

國立成功大學醫學院附設醫院

可行性評估作業標準書

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	可行性評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	2/14

目錄

一.	目的.....	3
二.	範圍.....	3
三.	定義.....	3
四.	權責單位.....	3
五.	名詞解釋.....	3
六.	作業內容.....	4
七.	品質指標.....	6
八.	流程圖.....	6
九.	表單.....	7
十.	參考文件.....	7
	附件一、可行性評估報告產出作業流程圖.....	8
	附件二、可行性評估報告.....	9
	附件三、可行性評估報告封面及概要表格.....	11
	附件四、委託者臨床資源需求表.....	12

文件名稱	可行性評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	3/14

一. 目的

「成大醫院國家級 AI 影響性研究中心」(以下簡稱本中心)為解決已取得醫療器材許可證的生技醫藥產品普遍缺乏醫療價值鑑定的問題，透過需求分析、臨床效益評估及可行性評估等服務，提供委託者專家的評估結果，協助爭取其產品進入醫療臨床應用認可或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。」本作業標準旨在透過 AI 生技醫藥應用可行性評估(以下簡稱可行性評估)的分析，為委託者提供臨床試驗前的評估報告，確認本院是否具備執行該試驗的能力與資源。此舉可幫助委託者與本中心雙方了解臨床試驗的可行性，避免後續執行過程中出現障礙，並確保試驗能夠順利進行。因此，制定此作業標準，供委託者及本中心內部作業人員參閱。

二. 範圍

- (一). 適用對象：委託者、本中心臨床組人員。
- (二). 適用範圍：適用於本院中心進行可行性評估。

三. 定義

無。

四. 權責單位

- (一). AI 影響性研究中心主任：決策者。
- (二). AI 影響性研究中心臨床組：審核者、使用者、記錄者。

五. 名詞解釋

文件名稱	可行性評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	4/14

以下參考衛生福利部頒布「管理辦法」用詞解釋

- (一). 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。
- (二). 委託者：委託物之擁有者。
- (三). 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。
- (四). 主持人：指臨床試驗機構執行臨床試驗之負責人。

六. 作業內容

- (一). 適用時機
 1. 委託者有意將委託物推廣至醫療場域者，可藉可行性評估了解本院是否有能力執行此次臨床試驗。
 2. 委託者有意申請相關補助或證書等，可藉此了解未來進行臨床試驗之可行性。
- (二). 執行內容
 1. 由本中心的臨床組了解委託者之需求和目的，進行可行性評估之分析，最終由該組產出可行性評估報告。
 2. 委託者遞交申請繳交費用後，由臨床組閱讀及了解委託者需求後，進行可行性評估及報告之撰寫。
- (三). 執行流程
 1. 委託者透過本中心網站遞交申請，包含附件四之委託者臨床資源需求表，委託者需繳交相關費用後，由臨床組清點資料，陳列文件清單。

文件名稱	可行性評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	5/14

2. 臨床組承辦人和國立成功大學醫學院附設醫院 AI 影響性研究中心跨院聯盟管理委員會（以下簡稱跨院聯盟管理委員會）聯絡，進行新案共審流程，由本中心通知和該試驗相關之醫療機構，並邀請相關專家陪同審查。
 - (1) 發函通知：通知相關醫療機構此案件檢述及試驗計畫，隨信附上保密協議(Non-disclosure agreement, NDA)請該院經手人員簽署。NDA 已於跨院聯盟管理委員會定期會議中達成共識。
 - (2) 機構審查：機構評估於該院進行試驗之可行性、市場需求、成本效益等。
 - (3) 回函反饋：機構回函表達建議，是否同意於該院進行該試驗計畫。
 - (4) 共識彙整：由跨院聯盟管理委員會進行意見彙整，若通過則回到本中心主責進行試驗計劃，其他相關醫療機構偕同執行；若不通過則由中心協助委託者根據委員會提供之建議進行試驗計劃的調整。
 - (5) 簽約諮詢：跨院聯盟管理委員會將提供合約諮詢、合約公版及檢核表，由各醫療機構獨立和委託者簽約及繳交費用。合約公版已於跨院聯盟管理委員會定期會議中達成共識。
3. 臨床組承辦人就現有資料及本院臨床現況進行可行性評估，將使用本中心建置之病患篩選系統進行。

