

國立成功大學醫學院附設醫院

委託作業標準書

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	OOO	OOO 主任

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	2/64

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.....	5
六.	作業內容.....	5
七.	品質指標.....	21
八.	流程圖.....	22
九.	表單.....	30

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	☒ 一般 ☐ 敏感 ☐ 密	版本	V1	頁碼/總頁數	3/64

一. 目的

「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普遍缺乏醫療價值鑑定問題，透過需求分析、臨床效益評估與醫療經濟評估等服務，給予專家評估與臨床試驗的結果，協助爭取進入醫療臨床場域應用認可或目標市場採用機會。

二. 範圍

本標準僅限用於人類的產品上，各項服務受理範圍如下：

- (一)效益評估設計(S1)、醫療科技評估(S3)：生技醫藥產品。
- (二)效益評估執行(S2)、效益分析組合(P1)、價值組合(P2)、全方位組合(P3)：取得醫療器材許可證之人工智慧/機器學習技術之醫療器材。

三. 定義

本中心提供單品服務與套裝組合模式，委託者可依需求擇一申請：

- (一)效益評估設計(S1)：提供生技醫藥產品的 AI 軟體醫材臨床試驗計畫書。
- (二)效益評估執行(S2)：提供執行 AI 醫材試驗研究與產出 AI 軟體醫材臨床試驗報告。
- (三)醫療科技評估(S3)：提供生技醫藥產品的 AI 軟體醫材醫療科技評估報告。
- (四)效益分析組合(P1)：即進行效益評估設計(S1)與效益評估執行(S2)，提供 AI 醫材產品的 AI 軟體醫材臨床試驗計畫書，並執行試驗研究與產出 AI 軟體醫材臨床試驗報告。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	4/64

(五)價值組合(P2)：即進行效益評估執行(S2)與醫療科技評估(S3)，執行 AI 醫材試驗研究與產出 AI 軟體醫材臨床試驗報告及 AI 軟體醫材醫療科技評估報告。

(六)全方位組合(P3)：即進行效益評估設計(S1)、效益評估執行(S2)與醫療科技評估(S3)，提供 AI 醫材產品的 AI 軟體醫材臨床試驗計畫書，執行 AI 醫材試驗研究與產出 AI 軟體醫材臨床試驗報告及 AI 軟體醫材醫療科技評估報告。

四. 權責單位

(一)AI 影響性研究中專案組(以下簡稱專案組)：負責業務協調、申請審核、經費管理、合約送審/管理、領據核銷、交貨。

(二)AI 影響性研究中臨床組(以下簡稱臨床組)：負責確認試驗執行團隊、試驗稽核、試驗管考、教育訓練、執行可行性評估。

(三)AI 影響性研究中醫研組(以下簡稱醫研組)：負責招募多學科專家諮詢小組、報告稽核、分析試驗數據、撰寫試驗計畫/試驗報告/醫療科技報告。

(四)AI 影響性研究中資訊組(以下簡稱資訊組)：負責系統建置及維護、試驗資訊佈署、試驗資訊彙整、執行可行性評估。

(五)AI 影響性研究中試驗組(以下簡稱試驗組)：負責執行試驗研究。

(六)多學科專家諮詢小組：負責審查計畫書/報告、提供醫研組諮詢。

(七)人體研究倫理審查委員會：提供統一倫理審查機制。

(八)成大醫院總務室出納組(以下簡稱出納組)：收款單位。

(九)聯盟醫院：參與委託案之各醫院窗口，負責配合本中心執行可行性評估、試驗研究及其前期準備與後期試驗資料提供。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	5/64

(十)跨院管理委員會：負責協調與制定新案共審之跨院可行性評估評估模式與委託案執行試驗研究。

(十一) 多中心臨床試驗倫理審查委員會：負責協調與制定跨院倫理審查模式。

五. 名詞解釋

(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、新劑型製劑、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)醫療器材許可證：衛生福利部食品藥物管理署核發具有效之「醫療器材許可證」。

六. 作業內容

(一)申請服務程序

1. 委託者依「服務申請檢核表」檢附相關文件，透過電子網站進行申請程序。
2. 本中心確認申請文件無誤後，進行服務受理範圍審核，並進行下列後續處理：
 - (1) 申請服務為效益評估設計(S1)及醫療科技評估(S3)，符合條件則受理並啟動「合約簽屬程序」；不符合條件則不受理並寄發感謝信函。
 - (2) 申請服務為效益評估執行(S2)及價值組合(P2)，符合條件則受理並啟動「可行性評估程序」；不符合條件則不受理並轉介「臨床試驗中心」。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	6/64

