**高雄長庚紀念醫院之AI醫材軟體取證驗證初審審查表**

|  |
| --- |
| **基本資訊** |
| **申請編號** |  |
| **產品中文名稱** |  |
| **產品英文名稱** |  |
| **產權製造商** |  |
| **審查類別** | **審查項目** | **審查意見** |
| **軟體開發及確效評估【由跨機構資訊組委員審查】** | 軟體開發內容完整性 | (1)系統架構說明完整性，包含：軟體功能說明、架構與軟體形式等 | □完整 □不完整，說明： |
| (2)演算法架構內容完整性，包含：模型架構設計、訓練方式與檢測原理等 | □完整 □不完整，說明： |
| (3)訓練AI模型資料的完整性，包含：資料型態、資料排除的條件、資料的族群樣本、資料族群的臨床代表意義等 | □完整 □不完整，說明： |
| (4)資通系統防護需求等級是否符合醫院的系統等級 | □完整 □不完整，說明： |
| (5)臨床資料取得方式是否可以執行 | □是□否，說明： |
| **軟體臨床驗證的可用性【由臨床組委員審查】** | 軟體效能評估 | (6)AI模型效能評估指標定義說明的完整性 | □完整 □不完整，說明： |
| (7)效能評估指標之訂定是否參考既有標準或文獻，如：已發表之相似模型的或學術研究期刊結果 | □是□否，說明： |
| 臨床可用性評估 | (8)AI軟體是否能有效提供輔助或支持臨床使用 | □是□否，說明： |
| (9)AI軟體病患族群是否符合產品預期 | □是□否，說明： |
| (10) AI軟體研究對象是否符合產品預期 | □是□否，說明： |
| (11)AI軟體的統計分析方式是否符合臨床需求 | □是□否，說明： |
| (12)AI軟體的預測結果呈現方式是否可被臨床接受 | □是□否，說明： |
| **審查結果與綜合意見** | □推薦執行驗證□建議補充說明後再議□不推薦執行驗證說明： |
| **保密與利益迴避聲明暨審查委員簽名** | 本人於本案審議過程中，確實遵守保密及利益迴避規範，並無發生利益衝突之情事，亦確實遵守保密責任。委員簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |