

國立成功大學醫學院附設醫院

AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書

最新發布日期：114 年 01 月 01 日

文件制/修訂紀錄

版本	日期	制/修訂說明	維護單位：AI 影響性研究中心	
			維護者	決行
V1	1140101	初版研擬及修訂	王羽庭 蘇建州 邱品瑄 蔡郁萱	OOO 主任

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	☒ 一般 ☐ 敏感 ☐ 密	版本	V1	頁碼/總頁數	2/42

目錄

一.	範圍.....	3
二.	定義.....	3
三.	權責單位.....	3
四.	名詞解釋.....	4
五.	作業內容.....	5
六.	品質指標.....	13
七.	流程圖.....	13
八.	表單.....	14
九.	參考文件.....	14
	附件一、AI 軟體醫材臨床試驗計畫流程圖.....	15
	附件二、AI 軟體醫材臨床試驗執行流程圖.....	16
	附件三、AI 軟體醫材臨床試驗計畫書.....	17
	附件四、AI 軟體醫材臨床試驗計畫書封面及概要表格.....	23
	附件五、試驗前文件及資源確認清單.....	27
	附件六、不良事件報告表及總表.....	28
	附件七、試驗啟動會會議記錄.....	32
	附件八、試驗終止確認會會議紀錄.....	33
	附件九、試驗結束雙方清點交接單.....	34
	附件十、試驗人力訓練紀錄單.....	35
	附件十一、個案報告表.....	36
	附件十二、AI 軟體醫材臨床試驗計畫品質監測表.....	38
	附件十三、AI 軟體醫材臨床試驗計畫執行品質監測表.....	40
	附件十四、本院主計室公告之各項經費申請送件流程.....	42

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	3/42

目的

「成大醫院國家級 AI 影響性研究中心」（以下簡稱本中心）旨在解決生技醫藥領域中，已取得醫療器材許可證之產品普遍缺乏醫療價值鑑定的問題。透過需求分析、臨床效益評估與醫療經濟評估等多元服務，本中心提供專家評估與臨床試驗結果，以協助委託者爭取醫療臨床場域應用認可或進入目標市場的採用機會。

根據《醫療器材優良臨床試驗管理辦法》（以下簡稱管理辦法）第 8 條規定：「試驗委託者應訂定主持人手冊、臨床試驗計畫書、受試者同意書、個案報告表、相關標準作業流程及其他相關規定。」為確保 AI 軟體醫療器材臨床試驗計畫的科學性、合規性及一致性，本中心制定了一套標準化流程。本作業標準旨在：提供臨床效益的科學證據，協助委託者推動產品臨床應用，並支援申請相關資金來源與健康政策擬定，及支持醫療器材的臨床開發與法規申請，確保試驗產出的效益證據符合相關標準。

本作業標準特為提供委託者及本中心內部人員參考，期望藉由規範化流程提升試驗品質，促進 AI 軟體醫材的臨床推廣及市場應用。

一. 範圍

- (一). 適用對象：委託者、本中心臨床組、試驗組、醫研組人員。
- (二). 適用範圍：適用於本院中心進行之委託物臨床效益相關的試驗設計與執行，其涵蓋從試驗設計到執行臨床計畫的整個流程。

二. 定義

無。

三. 權責單位

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	4/42

(一). AI 影響性研究中心主任：決策者。

(二). AI 影響性研究中心成員：審核者、使用者、記錄者。

四. 名詞解釋

以下參考衛生福利部頒布「管理辦法」用詞解釋

(一). 生技醫藥：參照經濟部頒發的「生技醫藥產業發展條例」用詞解釋，旨用於人類與動植物用之新藥、新型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療、專用於生技醫藥產業之創新技術平台及其他策略生技醫藥產品。

(二). 研究專員：具備臨床試驗概論、倫理規範、藥品優良臨床試驗準則(GCP)、法規及試驗設計與分析，執行臨床試驗收案、協助治療或追蹤。

(三). 委託物：已取得醫療器材許可證的生技醫藥產品，包含醫療 AI 軟體。

(四). 委託者：委託物之擁有者。

(五). 受試者：指參與臨床試驗而接受試驗用醫療器材或作為試驗對照之個人。

(六). 主持人：指臨床試驗機構執行臨床試驗之負責人。

(七). 受託研究機構：指接受試驗委託者委託，執行試驗委託者有關臨床試驗之全部或部分業務。

(八). 易受傷害群體：指因年齡、智能或身體（生理）狀況缺乏充分決定能力，或因所處環境、身分或社會經濟狀況而容易遭受不當影響、脅迫或無法以自由意願作決定者。

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	5/42

(九). 試驗偏離(Protocol Deviation)：於試驗中發生任何與人體研究倫理審查委員會審查通過之原計劃書內容的改變、相異及偏差，但對受試者的權益、安全、與福祉，或/及對試驗數據完整性、正確性與可信度「無」顯著影響之行為。

(十). 試驗背離(Protocol Violation)：於試驗中發生任何與人體研究倫理審查委員會審查通過之原計劃書內容的改變、相異及偏差，並對受試者的權益、安全、與福祉，或/及對試驗數據的完整性、正確性與可信度「有」顯著影響之行為。

(十一). 不良事件：指受試者參加臨床試驗所發生，與試驗用醫療器材間不以具有因果關係為必要之不良情事。

(十二). 醫療器材不良反應：指與試驗用醫療器材有關之不良事件。

(十三). 嚴重不良事件：指受試者發生下列情事之一：

1. 死亡。
2. 危及生命。
3. 暫時或永久性失能。
4. 受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形。
5. 需住院或延長住院。
6. 其他可能導致永久性傷害之併發症。

(十四). 嚴重醫療器材不良反應：指與試驗用醫療器材有關之嚴重不良事件。

五. 作業內容

(一). 適用時機

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	6/42

1. 委託者自備或由本中心協助擬訂之臨床效益評估計畫書，並已完成臨床可行性評估後，委以本中心進行臨床試驗。
2. 委託者已完成試驗但缺乏數據整理與分析能力，委以本中心進行試驗數據分析。
3. 委託者有意進行多中心試驗，故須將委託物試驗方法標準化，以便於多個醫療場域進行試驗。
4. 委託者有意將委託物推廣至醫療場域，可藉此設計試驗流程了解臨床潛在應用及效益。
5. 委託者因需申請資金或政策支持，故需要具體的效益評估計畫作為提案依據。

(二). 執行內容

1. 臨床試驗的設計及執行由中心內臨床組、醫研組及試驗組負責。
 - (1) 臨床組負責試驗計畫簽約及預算管理，過程中進行試驗稽核，另外負責經費核銷及結算，並進行可行性評估。
 - (2) 醫研組負責招募多學科專家諮詢小組（以下簡稱專家小組）及報告稽核，同時也負責撰寫試驗計畫、試驗報告及醫療科技報告。
 - (3) 試驗組由研究專員組成，實際執行臨床試驗收案，由具醫療相關背景人員擔任。
2. 基於已完成之可行性分析、需求評估報告書等由委託者提供之相關資料，進行臨床試驗之設計，包含試驗目的、方法、

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	7/42

受試者條件、效益及安全性評估等。步驟為下列（三）至（五）。AI 軟體醫材臨床試驗計畫流程圖，詳見附件一。

3. 基於已定案之臨床試驗計畫書，進行招募受試者、收案管理、執行介入等試驗步驟，收集試驗數據後進行數據整理及分析，最後產出臨床試驗報告。步驟為下列（六）至（八）。

AI 軟體醫材臨床試驗計畫執行流程圖，詳見附件二。

(三). 設計 初期統籌工作

1. 確認文件備妥：醫研組和委託者盤點所需資料，進行資料清點，陳列文件清單。
2. 招募專家小組：醫研組評估此臨床試驗相關專業領域，例如臨床醫學專科醫師、法規倫理專家、統計分析師、醫療器材技術專家、資料管理專家等。
 - (1) 發佈邀請：透過學術機構、專業協會或網絡平台發佈合作邀請。
 - (2) 推薦機制：向現有的專家或合作夥伴尋求推薦。
 - (3) 直接聯繫：與知名專家直接接洽，邀請參與。

(四). 設計 中期進行工作

1. 確認試驗計畫撰寫需求：醫研組和委託者討論臨床試驗之目標、適用範圍及試驗設計等核心內容。
2. 資料收集及文獻分析：透過文獻回顧，醫研組確認過去現有臨床試驗之科學依據，了解委託物的潛在風險及效益，以規劃如何最小化風險，並彙整法規要求以符合目前規範。

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	8/42

3. 撰寫試驗計畫：內容包含試驗背景、目的、試驗設計、操作流程、數據管理及分析、效益及安全性評估等。AI 軟體醫材臨床試驗計畫書，詳見附件三。AI 軟體醫材臨床試驗計畫書封面及概要表格，詳見附件四。

(五). 設計後期結案工作

4. 醫研組審核與修訂試驗計劃草稿，確保內容完整性及邏輯性。
5. 醫研組調整版面格式，確認用字遣詞及文句通順。
6. 由專案組和委託者聯繫，並進行驗收、繳費及交件流程，最後進行結算及結案。

(六). 試驗初期準備工作

1. 確認文件及資源：臨床組確認臨床效益評估計畫書、知情同意書和相關文件，整合本中心之試驗資源、設備等。試驗前文件及資源確認清單，詳見附件五。
2. 舉辦試驗啟動會：臨床組召集試驗相關人員說明試驗相關細節，確認所有試驗中心及人員已準備好進行試驗。和委託者確認試驗設計，包含對照組篩選、樣本數估計和試驗持續時間等細節，並學習正確操作委託物，了解委託物使用方法、注意事項、相關細節等。試驗啟動會會議記錄，詳見附件七。
3. 統籌及訓練人力：臨床組統計及統籌試驗人力，籌組「試驗個案管理小組」，培訓相關試驗流程、器材操作及試驗要求。

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	9/42

另同時協助培訓參與試驗之成員，使其熟悉試驗流程及器材使用。

4. 確認器材及場地：臨床組確保器材到位，並進行安裝和操作測試，同時亦須確認試驗環境準備就緒。

(七). 試驗中期進行工作

5. 篩選招募受試者：試驗組根據納入/排除標準篩選受試者於臨床招募受試者，與計畫主持人討論後取得受試者同意。
6. 填寫知情同意書(Informed consent)：試驗組根據管理辦法第 32 條，向受試者詳細解釋試驗內容，回答其相關疑問，確保其知悉試驗風險、目的、方法、預期效益、限制等及清楚受試者權益，最後協助簽署書面同意書。其他注意事項請查閱管理辦法第五章。
7. 指導受試者參與：試驗組指導受試者參與試驗，讓受試者了解委託物的操作方法、注意事項等，確保受試者能正確使用委託物。
8. 依時程個案管理：試驗組依照計畫書時程表進行受試者追蹤，持續蒐集試驗相關資料，過程中和受試者保持密切聯繫，紀錄於個案報告表中，可由廠商提供報告表或參考附件十一。
 - (1). 遵從試驗計畫書內容，將試驗計畫中受試者研究數據定期鍵入試驗委託者之線上個案報告表。
 - (2). 與試驗終點有關之資訊及使用者意見回饋。
 - (3). 密切監測受試者使用情形及安全狀況。

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	10/42

- (4). 依受試者之個別性提供醫療需求上的照護。
- (5). 根據時程表安排執行試驗，視委託者之試驗需求，於期中報告之時間點繳交初期數據予分析師進行期中分析。
- (6). 通報及處理任何相關之不良事件或非預期問題，包含不良事件、嚴重不良事件、醫療器材不良事件、嚴重醫療器材不良事件、試驗偏差事件、試驗偏離及試驗背離等。根據衛生福利部食品藥物管理署之藥物、疫苗不良事件通報表修訂，不良事件報告表，詳見附件六，其餘通報格式及途徑暫定使用本院臨床試驗中心之相關規範。

9. 臨床試驗個管平台之功能

- (1). 受試者可於電子報告結果中填寫電子問卷，以提供試驗所需數據。
- (2). 試驗組承辦人可於網站中試驗者專區，進行受試者管理，包含於電子病歷中提取試驗所需數據。試驗進行中則須定期提供委託者臨床試驗計畫進度報告書。
- (3). 委託者可使用監察者專區，於試驗進行過程中監控試驗數據及進度，視需求獲取其中分析所需資料。

10. 研究專員之責任

- (1). 個案管理：定期電話或訪視追蹤受試者使用狀況及副作用等風險，回答受試者使用委託物之相關疑問，並提供醫療照護相關衛教資訊，若無法處理則協助轉介相關單位。
- (2). 數據紀錄：根據管理辦法第 29 條「臨床試驗數據應準確、完整、即時記載於個案報告表；其有更改時，應載明

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	11/42

更改日期及更改人之姓名，並保留原記載內容。試驗主持人應確保其正確性，並簽名。」，須確保臨床數據完整準確，完整且準確記錄於個案報告表，需與電子病歷上的記載一致。

(3). 倫理審查：與監管機構及倫理委員會保持聯繫，確保試驗按計劃推進，並符合受試者保護原則，尤其易受傷害群體。

(4). 保管委託物：根據管理辦法第 31 條「臨床試驗機構及試驗主持人，應妥善保存試驗用醫療器材，並確保其僅用於經核准之臨床試驗。」，承辦人負責點收臨床試驗計畫各項物品且妥善保管，例如試驗計畫之相關文件、個案報告書、贊助者提供之委託物相關用品。

(5). 追蹤受試者：根據管理辦法第 35 條「臨床試驗機構或試驗主持人發現臨床試驗之風險超過預期利益，或有其他足以影響試驗適當性之情事者，應即中止或終止臨床試驗，並通報審查會及試驗委託者。」，因此試驗過程中需密切評估受試者狀況，並與委託者及試驗團隊討論，適當的推進或停止臨床試驗。

(6). 品質稽核：接受品質監控組之稽核及繳交追蹤報告。

(八). 試驗後期結束工作

1. 舉辦試驗終止確認會(Close-Out Meeting)：臨床組根據臨床試驗試驗計畫書之試驗終點(end point)，當到達試驗終止條件後

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	12/42

進行資料庫鎖定(Database Lock)。試驗終止確認會會議紀錄，詳見附件八。

2. 數據查核及受試者結案歸檔：資訊組確認數據完整性，並確保所有受試者完成所需的追蹤及隨訪，將其相關資料標準化後，以 FHIR 的標準化電子病歷資料儲存，試驗組整理試驗相關書面文件（如知情同意書、器材記錄）。根據管理辦法第 30 條「臨床試驗機構及試驗主持人，應妥善保存臨床試驗相關紀錄、文件及資料；其保存期間，至試驗完成後至少三年。但其他法規規定之保存期間逾三年者，從其規定。」。
3. 試驗器材之回收：試驗組統計及回收未使用或已測試完畢的器材，和委託者清點及確認。
4. 交付試驗數據：由專案組和委託者聯繫，並進行驗收、繳費及交件流程，最後進行結算及結案。
5. 數據分析（視需求）：由醫研組依據計劃書的試驗方法，選擇合適的統計工具進行數據分析。
6. 試驗報告之撰寫（視需求）：醫研組撰寫並提交臨床效益評估報告書予委託者。