文件名稱	可行性評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	6/14

- (1) 可行性評估中「2.1 本院符合試驗之目標人群的適合性與數量」預計使用本中心病患篩選系統進行，確認符合研究期望的受試者分布與數量。
- (2) 網址可從本中心網站
(<https://cic.hosp.ncku.edu.tw/app/home.php>)進入，目前系統不開放非成醫以外人員使用，且須使用院內網路方可開啟。
- (3) 本系統可新增研究案件後，設定篩選條件包含共通條件（例如就診日、身高、性別、年齡、病患來源、就醫科別等）及詳細條件（用藥、診斷、檢查、手術、處置、生命徵象、重大傷病），透過布林運算邏輯進行條件的納入及排除，最後可呈現符合條件之筆數及相關統計數據（例如年齡、BMI、身高、體重、性別等資料之平均數、標準差等），此數據可協助委託者了解本院目前潛在的受試者量，為可行性評估報告中重要的參考資料。
4. 臨床組撰寫可行性評估報告，審核與修訂試驗計劃草稿，調整版面格式後，由專案組和委託者聯繫，並進行繳費及交件流程，最後進行結算及結案。
5. 由委託者參考報告後，自行決定是否與本中心簽約立案。

七. 品質指標

無。

八. 流程圖

- (一). 附件一、可行性評估作業流程圖

文件名稱	可行性評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	7/14

九. 表單

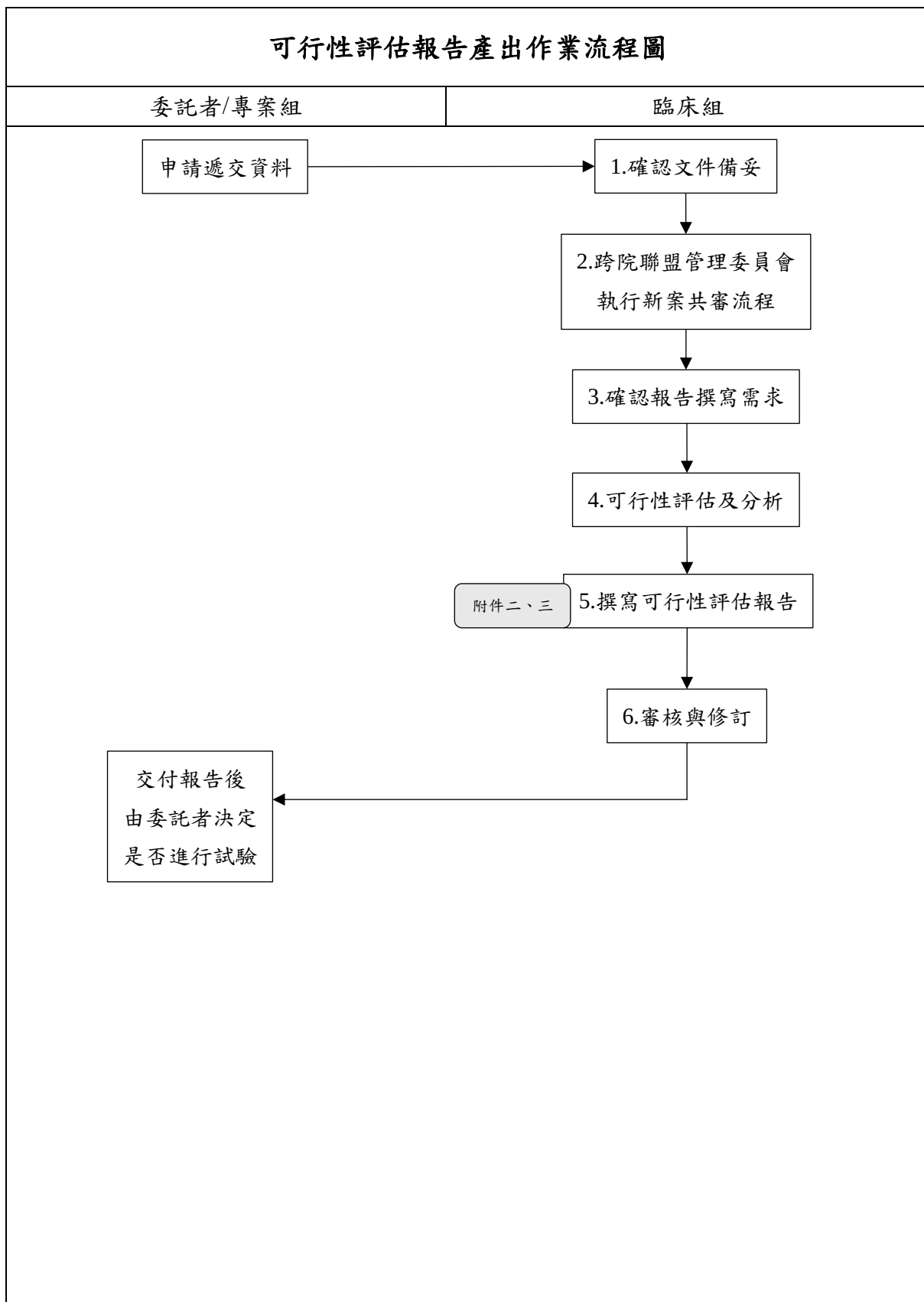
- (一). 附件二、可行性評估報告
- (二). 附件三、可行性評估報告封面及概要表格
- (三). 附件四、委託者臨床資源需求表

