

人工智慧醫療器材軟體取證驗證申請

基本資料

申請編號：[cihseq]
中文名稱：[softwarename_ch]
英文名稱：[softwarename_en]
申請機構：[applicant_unit]
申請者：[applicant_unit] [applicant_title] [applicant]
連絡人：[contact_unit] [contact_dept] [contact_title] [contact]

序號 _____

申請案編號 _____

機構 / 部門單位 姓名 職稱
協同申請者1 _____
協同申請者2 _____
協同申請者3 _____
協同申請者4 _____
協同申請者5 _____

- 通過許可證情形
- ☐ 已有台灣衛生福利部食品藥物管理署許可證(TFDA)
 - ☐ 已有美國食品藥品監督管理局(FDA)，但無TFDA
 - ☐ 已有歐洲合格認證(CE)
 - ☐ 無台灣或美國相關主管單位許可證
 - ☐ 其他，說明_____

請上傳驗證計畫書

- 風險分級
- ☐ 第I級
 - ☐ 第II級
 - ☐ 第III級
 - ☐ 第IV級

醫療器材軟體目的、效益簡要說明
(可說明為改善診斷正確性、輔助醫療決策、取代大量勞力工作、提升醫療風險預警時效)

醫療器材軟體來源之產權查證
(涉及與本院以外之各單位機構(含台灣大學)合作之案件，為避免發生侵權疑義，敬請提供相關證明文件，以保障本院與計畫主持人以及研究團隊之權益。若有疑義敬請聯繫本院醫學研究部。)

- ☐ 申請單位自購 (請上傳廠商授權使用文件)
- ☐ 醫療器材軟體製造商捐贈(請上傳廠商捐贈之無償授權使用文件)。製造商名稱：_____
- ☐ 醫療器材軟體製造商試用(請上傳廠商該物件之產權文件或是已簽署之合約)。製造商名稱：_____
- ☐ 學術研究單位研發 _____
- ☐ 其他，說明(請註明單位，若有相關物件產權文件或使用授權文件或合約請提供) _____

- ☐ 申請者及協同申請者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。
- ☐ 於臺大醫院使用之醫療器材軟體，不代表可作為商業使用之憑證。

醫療資訊安全評估 (建議由開發單位資訊工程師填寫)

資訊安全相關訊息查詢路徑 (臺大醫院院內網)：KM系統/知識館/醫療支援單位/資訊室/資訊安全

本醫材軟體，過去是否已於本院通過試用申請程序

- ☐ 是
- ☐ 否

請上傳試用申請通過核定簽文

醫療器材軟體是否已有安排負責維護管理單位(management, maintenance)

- ☐ 是
- ☐ 否。預計由資訊室提供協助

主要運算硬體配置地點

- ☐ 資訊室機房
- ☐ 臨床端設備，地點：_____

主要運算硬體設備廠牌/型號

系統架構圖

(包含與該服務主機連接的所有設備(client端、儀器、switch...等)、架構網路拓樸(包含各設備開啟的Port與Protocol)、資料串接流程。以上可在同張圖上或是分多張說明皆可。)

是否需要本院提供GPU、CPU等運算資源

- ☐ 是，請說明inference時的資源作為資源配置參考：_____
- ☐ 否

Docker image提供方式

- ☐ 自備Docker image
- ☐ 詳列安裝環境套件版本

詳列安裝環境套件版本說明，如有多個，請分點說明

套件名稱

套件版本

套件來源(NGC, GitHub)

主要運算軟體配置-作業系統類型與版本

(各設備應使用最新版或長期支援版 (LTS版) 作業系統，選用之作業系統原廠支援期限應大於醫材軟體預定使用年限。例如:本院A100超級電腦目前作業系統版本為ubuntu 8.04；Linux。)

- ☐ Windows，版本：_____
- ☐ Linux，版本：_____
- ☐ 其他，請說明：_____

作業系統啟用之服務與連接埠

範例：http 範例：80
範例：https 範例：443

除必要之服務外，停用其他非必要之服務。

系統與程式安全性檢測

檢測項目 檢測產品 檢測產品之版本 檢測特徵版本 上傳報告 報告範例
(範例) Webinspect v20.1 20210101 - -
(範例) Fortify SCA v20.1 2021.1 - -

系統安全性

檢測 _____
程式動態 _____
檢測 _____
程式靜態(源碼) _____
檢測 _____
說明：

- 安全性檢測皆需提供執行程式版本與特徵 (檢測規則) 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

系統與程式安全性檢測補充說明

是否需安裝client軟體於院內電腦

(用戶端軟體安裝需求填寫範例如： 1. 可透過IE/Chrome瀏覽器直接使用 (如另需安裝元件請務必說明) 2. 需安裝uniweb client軟體於影像醫學部/全院診間/病房)

- ☐ 是，請說明程式名稱版本及安裝地點：_____
- ☐ 否

網路連線型式

- ☐ 有線
- ☐ 無線

網路連線速率要求

主機固定IP需求組數

是否對外連線

- ☐ 是
☐ 否

對外連線IP說明，如有多個，請分點說明

來源IP/網段

目的IP/網段

Ports

用途說明

資料傳輸採用之加密機制及版本

(資料傳輸需要以具足夠安全性（非過時）之加密通道進行。)

平均每筆檢查運算時間

(請說明運算環境及所需運算時間)

容量規劃

(請評估每月資料量及所需之備份容量空間需求)

系統需介接醫院資訊系統資料來源

- ☐ HIS
☐ PACS
☐ LIS
☐ RIS
☐ CIS(ICIP/ICCA)
☐ 儀器設備，請說明_____
☐ 無

輸入資料大小、筆數預估(以每日最大量計算)

需輸入的欄位說明，如有多項，請分點說明

欄位名稱

資料型別/大小

個資/去識別處理方式說明

(系統如與外連線，資料需去識別)

輸入資料來源範圍篩選

(例如：特定區域、特定診斷/醫令/術式、特定儀器...)

