**高雄長庚醫院**

**臨床AI取證驗證計畫書**

1. 計畫中文名稱：

次世代數位醫療平台成立三大AI中心

主要主持人：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 姓名 | 職稱 | 聯絡資訊 |
|  |  |  |

1. 協同/共同主持人：
2. 試驗委托者名稱與地址：

試驗委托者：

地址：

1. 臨床試驗機構名稱：

本案為多中心臨床驗證案，試驗機構共有三處(含本院)：

1. 高雄長庚醫院(醫學中心)
2. 成大醫院(醫學中心)
3. 阮綜合醫院(區域醫院)
4. 試驗背景説明：
   1. 族群及臨床意義
   2. 人工智慧
   3. 試驗產品資訊
   4. 理論依據

4.1 以臨床前測試結果評估試驗用醫療器材用於人體之合理性

* 1. 試驗用醫療器材及臨床試驗之風險及利益

5.1管控或降低風險之措施

5.2 可預期之臨床利益

1. 試驗目的：
2. 試驗用醫療器材基本資訊：
   1. 名稱：
   2. 型號：
   3. 版次：
   4. 製造廠名稱：
   5. 製造廠地址：
3. 試驗方法：
4. 選擇標準與人數：
5. 受試者收案數：
6. 納入條件：
7. 排除條件：
8. 招募方式：
9. 研究對象同意之方式：
10. 試驗設計：
11. 試驗進行方式：

1.資料收集與標註

2.資料去識別化

3.模型 cross-hospital, cross-vendor 臨床效能試驗

1. 研究材料處理：
2. 受試者權益維護：

十一、不良事件、醫療器材不良反應及醫療器材有瑕疵之情形：

十二、偏離臨床試驗計劃之記錄、通報及分析程序：