(3) 申請服務為效益分析組合(P1)及全方位組合(P3)，符合條件則受理並啟動「合約簽屬程序」；不符合則轉介「臨床試驗中心」。

(二)效益評估設計(S1)程序

1. 完成「申請服務程序」。
2. 招募「多學科專家諮詢小組」：委託者推薦專家名單予醫研組進行邀請事宜，取得專家同意後醫研組提供成大醫院人員保密同意書予專家簽署，視為小組成立。
3. 「效益評估設計」合約簽署：專案組準備「專案合約」予委託者，雙方確認合約無意見且法務審查完成後，先進行委託者內部用印程序，再進行成大醫院用印程序，最後專案組發函至雙方備存，視為正式立案。
4. 產出「AI 軟體醫材臨床試驗計畫書」：
 - (1) 專案組準備「臨床資源需求表」予委託者填寫，進行需求調查。
 - (2) 醫研組依照「AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書」進行試驗計劃撰寫。
 - (3) 醫研組交貨前遞交多學科專家諮詢小組進行審查，並於「專家審查單」簽章。
 - (4) 專案組開立「交貨單」及 AI 軟體醫材臨床試驗計畫書予委託者，委託者於接獲專案組交貨後應於「交貨單」簽收，且於 15 日內通知專案組辦理驗收或提出書面意見，逾

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	7/64

期末提出意見者，專案組視為認可驗收，給予委託者簽收「驗收單」。

5. 委託者依合約規定之繳費時程繳納經費。委託者與專案組確認繳費金額無誤後，專案組開立「繳款單」予委託者，依照繳款單所列之繳費程序至成大醫院出納組進行繳付。

(三)效益評估執行(S2)程序

1. 完成「申請服務程序」。
2. 招募「多學科專家諮詢小組」：委託者推薦專家名單予醫研組進行邀請事宜，取得專家同意後醫研組提供成大醫院人員保密同意書予專家簽署，視為小組成立。
3. 執行可行性評估
 - (1) 專案組準備「雙向保密協議書」予委託者用印後寄回，進行成大醫院用印流程，最後由專案組發函至委託者備存。
 - (2) 專案組準備「臨床資源需求表」予委託者填寫，進行求調查。
 - (3) 臨床組啟動可行性評估作業，協調各醫院依跨院管理委員會制定合作模式執行新案共審，完成後遞交評估結果予臨床組，由臨床組與資訊組撰寫可行性評估報告。
 - (4) 交貨：專案組開立「交貨單」及可行性評估報告予委託者，委託者於接獲專案組交貨後應於「交貨單」簽收，且於 15 日內通知專案組辦理驗收或提出書面意見，逾期未提出意見者，專案組視為認可驗收，給予委託者簽收「驗收單」。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	8/64

4. 確認計畫主持人/「效益評估執行」合約簽署

- (1) 臨床組邀請委託者指定之計畫主持人，或與各醫院窗口媒合計畫主持人，最後臨床組確認各醫院計畫主持人。
- (2) 專案組與聯盟醫院各自準備「專案合約」(成大醫院版本與聯盟醫院版本)，專案組蒐集後給予委託者。
- (3) 委託者向各醫院(成大醫院：專案組；聯盟醫院：承辦窗口)確認合約無意見且法務審查完成後，先進行委託者內部用印程序，再進行各醫院合約用印程序。
- (4) 各醫院發函至雙方備存，視為正式立案。
- (5) 專案組蒐集聯盟醫院合約編號，以利後專案管理。

5. 執行/產出「AI 軟體醫材臨床試驗報告」

- (1) 送審 IRB(試驗)：臨床組通知各醫院計畫主持人依多中心臨床試驗倫理審查委員會制定之審查模式送審 IRB，臨床組蒐集各醫院 IRB 核可證明。
- (2) 臨床組召開跨院試驗啟動會，及進行跨院統籌與訓練人力。
- (3) 委託者繳交設備予各醫院窗口，各醫院進行設備佈建與測試，資訊組確認完成試驗前準備工作。
- (4) 各醫院依據試驗計畫書執行臨床試驗研究。
- (5) 臨床組召開跨院試驗結束大會，及確認試驗已達終止條件。
- (6) 資訊組彙整各醫院試驗結果，試驗組進行數據查核與受試者歸檔，並繳交試驗結果予委託者。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	9/64