(九). 試驗中金流及核銷

1. 若委託者簽約內容包含 S2 方案，則續進行臨床試驗步驟，由試驗組負責，試驗組將分派組內承辦人員負責，委託者將依照附屬合約內容定期繳款，繳款時程及費用明細詳細請見委託作業標準書。

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	13/42

2. 試驗前委託者將與本中心簽訂附約，內容詳訂試驗執行流程及繳費時程等執行細節，試驗過程中則由計畫主持人向本院主計室進行經費申請及核銷，臨床組從旁協助及指導，執行皆根據國立成功大學醫學院附設醫院收入憑證管理要點（知識館/成大總院/行政單位/主計室/本院辦法/要點/國立成功大學醫學院附設醫院收入憑證管理要點）。
3. 進行核銷及結案則根據國立成功大學醫學院附設醫院「管理費及結餘款支用管理要點」，可從院內網站查詢及下載（知識館/成大總院/中心單位/臨醫中心/行政業務/作業標準書/管理費及結餘款支用管理要點）。
4. 本院主計室公告之各項經費申請送件流程詳見本作業標準之附件十四，另各項收據填寫說明、黏貼憑證填寫說明及會計經費系統操作說明等資料亦可從可從院內網站查詢及下載（知識館/成大總院/行政單位/主計室/支出憑證送件流程與核銷說明）。

六. 品質指標

根據管理辦法第 37 條「審查會對執行中之臨床試驗，每年應至少查核一次。」，試驗執行期間每 6 個月進行一次試驗品質稽核。詳見附件十二 AI 醫療器材臨床試驗計畫品質監測表，及附件十三 AI 醫療器材臨床試驗計畫執行品質監測表。

七. 流程圖

- (一). 附件一、AI 軟體醫材臨床試驗計畫流程圖
- (二). 附件二、AI 軟體醫材臨床試驗執行流程圖

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	14/42

八. 表單

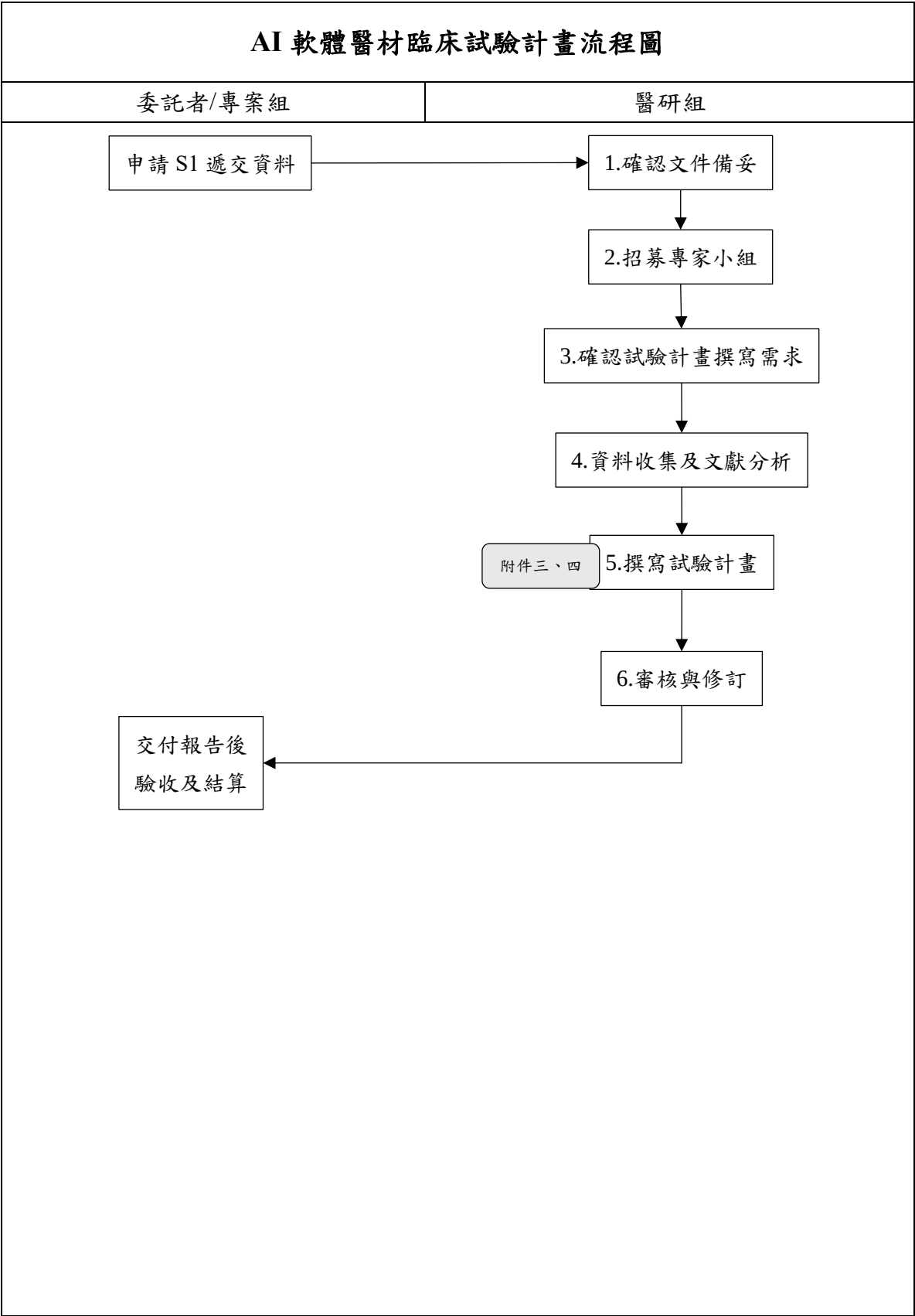
- (一). 附件三、AI 軟體醫材臨床試驗計畫書
- (二). 附件四、AI 軟體醫材臨床試驗計畫書封面及概要表格
- (三). 附件五、試驗前文件及資源確認清單
- (四). 附件六、不良事件報告表
- (五). 附件七、試驗啟動會會議記錄
- (六). 附件八、試驗終止確認會會議紀錄
- (七). 附件九、試驗結束雙方清點交接單
- (八). 附件十、試驗人力訓練紀錄單
- (九). 附件十一、個案報告表
- (十). 附件十二、AI 軟體醫材臨床試驗計畫品質監測表
- (十一). 附件十三、AI 軟體醫材臨床試驗計畫執行品質監測表
- (十二). 附件十四、本院主計室公告之各項經費申請送件流程