輸出的欄位說明，如有多項，請分點說明

欄位名稱

資料型別/大小

個資/去識別處理方式說明

試用輸出地點
(請說明預訂輸出在本院哪個部科、病房或門診或本院其他地點)

是否有醫療器材軟體使用手冊

☐ 是

☐ 否

資料去識別、保存及銷毀管理機制

自醫院端輸入資料

運算過程資料

運算結果資料

是否保留

是否去識別

保留位置

保留期限

資料接觸人員

權限管控機制

試用結束後

資料處理機制

銷毀機制

確效評估

未通過台灣或美國相關主管單位許可證且屬於第三四級高風險之醫療器材軟體需要介入型確效評估，請走醫學研究部臨床試驗流程；其他醫療器材軟體需要連續性觀察型確效評估。封閉型醫材軟體確效評估間隔建議6-12個月，自我學習型確效評估間隔建議3-6個月。

AI模型表現

(例如正確率98%...等。)

AI模型訓練資料說明

(例如：臺大醫院109-110年病人資料共〇〇筆。〇〇〇公開資料集，109-110年資料共〇〇筆。)

醫療器材軟體設計

- ☐ 封閉型(locked)，醫療器材軟體演算法固定不由使用單位蒐集資料改善模型
☐ 自我學習型(adaptive)，醫療器材軟體演算法由使用單位蒐集資料改善模型

醫療器材軟體使用資料類別

- ☐ X-ray影像 ☐ CT影像 ☐ MRI影像 ☐ 超音波影像 ☐ 病理影像 ☐ 心電圖 ☐ 生理監測結果
☐ 腦波 ☐ 血液檢驗 ☐ 細胞組織切片 ☐ 藥物相關 ☐ 基因 ☐ 照片(皮膚、眼睛) ☐ 臨床影片
☐ 行政作業資料數據(疾病分類碼、醫療費用人次) ☐ 其他，請說明_____

醫療器材軟體輸出目的

- ☐ 診斷輔助 _____
☐ 治療輔助 _____
☐ 生理訊號監測 _____
☐ 醫療風險預測 _____
☐ 自然語言處理 _____
☐ 其他，說明：_____

輸出格式

- ☐ 結構化資料
☐ 圖片
☐ 網頁呈現
☐ 文字報告
☐ 簡訊
☐ 其他，請說明_____

觀察型確效評估方式

- ☐ 於試用期前瞻性收集分析結果，試用期滿與參考標準相比正確率
☐ 蒐集歷史性資料測試醫療器材軟體正確性
☐ 於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
☐ 其他，請說明_____

預估確效評估需要個案數

評估標準定義

(例如：影像學判斷腫瘤最後由切片結果確認是否有腫瘤、心肌梗塞由3位以上心臟科醫師共同裁判)

- ☐ 3位以上專科醫師共同裁判
- ☐ 其他，請說明_____

評估結果度量單位-請選擇醫療器材軟體類型

- ☐ 診斷或預測型醫療器材軟體_____
- ☐ 治療決策型醫療器材軟體_____

確效結果回饋機制

- ☐ 系統內定期自動計算並回傳
- ☐ 人工定期計算
- ☐ 其他，請說明_____

連續確效評估結果通報間隔

(醫療器材軟體需持續回饋分析結果正確率評估結果，封閉型醫材軟體確效評估間隔建議6-12個月，自我學習型確效評估間隔建議3-6個月。)

- ☐ 1個月
- ☐ 3個月
- ☐ 6個月
- ☐ 12個月

使用領域

- ☐ Anesthesiology
- ☐ Cardiology
- ☐ Cardio Thoracic Surgery
- ☐ Cardio Vascular
- ☐ Critical Care Medicine
- ☐ Dermatology
- ☐ Endocrinology
- ☐ Gastroenterology
- ☐ General Medicine
- ☐ General Surgery
- ☐ Genetics
- ☐ Hematology
- ☐ Hepatitis
- ☐ Infectious Diseases
- ☐ Metabolic disease
- ☐ Nephrology
- ☐ Neurology
- ☐ Nuclear Medicine
- ☐ Obstetric/Gynecology
- ☐ Occupational
- ☐ Oncology
- ☐ Ophthalmology
- ☐ Orthopedic
- ☐ Otolaryngology
- ☐ Pediatric
- ☐ Pharmacology
- ☐ Psychiatry
- ☐ Pulmonology
- ☐ Radiology
- ☐ Rheumatology
- ☐ Transplantation
- ☐ Urology
- ☐ 其他，說明 _____

確效評估補充說明文件

初次送出日期

最新送出日期
