

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

## 人工智慧醫療模型異動申請表

申請日期：YYY/MM/DD

異動 類型	<input type="checkbox"/> 錯誤更正 <input type="checkbox"/> 介面異動 <input type="checkbox"/> 功能異動(含增刪修) <input type="checkbox"/> 性能優化(如：AI 模型重訓練或改版) <input type="checkbox"/> 適應性升級或改版(如，原元件改版等) <input type="checkbox"/> 其他：_____					
申請人 資料	姓名		職編		E-mail	
	單位		職稱		連絡電話	
醫材軟體 資訊	中文名稱					
	英文名稱					
	使用院區	<input type="checkbox"/> 高雄醫學大學 <input type="checkbox"/> 附設醫院 <input type="checkbox"/> 小港 <input type="checkbox"/> 高醫岡山 <input type="checkbox"/> 旗津 <input type="checkbox"/> 其他單位_____				
醫材軟體 異動敘述						
異動項目						
<p>風險等級是否異動？&lt;註：請依附表一進行自評&gt;</p> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(原等級___，異動後等級___) <p>說明：</p>						
<p>運算硬體配置地點是否異動？</p> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <p>說明：</p>						
<p>資訊安全與隱私保護程度是否影響？</p> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(需會辦資訊室評估並檢附評估結果) <p>說明：</p>						
<p>對病人之不良影響？</p> <input type="checkbox"/> 無影響 <input type="checkbox"/> 不顯著(於下方說明相關因應) <input type="checkbox"/> 顯著(於下方說明相關因應) <p>說明：</p>						

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

## 人工智慧醫療模型異動申請表

對使用者之不良影響？無影響 不顯著(於下方說明相關因應) 顯著(於下方說明相關因應)

說明：

---

教育訓練方式，說明：

---

其他影響，說明：

申請人簽章		單位主管簽章	
<b>體系智能醫療推動辦公室</b>			<b>資訊室</b>
承辦人	執行秘書	單位主管	承辦人
單位主管			單位主管
<b>智慧醫療委員會 審核結果/意見</b>			
<input type="checkbox"/> 免送審 <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 不通過			

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

## 人工智慧醫療模型異動申請表

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	告知臨床管理資訊
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)