溯歷史資料測試醫療器材軟體正確性 其他, 說明:		
系統效能 評估	介接醫院系統資料來源 ☐ 無 ☐ HIS ☐ LIS ☐ RIS ☐ PACS ☐ CIS ☐ NIS ☐ 儀器設備: ☐ 其他:		
推論結果 回傳	☐ 無, 不回傳 ☐ HIS ☐ LIS ☐ RIS ☐ PACS ☐ CIS ☐ NIS ☐ 院外系統, 說明: _____		
回傳方式	☐ Web Service ☐ API ☐ DB資料表 ☐ 即時回傳 ☐ 批次回傳(時段/頻率):		
資料格式 與 欄位說明	輸入格式: (例如json、xml、array、其他請簡述)		
	輸入資料大小或筆數預估(每日最大量):		
	輸入欄位說明		
	欄位名稱	型別/大小	去識別化方式
	回傳資料格式: (例如json、xml、array、其他請簡述)		
	回傳資料大小或筆數預估(每日最大量):		
	回傳欄位說明		
欄位名稱	型別/大小	去識別化方式	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

人工智慧模型臨床應用部署申請表

模型安裝方式	☐ 使用port號 ☐ 自備docker image ☐ 詳列安裝環境與版本
作業系統類型與版本	☐ Windows, 版本: ☐ Linux, 版本: ☐ 其他: _____
使用手冊與輸出方式	AI智慧醫療器材軟體使用手冊 ☐ 有 ☐ 無 試用輸出地點: 試用畫面: 試用資訊內容:
系統架構圖	(系統架構圖與說明並上傳檔案附件)
1-5. 軟硬體資源使用說明	
GPU 使用資源需求	☐ 有, 請簡述說明: ☐ 無
儲存空間需求或 DB 需求	☐ 有, 請簡述說明: ☐ 無
使用量對應之 CPU 、 RAM 需求且詳附安裝環境及套件版本	☐ 有, 請簡述說明: ☐ 無
是否能提供 source code	☐ 是 ☐ 否

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

人工智慧模型臨床應用部署申請表

2、醫療資訊安全自評																								
(為維護資訊安全, 系統上線後仍將持續進行資訊安全測試。如發現須改善之漏洞, 管理單位(申請單位)應於收到通知後要求智慧醫材軟體供應者限期修正。如超過可接受風險, 應停止試用至改善完成為止。本項僅需委外智慧醫材軟體上線填寫, 本院自行開發部分可免填)																								
資訊安全評估	本次試用之醫材軟體, 過去是否已於本院通過試用申請: ☐ 是 ☐ 否 資通系統防護需求等級: ☐ 普 ☐ 中 ☐ 高 是否已經依據等級回填自評表(請參考資安法檢核表): ☐ 是 ☐ 否																							
系統與程式安全性檢測	(依據防護等級視需要提供) 備註: 安全性檢測皆需提供執行程式版本、特徵及規則版本, 動態與靜態檢測均須列出檢測標的清單, 報告語言限制繁體中文或英文) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">檢測項目</th> <th style="width: 15%;">檢測產品</th> <th style="width: 15%;">檢測產品版本</th> <th style="width: 15%;">檢測特徵版本</th> <th style="width: 20%;">繳交報告</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>系統安全性檢測</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>系統安全性檢測報告</td> </tr> <tr> <td>程式動態檢測</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>程式動態檢測報告</td> </tr> <tr> <td>程式源碼檢測</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>程式源碼檢測報告</td> </tr> </tbody> </table> 系統與程式安全性檢測補充說明: 資料傳輸採用之加密機制及版本:				檢測項目	檢測產品	檢測產品版本	檢測特徵版本	繳交報告	系統安全性檢測				系統安全性檢測報告	程式動態檢測				程式動態檢測報告	程式源碼檢測				程式源碼檢測報告
檢測項目	檢測產品	檢測產品版本	檢測特徵版本	繳交報告																				
系統安全性檢測				系統安全性檢測報告																				
程式動態檢測				程式動態檢測報告																				
程式源碼檢測				程式源碼檢測報告																				
系統故障處理機制	是否用於緊急醫療處置情境 ☐ 是 ☐ 否: ☐ 停止服務, 無需採取任何作業 ☐ 停止服務, 採用人工作業 ☐ 其他: _____																							
備份還原	(備份還原計畫說明)																							

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

人工智慧模型臨床應用部署申請表

3、資料去識別、保存及銷毀管理機制 (本項僅需委外智慧醫材軟體上線填寫, 本院自行開發部分可免填)	
自醫院端 輸入資料	是否保留: ☐ 保留 ☐ 不保留
運算過程 資料	是否保留: ☐ 保留 ☐ 不保留
運算結果資 料	是否保留: ☐ 保留 ☐ 不保留 是否去識別: ☐ 是 ☐ 否 保留位置: _____ 保留期限: _____ 資料權限管控機制: _____ 試用結束後資料處理機制: ☐ 交由資訊室處理 ☐ 交由計畫主持人處理 ☐ 刪除傳統磁碟與SSD內容 ☐ 其他: _____ 銷毀機制: _____

聲明:

1. 申請者、協同申請者以及單位主管皆保證此所提之醫療器材軟體內容敘述屬實。申請者願意負擔一切責任
2. 於本醫院試用之醫療醫材軟體, 不代表可作為商業使用之憑證

申請人簽章		單位主管簽章	
-------	--	--------	--

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

人工智慧模型臨床應用部署申請表

4、專業單位可行性評估(篇幅不足, 請另以附件補充)	
2-1.體系智能醫療推動辦公室	
可行性	(是否產生額外經費、模型說明(包裝、I/O)、模型介接(DB、參數記錄、回饋方式、模型確效評估、模型資源評估) ☐ 可行 ☐ 不可行, 請說明:
2-1.資訊室	
可行性	(是否產生額外經費、模型介接方式及資源評估、UI呈現) ☐ 可行 ☐ 不可行, 請說明:

體系智能醫療推動辦公室			資訊室	
承辦人	執行秘書	單位主管	承辦人	單位主管
人工智慧臨床部署審查小組				
召集人或副召集人				