九. 參考文件

- (一). 衛生福利部民國 110 年 04 月 09 日頒布之醫療器材優良臨床試驗管理辦法
- (二). 福利部食品藥物管理署嚴重藥物不良反應通報辦法

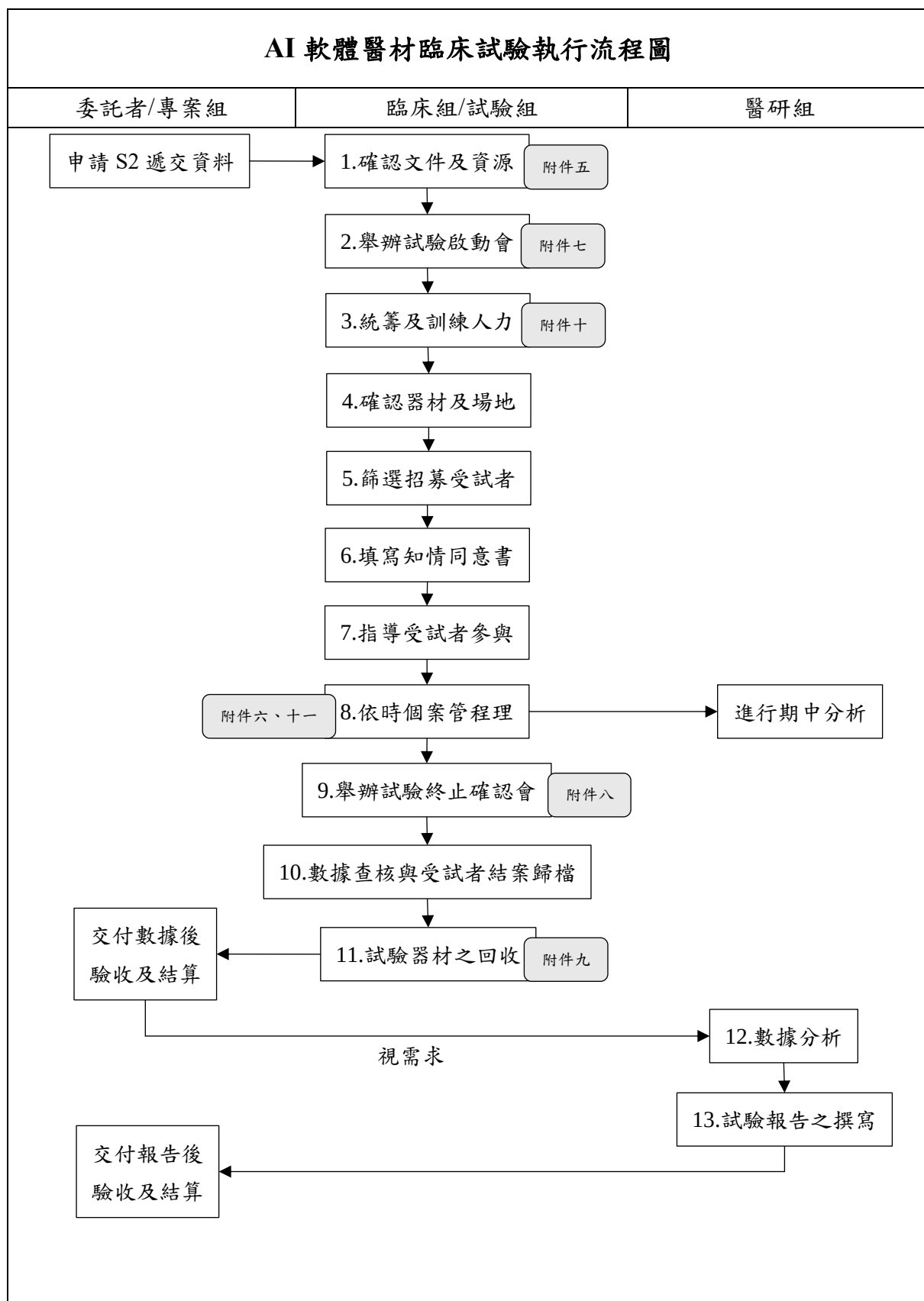
文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	15/42

附件一、AI 軟體醫材臨床試驗計畫流程圖



文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書			文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	16/42	

附件二、AI 軟體醫材臨床試驗執行流程圖



文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	17/42

附件三、AI 軟體醫材臨床試驗計畫書

0.封面 Cover Page	
	臨床試驗方案 Clinical Trial Protocol (附件四)
	臨床試驗方案摘要 Clinical Trial Protocol Synopsis (附件四)
	目錄 Table of Contents
	縮寫 Abbreviations
1.簡介 Introduction	
1.1	計畫名稱及編號 Title and Protocol Number
1.2	歷次修訂摘要 Summary of Revisions
1.3	試驗委託者之名稱與地址 Name and Address of the Trial Sponsor
1.4	試驗主持人及協同主持人之姓名與職稱 Names and Titles of Principal Investigator and Co-Investigators
1.5	試驗機構之名稱與地址 (其他參與試驗之機構名稱與地址) Name and Address of the Trial Site(s) (Including Additional Participating Sites)
1.6	臨床試驗之摘要或總結 (含納入及排除條件、受試者人數、試驗期間、追蹤期間、試驗目的及評估指標等試驗相關資訊) Summary of the Clinical Trial (Including inclusion and exclusion criteria, number of participants, trial duration, follow-up period, objectives, and evaluation criteria)
2.試驗用醫療器材相關簡介 Introduction of Medical Device	
2.1	試驗用醫療器材名稱及簡介 Name and Introduction of the Investigational Medical Device
2.1.1	規格/型號之名稱或編號 (含軟體版本與附件) Name or Number of the Specification/Model (Including Software Version and Accessories)
2.1.2	追溯性 (含批次、批號或序號) Traceability (Including Batch, Lot, or Serial Number)
2.2	試驗用醫療器材預期用途 Intended Use of the Investigational Medical Device
2.2.1	使用族群與適應症 Target Population and Indications
2.2.2	醫療背景或技術概況 Medical Background or Technical Overview
2.2.3	相關醫療程序 Related Medical Procedures
2.2.4	使用者須具備之訓練與經驗 Training and Experience Required for Users
2.3	理論依據與試驗設計合理性 Rationale and Justification for the Study Design

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	☒ 一般 ☐ 敏感 ☐ 密	版本	V1	頁碼/總頁數	18/42

2.3.1	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 Rationale for the Use of the Investigational Device in Humans Based on Preclinical Test Results
2.3.2	以與本臨床試驗相關之臨床資料評估試驗設計之合理性 Evaluation of Study Design Rationale Using Clinical Data Relevant to the Study
2.3.3	總結進行試驗之理由 Summary of Justifications for Conducting the Study

3.臨床試驗之風險與效益 Risks and Benefits of the Clinical Trial

3.1	可預期之臨床效益 Anticipated Clinical Benefits
3.2	可預期之臨床風險 Anticipated Clinical Risks
3.2.1	與參與臨床試驗相關之風險 Risks Associated with Participation in the Clinical Trial
3.2.2	預期之醫療器材不良反應 Anticipated Adverse Device Effects (ADEs)
3.2.3	試驗用醫療器材於風險分析報告中鑑別之殘餘風險 Residual Risks Identified in the Risk Analysis Report for the Investigational Device
3.3	與併用醫療處置可能產生之交互作用 Potential Interactions with Concomitant Medical Treatments
3.4	管控或降低風險之措施 Risk Mitigation Measures