十. 參考文件

無

文件名稱	可行性評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	8/14

附件一、可行性評估報告產出作業流程圖



文件名稱	可行性評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	9/14

附件二、可行性評估報告

0.封面 Cover Page	
	概要表格
1.試驗場域相關評估	
1.1	本院可提供之試驗場域、設施與資源
1.1.1	本院可提供之合適之試驗場域
1.1.2	試驗所需設備與本院目前現有設備
1.2	本院工作人員的能力與經驗
1.2.1	潛在主要研究者(PI)的經驗與專業背景
1.2.2	其他研究團隊成員的資格與培訓狀況
2.受試者招募與保留的可行性	
2.1	本院符合試驗之目標人群的適合性與數量
2.1.1	本院預估符合試驗納入/排出標準之受試者數量
2.1.2	本院潛在受試者之數量合適性
2.2	潛在受試者的依從性與保留率的預估
3.倫理與法規要求	
3.1	試驗是否符合當地法規要求
4.試驗方案的可執行性	
4.1	試驗操作需求與場域能力匹配
4.1.1	試驗訪視次數與時間安排
4.1.2	試驗程序的複雜性與場域資源的協調
4.2	試驗方案是否需要本地化調整（如語言翻譯、流程修改）
4.3	預計的試驗起始與完成時間
4.4	試驗場域的經費需求合理性
5.數據管理與質量保證	
5.1	試驗場域數據管理能力
5.2	資訊建置及管理能力
5.3	合適的質量保證與監測流程
6.潛在風險與挑戰	
6.1	試驗場域可能面臨的挑戰與風險

文件名稱	可行性評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	10/14

6.2	當地法律或政策變化的影響
6.3	自然災害或公共衛生突發事件對試驗的潛在影響
7.結論與建議 Conclusion and Recommendations	

文件名稱	可行性評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	11/14

附件三、可行性評估報告封面及概要表格

【○○○○○委託物○○○○○】 可行性評估報告 報告撰寫人：成功大學附設醫院 AI 影響性研究中心 報告完成日期：____年____月____日
--

品項基本資料 Basic Information			
名稱 Name		單位 Unit	
廠牌 Brand		產地 Country of Origin	
材質 Material		規格 Specifications	
型號 Model		組件 Components	
使用者 User			
適應症/效能/用途 Indications/Efficacy/Uses			
評估報告摘要 Assessment Report Summary			
試驗場域	☐ 可行性高 ☐ 可行性低，理由：		
受試者招募	☐ 可行性高 ☐ 可行性低，理由：		
倫理與法規	☐ 可行性高 ☐ 可行性低，理由：		
試驗方案的可執行性	☐ 可行性高 ☐ 可行性低，理由：		
數據管理	☐ 可行性高 ☐ 可行性低，理由：		
潛在風險與挑戰	☐ 可行性高 ☐ 可行性低，理由：		
可行性評估綜合結果			
☐ 可行性高 ☐ 可行性低			