4.臨床試驗目的、假說及終點 Trial Objectives, Hypotheses, and Endpoints

4.1	主要與次要目的 Primary and Secondary Objectives
4.2	主要與次要假說 Primary and Secondary Hypotheses
4.3	欲驗證之試驗用醫療器材宣稱與預期效能 Claims and Expected Performance of the Investigational Device
4.4	欲評估之風險與可預期醫療器材不良反應 Risks and Anticipated Adverse Device Effects to Be Evaluated
4.5	主要及次要試驗終點 Primary and Secondary Endpoints

5.臨床試驗設計 Trial Design

5.1	試驗設計說明 Description of the Study Design
5.1.1	隨機分派 Randomization
5.1.2	盲化 Blinding
5.1.3	降低或避免偏差之方法 Measures to Minimize Bias
5.2	試驗對象 Selection of Trial Population
5.2.1	試驗參與者的描述 Description of Trial Participants

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	19/42

5.2.2	進入試驗流程 Screening Process
5.2.3	納入標準 Inclusion Criteria
5.2.4	排除標準 Exclusion Criteria
5.2.5	對照組（含選擇之合理性） Control Group (Including Justification for Selection)
5.2.6	預計納入之受試者人數 Planned Number of Patients
5.2.7	招募預計數量受試者所需之時間 Recruitment Timeline for Target Participants
5.3	試驗程序 Trial Procedures
5.3.1	受試者程序（含納入試驗之時間點、受參與臨床試驗之期間等） Participant Procedures (Including Enrollment Timeline and Study Duration)
5.3.2	受試者相關數據測量（身體檢查、心電圖、生命徵象等） Measurement of Subject-Related Physical Data (e.g., Physical Examination, Electrocardiogram, Vital Signs)
5.3.3	對照組程序 Control Group Procedures
5.3.4	試驗中追蹤訪視程序 Follow-up Visit Procedures during the Trial
5.3.5	試驗所需之用物清單及數量 List and Quantity of Materials Required for the Trial
5.3.6	試驗監測摘要（含原始數據之使用權限與驗證範圍） Summary of Monitoring (Including Access and Validation of Source Data)
5.3.7	可能影響臨床試驗結果之已知或可預期因素 Known or Anticipated Factors Affecting Trial Results
5.3.8	受試者的限制條件（含生活方式、飲食等） Subject Restrictions (Including Lifestyle and Dietary Requirements)
5.3.9	臨床試驗過程中及完成後提供給受試者之照護 Participant Care During and After the Study
5.3.10	其他處理與緊急程序 Other treatments and emergency procedures
5.3.11	受試者退出或中止之條件與程序（含受試者退出/中止試驗條件） Withdrawal Criteria and Procedures
5.4	主要與次要評估指標 Primary and Secondary Endpoints
5.4.1	評估、記錄及分析參數之方法與時間點 Methods and Timing for Assessing, Recording, and Analyzing Endpoints
5.4.2	評估參數所需之設備及設備維護與校準之安排 Equipment for Assessment and Arrangements for Maintenance and Calibration

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	20/42

5.4.3	試驗用醫療器材管控之程序 Procedures for Managing the Investigational Device
-------	---

6. 統計考量 Statistical Considerations

6.1	統計方法之描述 Description of Statistical Methods
6.2	樣本數之決定 Determination of Sample Size
6.3	顯著水準與檢定力 Level of Statistical Significance
6.4	欲分析之次族群項目 Subgroup Analyses
6.5	判定臨床試驗結果成功或失敗之條件 Criteria for Trial Success or Failure
6.6	預期之退出率 Expected Withdrawal Rate
6.7	排除於假說檢定之特定資料 Handling of Missing, Unused, or Spurious Data
6.8	多中心臨床試驗中各試驗機構納入之最低與最高受試者人數 Minimum and Maximum Number of Participants per Site in Multicenter Trials
6.9	所有數據納入分析之程序 Procedures for Data Inclusion in Analysis
6.10	缺失、未採用或偽造數據之處理方式 Procedures for Handling Missing, Unused, or Spurious Data
6.11	通報偏離原始統計計畫之程序 Procedures for Reporting Deviations from the Original Statistical Plan
6.11.1	聲明不允許試驗主持人偏離臨床試驗計畫（除已載明於計畫書之特殊情況） Statement Prohibiting Investigator Deviations Except in Specified Circumstances
6.11.2	偏離臨床試驗計畫之記錄、通報及分析程序 Recording, Reporting, and Analysis of Protocol Deviations
6.11.3	通報之要求與期限 Reporting Requirements and Deadlines
6.11.4	矯正與預防措施及取消試驗主持人資格之條件 Corrective and Preventive Measures and Criteria for Investigator Disqualification
6.12	期中分析 Interim Analysis

7.數據處理 Data Handling

7.1	數據檢視、資料庫整理及解決數據問題之程序 Procedures for Data Review, Database Management, and Resolution of Data Issues
7.2	電子資料處理系統之驗證、確認及防護程序 Validation, Confirmation, and Security of Electronic Data Processing Systems
7.3	數據保存之程序與期限 Data Retention Procedures and Duration
7.4	其他品質確保程序 Additional Quality Assurance Procedures

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	21/42

8. 遵循性之聲明 Statements of Compliance

8.1	聲明遵循赫爾辛基宣言之倫理原則 Statement of Compliance with the Ethical Principles of the Declaration of Helsinki
8.2	聲明遵循醫療器材優良臨床試驗管理辦法與國內相關法規 Statement of Compliance with Good Clinical Practice (GCP) for Medical Devices and Applicable National Regulations
8.3	聲明臨床試驗將於取得中央主管機關與臨床試驗倫理審查委員會之核准後執行 Statement of Compliance with Approvals from Regulatory Authorities and Ethics Committees
8.4	聲明遵循中央主管機關與臨床試驗倫理審查委員會之規定 Statement of Compliance with Regulatory Authority and Ethics Committee Requirements
8.5	聲明提供給受試者之保險類型 Statement Regarding Insurance Provided to Participants

9. 知情同意程序 Informed Consent Procedure

9.1	取得知情同意之一般程序（含提供受試者新資訊之程序） General Procedures for Obtaining Informed Consent (Including Procedures for Providing New Information to Participants)
9.2	受試者無法自行同意或情況緊急之程序 Procedures for Emergency or Incapacitated Participants

10. 不良事件、醫療器材不良反應及醫療器材瑕疵 Adverse Events, Adverse Device Effects, and Device Defects

10.1	定義 Definitions
10.1.1	不良事件 Adverse Events (AEs)
10.1.2	醫療器材不良反應 Adverse Device Effects (ADEs)
10.1.3	嚴重不良事件 Serious Adverse Events (SAEs)
10.1.4	嚴重醫療器材不良反應 Serious Adverse Device Effects (SADEs)
10.1.5	醫療器材瑕疵 Defective Medical Devices
10.2	通報程序（含日期、治療或處置方式、評估嚴重度、評估與試驗用、醫療器材之相關性） Reporting Procedures
10.2.1	通報不良事件之程序 Reporting Procedures for Adverse Events (AEs)
10.2.2	通報嚴重不良事件與嚴重醫療器材不良反應之程序

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	22/42

	Reporting Procedures for Serious Adverse Events (SAEs) and Serious Adverse Device Effects (SADEs)
10.2.3	通報醫療器材缺失之程序 Reporting Procedures for Device Defects
10.2.4	通報所有不良事件與醫療器材瑕疵之期限 Deadlines for Reporting All Adverse Events and Device Defects
10.3	可預期之不良事件與醫療器材不良反應（含發生率、治療或處置方式） Anticipated Adverse Events and Device Effects (Including Frequency, Treatment, or Management)
10.4	數據監測委員會資訊 Information on Data Monitoring Committee
11.易受傷害群體 Vulnerable Populations	
11.1	臨床試驗過程中及完成後提供給易受傷害群體之照護 Care Provided During and After the Trial for Vulnerable Populations
12.試驗中止或提前中止標準 Criteria for Termination of the Trial	
12.1	整個臨床試驗或部分試驗機構中止或提前終止之條件與後續安排 Conditions and Arrangements for Termination or Early Discontinuation of the Trial or Sites
12.2	臨床試驗中止或提前終止時之解盲條件 Criteria for Unblinding in the Event of Trial Termination or Early Discontinuation
12.3	受試者之後續追蹤 Follow-up for Participants After Trial Termination
13.計畫書修訂之程序 Procedures for Protocol Amendments	
14.聲明發表策略 Declaration of Publication Policy	
15.參考文獻 References	
16.附錄 Appendices	

[1]衛福部食品藥物管理署_醫療器材臨床試驗計畫案申請須知_中華民國 110 年 5 月 1 日訂定

[2]醫療器材臨床試驗計畫_TFDA 林晉

[3]智慧醫療器材全生命週期管理及發展趨勢介紹--醫療器材臨床試驗管理簡介_財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組簡廷翰

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	23/42

附件四、AI 軟體醫材臨床試驗計畫書封面及概要表格

【○○○○○委託物○○○○○】 AI 軟體醫材臨床試驗計畫書 撰寫人：成功大學附設醫院 AI 影響性研究中心 試驗委託者及聯絡資訊：_____ 計畫書之版本與日期：_____ 完成日期：____年____月____日
--

臨床試驗方案 Clinical Trial Protocol

基本資料 Basic information	
計畫編號 Protocol Number	
臨床試驗名稱（中文）Protocol Title (Chinese)	
臨床試驗名稱（英文） Protocol Title (English)	
試驗委託者及聯絡資訊 Clinical Trial Sponsor and Contact Information	
試驗主持人及參與人員 Clinical Trial Leader and Coordinating Investigator	
臨床試驗機構 Trial site(s)	
版本及最後修改日期 Version and Date	

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	24/42

臨床試驗方案摘要 Clinical Trial Protocol Synopsis

試驗品項			
品項名稱 Item Name		廠牌 Brand	
規格型號 Specifications and models		產地 Origin	
製造商名稱 Manufacturer Name			
製造商地址 Manufacturer Address			
適應症/效能/用途 Indications/Efficacy/Use			
分類分級 Device category and grade			
上市情形 Listing status	☐ 國內已上市 Already on the market，許可證字號/登錄字號 license number/registration number： ☐ 國內尚未上市 Not yet available ☐ 其他國家已上市 Already available in other countries，國家 countries： ☐ 其他國家未上市 Not listed in other countries		
試驗方法			
試驗理由 Trial rationale			
試驗目的 Trial objective(s)			
試驗預計期間 Estimated period of trial	_____ 年(year) _____ 月(month) ~ _____ 年(year) _____ 月(month)		
試驗設計 Trial design	☐ 對照 Control Group：_____ ☐ 非對照 Uncontrolled Group ☐ 平行 Parallel design ☐ 交叉 Cross-over design ☐ 其它 Other _____		
隨機分派 Randomization	☐ 是 Yes ☐ 否 No		

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	25/42

盲化 Blind	☐ 開放 Open-label ☐ 評估者盲性 Evaluator blind ☐ 單盲 Single blind(patient) ☐ 雙盲 Double blind(patient+PI) ☐ 雙虛擬 Double Dummy ☐ 其它 Other_____
單中心/多中心 Multi or Single center	☐ 多國多中心 Multi-national，國家： ☐ 台灣多中心 Multi-center (Taiwan) ☐ 台灣單中心 Single center (Taiwan)
評估指標 Trial endpoints	主要評估指標 Primary endpoint(s)
	次要評估指標 Secondary endpoint(s)
受試者族群 Population	
受試者總數 Total number of patients entered	
各組分派人數 Number of patients on each treatment	
受試者診斷或條件 Diagnosis	
納入及排除條件 Inclusion/Exclusion criteria	納入條件 inclusion criteria
	排除條件 exclusion criteria
試驗流程 Study procedures	內容包含 1. 受試者總人數及分組人數 2. 受試者試驗流程，包含介入措施、檢查檢驗、時間地點、評估方法等 3. 若有試驗流程圖或評估時程表，請檢附
試驗介入持續時間 Duration of treatment	_____年(year)_____月(month)
併用醫療處置 Concomitant Treatments	允許併用之醫療處置 Permitted Therapy 禁止併用之醫療處置 Prohibited Therapy
統計方法 Statistical methods	
主要試驗假說	☐ 較優性 Superiority ☐ 不劣性 Non-inferiority

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	26/42

Main study or Primary hypothesis	☐ 相等性試驗 Equivalence ☐ 其它 Other_____
樣本數 Estimated Sample Size	1. 納入試驗人數 Number of enrolled participants : 2. 可評估人數 Number of evaluable participants : 3. 台灣總人數 Total number of participants in Taiwan : 4. 全球總人數 Total number of participants worldwide :
療效評估群體 Efficacy Assessment Group	☐ 意圖治療 Intent-to-treat(ITT) ☐ 依計劃書 Pre-Protocol(PP) ☐ 其它 Other_____
安全評估群體 Safety Assessment Group	☐ 意圖治療 Intent-to-treat(ITT) ☐ 依計劃書 Pre-Protocol(PP) ☐ 其它 Other_____
療效/安全評估指標所採用之統計方法 Statistical Methods for Efficacy/Safety Evaluations	
期中分析 Interim Analysis	☐ 有 Yes ☐ 無 No
流程圖 Flow chart	

[1]衛福部食品藥物管理署_醫療器材臨床試驗計畫案申請須知_中華民國 110 年 5 月 1 日訂定

[2]醫療器材臨床試驗計畫_TFDA 林晉

[3]智慧醫療器材全生命週期管理及發展趨勢介紹--醫療器材臨床試驗管理簡介_財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組簡廷翰

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	27/42

附件五、試驗前文件及資源確認清單

試驗前文件及資源確認清單

√	項目	負責人/保管人	備註
法規與倫理相關			
	臨床效益評估計畫書		
	倫理審查批准書		
	試驗合約書		
	臨床試驗保險文件		☐ 視需要
	監管機構批准文件（FDA、TFDA）		☐ 視需要
參與者相關			
	知情同意書		
	招募材料（宣傳單張、海報或其他招募參考文件）		☐ 視需要
	患者納入/排除標準檢查表		☐ 視需要
試驗執行相關			
	委託物		
	委託物操作手冊（產品說明書、技術規格、適應症及使用指導）		
	數據記錄要求表		
	試驗地點借用及布置		☐ 視需要