文件名稱	可行性評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	12/14

附件四、委託者臨床資源需求表

委託者臨床資源需求表

品項基本資料		
產品名稱		醫療器材商
許可證/登錄字號		製造商
產地		製造商地址
型號		版次
委託者		
適應症/效能/用途		
試驗理由		
目的	主要目的	
	次要目的	
指標	主要指標	
	次要指標	
研究方法	試驗類型	☐ 前瞻性 ☐ 回溯性
	試驗設計	☐ 對照 _____ ☐ 非對照 ☐ 平行 ☐ 交叉 ☐ 其它 _____
	隨機分派	☐ 是 ☐ 否
	單中心/ 多中心	☐ 台灣多中心，醫院 _____ ☐ 台灣單中心 *目前合作醫院：成大醫院斗六分院、奇美醫院永康本院、郭綜合醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部臺南醫院新化分院
	試驗時間	預計花費 _____ 年 _____ 月
	試驗經費	_____ NTDS
	期中分析	☐ 有 ☐ 無
試驗對象	受試者族群	
	納入條件	
	排除條件	
	預計收案量	_____ 位，包含實驗組 _____ 位及對照組 _____ 位
試驗場域	試驗進行場域	☐ 門診 ☐ 加護病房 ☐ 一般病房 ☐ 開刀房 ☐ 洗腎室 ☐ 恢復室 ☐ 導管室 ☐ 內視鏡室 ☐ 超音波室 ☐ X光 ☐ CT ☐ MRI ☐ EKG ☐ 藥局 ☐ 門診治療區 ☐ 門診化療區 ☐ 抽血櫃台 ☐ 病人家中 ☐ 其他檢查室 _____ ☐ 其他單位 _____
	收案場域	☐ 門診 ☐ 急診 ☐ 住院 ☐ 居家 ☐ 社區 ☐ 其他 _____

文件名稱	可行性評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	13/14

	資訊場域	☐ PACS ☐ 病理 ☐ 行政 ☐ 其他_____
試驗人力	醫療單位	☐ 外科部 ☐ 內科部 ☐ 婦產部 ☐ 小兒部 ☐ 復健部 ☐ 門診部 ☐ 麻醉部 ☐ 神經部 ☐ 精神部 ☐ 皮膚部 ☐ 骨科部 ☐ 眼科部 ☐ 泌尿部 ☐ 急診部 ☐ 病理部 ☐ 耳鼻喉部 ☐ 高齡醫學部 ☐ 家庭醫學部 ☐ 腫瘤醫學部 ☐ 口腔醫學部
	行政單位	☐ 護理部 ☐ 法制室 ☐ 總務室 ☐ 營養部 ☐ 藥劑部 ☐ 勞安部 ☐ 工務室 ☐ 教材室 ☐ 資訊室 ☐ 主計室 ☐ 人事室 ☐ 秘書室 ☐ 社工部 ☐ 教學中心 ☐ 品質中心 ☐ 醫學工程室 ☐ 醫療事務室 ☐ 醫材供應室
	其他單位	☐ 中風中心 ☐ 癌症中心 ☐ 遺傳中心 ☐ 失智症中心 ☐ 關節重建中心 ☐ 國際醫療中心 ☐ 睡眠醫學中心 ☐ 乳房醫學中心 ☐ 健康管理中心 ☐ 臨床試驗中心 ☐ 感染管制中心 ☐ 物理治療中心 ☐ 糖尿病防治中心 ☐ 受試者保護中心 ☐ 臨床醫學研究中心 ☐ 社區健康照護中心 ☐ 安寧緩和共同照護中心 ☐ 職業傷病診治整合服務中心
	計畫主持人	☐ 委託者自備，已聯絡____ ☐ 委託者期望，尚未聯絡____ ☐ 由中心推薦
	研究人力	自備人力 ☐ 無 ☐ 有，請續填 ☐ 研究護理師____位 ☐ 研究員____位 ☐ 兼職人力____位 ☐ 其他____ 需求人力 ☐ 無 ☐ 有，請續填 ☐ 研究護理師____位 ☐ 研究員____位 ☐ 兼職人力____位 ☐ 其他____
試驗物力	受試者資料	☐ 生命體徵____ ☐ 病歷資料____ ☐ 影像報告____ ☐ 其他____
	空間改造	☐ 不需改造 ☐ 需改造，請簡述：____
	軟體	
	硬體	
系統建置	主機建置需求	
	網路需求	
	伺服器端配置	
	客戶端配置	
	其他網路服務	

文件名稱	可行性評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	14/14

需求	資料介接流程	
	其他	請檢附操作說明書（含包含產品概述、適應症、禁忌症、副作用或併發症、警告與注意事項、故障排除、客戶支援等）建置說明（含系統簡介、操作介面、分析項目設定等）相關資料