簽名處

委託者：

臨床組：

試驗組：

資訊組：

中心主任：

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	28/42

附件六、不良事件報告表及總表

不良事件報告表

填寫日期：____年____月____日

通報者資料	通報者姓名		通報者連絡電話	
	電子郵件信箱			
	通報人員身分	☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理師 ☐ 其他醫事人員____ ☐ 民眾 ☐ 廠商 ☐ 其他____		
	服務機構名稱		服務機構電話	
	服務機構地址		案例來源	☐ 國內 ☐ 國外_
	獲知不良事件日期	____年____月____日		
	衛生福利部 核准函文號	_____ ☐ 查驗登記用 ☐ 學術研究用		
	核准單位	☐ 醫事司 ☐ 食品藥物管理署 ☐ 其他_____		
	廠商試驗編號			
	獲知不良事件來源	☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理師 ☐ 其他醫事人員____ ☐ 民眾 ☐ 廠商 ☐ 其他____ ☐ 文獻資料_____		
受試者資料	受試者姓名		受試者連絡電話	
	出生日期	____年____月____日	身高/體重	__公分/__公斤
	性別	☐ 男 ☐ 女 ☐ 其他	身份證字號 或試驗代碼	
	受試者戶籍地址			
	受試者通訊地址			
	試驗單位	試驗機構名稱： 試驗執行地址： 試驗聯絡人員姓名： 試驗聯絡人員聯絡電話：		
	就診單位	就診單位名稱： 就診單位地址： 診治醫師姓名： 就診單位聯絡電話：		
不良事	不良事件發生日期	____年____月____日		
	不良事件嚴重性	☐ 死亡，日期：____年____月____日，死亡原因：____ ☐ 危及生命		

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	29/42

件 資 料			☐ 暫時或永久性失能 ☐ 受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形 ☐ 需住院或延長住院 ☐ 其他可能導致永久性傷害之併發症 ☐ 非嚴重不良事件（請敘述）_____		
	不良事件描述		症狀： 描述： 相關診斷結果： 是否為非預期之不良事件： ☐ 是 ☐ 否		
	檢查及檢驗數據		檢驗日期： 檢驗結果：		
	其他相關資料		（例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全…等）		
	不良事件目前狀況		☐ 正常生活 ☐ 家中休養 ☐ 住院中，醫院：_____ ☐ 已出院至機構照護，機構：_____		
	不良事件後續結果		☐ 已恢復/已解決 ☐ 恢復中/解決中 ☐ 尚未恢復/尚未解決/不良事件持續中 ☐ 已恢復/解決但有後遺症 ☐ 死亡 ☐ 未知		
試 驗 用 器 材	名稱		器材種類		
	廠牌		供應商		
	型號/序號/批號		操作者	☐ 醫療人員	
	製造日期	____年____月____日		☐ 受試者/家屬	
	使用日期	____年____月____日		☐ 其他_____	
	停用日期	____年____月____日	停用原因		
	是否提供器材作評估	☐ 是，取得來源_____ ☐ 否，已於____年____月____日退還給廠商			
現 有 用 藥 或	藥物名稱及廠牌	開立醫院/原因	劑量/頻次/途徑	服用日期	
	治療名稱	治療目的	執行醫院	治療日期	

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	30/42

治療	是否同時使用	☐ 中草藥* ☐ 西藥* ☐ 健康食品 ☐ 其他_____ *若有同時使用，請填入現有用藥內
併用醫療器材	設定與使用環境說明	
	曾用同類醫材之經驗	☐ 是，醫材：_____/不良反應：_____ ☐ 否 ☐ 無法得知
	停用後不良反應減輕	☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知
	再使用出現同樣反應	☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知
SAE 因果關係	試驗主持人評估試驗用醫材與 SAE 之因果關係	☐ 確定相關(certain) ☐ 很可能相關(probable/likely) ☐ 可能相關(possible) ☐ 不太可能相關(unlikely) ☐ 不相關(unrelated) ☐ 無法評估(unknown)
	試驗主持人評估手續程序與 SAE 之因果關係	☐ 確定相關(certain) ☐ 很可能相關(probable/likely) ☐ 可能相關(possible) ☐ 不太可能相關(unlikely) ☐ 不相關(unrelated) ☐ 無法評估(unknown)
通報相關	本案是否立即通知試驗委託者	☐ 是* ☐ 否 *且提供詳細書面報告？ ☐ 是 ☐ 否
	本案是否立即通知臨床試驗倫理審查委員會？	☐ 是* ☐ 否 *且提供詳細書面報告？ ☐ 是 ☐ 否
	本案是否立即通知試驗核准單位？	☐ 是* ☐ 否 *且提供詳細書面報告？ ☐ 是 ☐ 否
備註區		

[1]衛生福利部食品藥物管理署_醫療器材臨床試驗案不良事件通報表、醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	32/42

附件七、試驗啟動會會議記錄

試驗啟動會會議記錄

會議日期：		會議時間：		會議記錄：	
會議地點： ☐ 實體，地點：_____ ☐ 線上，網址：_____					
與 會 人 員	委託者：		專案組：		臨床組：
	醫研組：		資訊組：		試驗組：
	IRB：		試驗主持人：		其他人員：
列席人員：					
請假人員：					
會議議程（建議會議討論議題） - 試驗計劃概述 - 試驗運作細節 - 器材或藥物相關內容 - 數據管理與報告 - 個案管理運作模式 - 不良事件管理 - 試驗角色分工及聯絡 - 試驗時間表與目標 - 其他釋疑與討論					
會議記錄					
會議共識（建議會議討論需達成之共識） - 所有參與者確認試驗已準備好開始運行。 - 每位參與者的職責與聯絡方式已明確。 - 所有文件、器材和流程已準備妥當。 - 試驗相關文件（如 SOP、操作手冊、ICF 等）完成分發。					
後續追蹤事項					

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	33/42

附件八、試驗終止確認會會議紀錄

試驗終止會會議記錄

會議日期：		會議時間：		會議記錄：	
會議地點： ☐ 實體，地點：_____ ☐ 線上，網址：_____					
與 會 人 員	委託者：		專案組：		臨床組：
	醫研組：		資訊組：		試驗組：
	IRB：		試驗主持人：		其他人員：
列席人員：					
請假人員：					
會議議程（建議會議討論議題） - 試驗資料與數據管理 - 不良事件報告 - 文件檔案管理 - 器材回收與處置 - 財務結算 - 試驗結束報告 - 確認臨床試驗結束報告的撰寫進度與提交計劃					
會議記錄					
會議共識（建議會議討論需達成之共識） - 確認所有試驗相關任務已完成，並形成書面確認。 - 撰寫試驗終止確認報告（Close-Out Report）。 - 制定未完成事項（如試驗報告撰寫或結果分析）的後續計劃。 - 將所有試驗文件整理存檔，並規劃保存期限。					
後續追蹤事項					

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	34/42

附件九、試驗結束雙方清點交接單

試驗結束雙方清點交接單

√	項目	負責人/保管人	備註
法規與倫理相關			
	臨床效益評估計畫書		
	倫理審查批准書		
	試驗合約書		
	臨床試驗保險文件		☐ 視需要
	監管機構批准文件（FDA、TFDA）		☐ 視需要
參與者相關			
	未使用之知情同意書		
	未使用之招募材料（宣傳單張、海報或其他招募參考文件）		☐ 視需要
	患者納入/排除標準檢查表		☐ 視需要
試驗執行相關			
	未使用之委託物操作手冊（產品說明書、技術規格、適應症及使用指導）		
	試驗人力訓練紀錄單（附件十）		
	不良事件通報總表（附件六）		
	不良事件個案報告表（附件六）		
	試驗數據（依據委託者試驗前簽約格式）		
	個案報告表		☐ 視需要
	耗材清點 已使用： 未使用：		☐ 視需要
	委託物（對點功能、配件等）		

簽名處

委託者：

臨床組：

試驗組：

資訊組：

中心主任：

[1]TFDA_藥品臨床試驗查核紀錄表

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	35/42

附件十、試驗人力訓練紀錄單

試驗人力訓練記錄

會議日期：		會議時間：		會議記錄：	
會議地點： ☐ 實體，地點：_____ ☐ 線上，網址：_____					
與 會 人 員	委託者：		專案組：		臨床組：
	醫研組：		資訊組：		試驗組：
	試驗主持人：		其他人員：		
列席人員：					
請假人員：					
訓練人員姓名		職位/相關專業		年資	
訓練目標					
訓練內容					
訓練考核結果					
訓練人員姓名		考核結果		分派工作	

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	36/42

附件十一、個案報告表

個案報告表

負責人：_____

個案資料	姓名			試驗編號	
	生日	____年____月____日		年齡	
	身高/體重	____公分/____公斤		性別	☐ 男 ☐ 女 ☐ 其他
	連絡電話				
	聯絡地址				
	電子郵件信箱				
	職業		懷孕測試		
	病史				
	收案診斷				
現有用藥或治療	藥物名稱及廠牌	開立醫院/原因	劑量/頻次/途徑	服用日期	
	治療名稱	治療目的	執行醫院	治療日期	
	是否同時使用	☐ 中草藥* ☐ 西藥* ☐ 健康食品 ☐ 其他_____ *若有同時使用，請填入併用藥品內			
試驗過程	IRB 同意書簽署	☐ 完成 ☐ 待完成，預計完成日____年____月____日			
	參與研究日期	____年____月____日	同意書簽署日期	____年____月____日	
	第一次訪談日期	____年____月____日	第一次介入日期	____年____月____日	
	接受指導者	☐ 醫療人員 ☐ 受試者本人 ☐ 家屬_____ ☐ 其他_____	操作者	☐ 醫療人員 ☐ 受試者本人 ☐ 家屬_____ ☐ 其他_____	
試驗日期	日期	聯絡方式	內容	備註	

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	☒ 一般 ☐ 敏感 ☐ 密	版本	V1	頁碼/總頁數	37/42

試驗記錄	
相關數據檢查	
其他備註	

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	38/42

附件十二、AI 軟體醫材臨床試驗計畫品質監測表

AI 軟體醫材臨床試驗計畫品質監測表

監測日期：____年____月____日

項目	計畫概況			
計畫名稱				
中心負責人				
執行期限				
委託者名稱				
委託者聯絡方式				
項目	監測內容	是	否	不適用
撰寫過程和報告	試驗計劃設計完成時間<30 個工作日。			
背景及目的	完整科學背景和原理解釋			
	具體主要/次要試驗目的或假設			
	具體主要/次要試驗指標或終點			
試驗流程	具體試驗設計描述			
	清楚納入及排除條件			
	清楚流程圖（資料收集的時間、地點、方式等）			
	呈現各組具體的執行細節			
	呈現決定樣本量之方法			
	訂定臨時分析或停止試驗之程序			
	定義招募、後續階段等各日期			
隨機	選擇合適之產生隨機分配序列的方法			
	選擇合適之隨機化類型			
	陳述用於實現隨機分配序列的機制			
	陳述執行隨機分配者			
盲化	陳述盲化過程			
	釐清盲化者			
統計	選擇合適的統計方法			
	正確計算樣本數			
結果	對於各組隨機分配、接受預期治療並分析主要結果的參與者人數			
	對於各組隨機化後的損失和排除的狀況及原因			
	呈現受試者人口學資料			

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	39/42

	各組各分析中包含的參與者數量（分母）以及分析是否按原始分配組進行			
討論	討論試驗限制			
	討論試驗結果的普遍性（外在效度、適用性）			
	解釋與結果一致，並考慮其他相關證據			
其他	報告格式符合規範			
監測結果	有無任何缺失			
	缺失說明			

簽名處

受監測者：

監測者：

臨床監測組：

中心主任：

[1] CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial
<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/consort/>

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	40/42

附件十三、AI 軟體醫材臨床試驗計畫執行品質監測表

AI 軟體醫材臨床試驗計畫執行品質監測表

監測日期：____年____月____日

項目	計畫概況			
計畫名稱				
中心負責人				
執行期限				
委託者名稱				
委託者聯絡方式				
計畫名稱				
項目	監測內容	是	否	不適用
執行過程	臨床試驗執行啟動時間			
	受試者收案符合試驗計畫時程			
授權	相關研究人員被授權之職務範圍是否執行合宜			
IRB 同意函	人體研究倫理審查委員會同意函在有效期限內			
	人體研究倫理審查委員會之同意函超過期限者，是否申請計畫展延或期中報告			
	計畫版本修正，是否送審 IRB 通過			
	受試者同意書版本是否為 IRB 通過最新版本			
受試者同意書	受試者同意書簽署日期是否符合通過版本			
	受試者同意書份數是否符合收案人數			
	受試者同意書內容填寫是否完整			
個案報告表	個案報告表是否符合 IRB 通過版本			
	個案報告表內容是否記錄完整			
	個案報告表之份數是否符合收案人數			
	受試者是否符合計畫書之收案條件			
	計畫之回診日期、檢驗日期及內容是否依照計畫書規定執行			
通報事件	此計畫是否發生嚴重不良事件 (上述若為是，請再完成下列問題)			
	是否有通報至衛生主管機關			
	通報資料是否完整留存			
數據紀錄	原始數據來源與紀錄表符合			
其他	報告格式與規範符合			

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書			文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	41/42	

監測結果	有無任何缺失			
	缺失說明			

簽名處

受監測者：

監測者：

臨床監測組：

中心主任：

<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/consort/>

CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial

文件名稱	AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	42/42

附件十四、本院主計室公告之各項經費申請送件流程

費用項目	送件流程 使用表單
研究助理、臨時人員(工讀生)薪資費用	1. 各業務單位申請→2. 人事室(總務室：工讀生)審查資格及支薪標準→3. 人事室代扣勞健保費及退休金→4. 總務室出納組辦理所得稅扣繳→5. 主計室經費審核→6. 院長室核定。 黏貼憑證用紙一
演講、鐘點費	1. 各業務單位申請→2. 教學中心經費控管(經費來源為院方經費者)→3. 總務室出納組辦理所得稅扣繳→4. 主計室經費審核→5. 院長室核定。 黏貼憑證用紙一
獎金、審查費、出席費、報名費	1. 各業務單位申請→2. 總務室出納組辦理所得稅扣繳→3. 主計室經費審核→4. 院長室核定。 黏貼憑證用紙一
出差旅費申請	1. 各業務單位申請→2. 人事室核定差假種類及天數→3. 主計室經費審核→4. 院長室核定。 出差旅費報告書
加值班費	1. 各業務單位申請→2. 人事室(總務室：工讀生)核定時數與每小時加值班費→3. 總務室出納組辦理所得稅扣繳→4. 主計室經費審核→5. 院長室核定。 電腦直接列印
物品請購或維修	1. 各業務單位申請→2. 資材室供應組(財產請購送保管組)→3. 資材室(工務室、醫工室)訪價→4. 電腦請構維修應加送資訊室→5. 主計室經費審核→6. 院長室核定。
參加學會報名費、常年會費、郵電費、餐費、花禮、獎金、出席費、講師費、薪資、演講費	黏貼憑證用紙一