- (7) 委託者至各醫院回收設備與清點。
 - (8) 醫研組依照「AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書」進行試驗報告撰寫。
 - (9) 醫研組交貨前遞交多學科專家諮詢小組進行審查，並於「專家審查單」簽章。
 - (10) 專案組開立「交貨單」及 AI 軟體醫材臨床試驗報告 予委託者，委託者於接獲專案組交貨後應於「交貨單」簽收，且於 15 日內通知專案組辦理驗收或提出書面意見，逾期未提出意見者，專案組視為認可驗收，給予委託者簽收「驗收單」。
 - (11) 臨床組通知各醫院計畫主持人進行 IRB 結案作業，並收集各醫院 IRB 捷案證明。
6. 委託者依合約規定之繳費時程繳納經費。委託者與專案組確認繳費金額無誤後，由專案組開立「繳款單」予委託者，依照繳款單所列之繳費程序至成大醫院出納組進行繳付。

(四) 醫療科技評估(S3)程序

1. 完成「申請服務程序」。
2. 招募「多學科專家諮詢小組」：委託者推薦專家名單予醫研組進行邀請事宜，取得專家同意後醫研組提供成大醫院人員保密同意書予專家簽署，視為小組成立。
3. 「醫療科技評估」合約簽署：專案組準備「專案合約」予委託者，雙方確認合約無意見且法務審查完成後，先進行委託者內

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	10/64

部用印程序，再進行成大醫院用印程序，最後專案組發函至雙方備存，視為正式立案。

4. 產出「AI 軟體醫材醫療科技評估報告」：

- (1) 專案組準備「臨床資源需求表」予委託者填寫，進行需求調查。
- (2) 醫研組進行 IRB 送審作業，並完成資料取用申請。
- (3) 醫研組依照「AI 軟體醫材科技評估報告作業標準書」進行試驗計劃撰寫。
- (4) 醫研組交貨前遞交多學科專家諮詢小組進行審查，並於「專家審查單」簽章。
- (5) 專案組開立「交貨單」及 AI 軟體醫材醫療科技評估報告 予委託者，委託者於接獲專案組交貨後應於「交貨單」簽收，且於 15 日內通知專案組辦理驗收或提出書面意見，逾期未提出意見者，專案組視為認可驗收，給予委託者簽收「驗收單」。
- (6) 醫研組完成 IRB 結案申請，取得結案核可證明。

5. 委託者依合約規定之繳費時程繳納經費。委託者與專案組確認繳費金額無誤後，專案組開立「繳款單」予委託者，依照繳款單所列之繳費程序至成大醫院出納組進行繳付。

(五)效益分析組合(P1)程序

1. 完成「申請服務程序」。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	11/64

2. 招募「多學科專家諮詢小組」：委託者推薦專家名單予醫研組進行邀請事宜，取得專家同意後醫研組提供成大醫院人員保密同意書予專家簽署，視為小組成立。
3. 「效益評估設計」合約簽署：專案組準備「專案合約」予委託者，雙方確認合約無意見且法務審查完成後，先進行委託者內部用印程序，再進行成大醫院用印程序，最後專案組發函至雙方備存，視為正式立案。
4. 產出「AI 軟體醫材臨床試驗計畫書」：
 - (1) 專案組準備「臨床資源需求表」予委託者填寫，進行需求調查。
 - (2) 醫研組依照「AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書」進行試驗計劃撰寫。
 - (3) 醫研組交貨前遞交多學科專家諮詢小組進行審查，並於「專家審查單」簽章。
 - (4) 專案組開立「交貨單」及 AI 軟體醫材臨床試驗計畫書 予委託者，委託者於接獲專案組交貨後應於「交貨單」簽收，且於 15 日內通知專案組辦理驗收或提出書面意見，逾期未提出意見者，專案組視為認可驗收，給予委託者簽收「驗收單」。
5. 執行可行性評估
 - (1) 專案組準備「雙向保密協議書」予委託者用印後寄回，進行成大醫院用印流程，最後由專案組發函至委託者備存。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	12/64

(2) 專案組準備「臨床資源需求表」予委託者填寫，進行求調查。

(3) 臨床組啟動可行性評估作業，協調各醫院依跨院管理委員會制定合作模式執行新案共審，完成後遞交評估結果予臨床組，由臨床組與資訊組撰寫可行性評估報告。

(4) 交貨：專案組開立「交貨單」及可行性評估報告予委託者，委託者於接獲專案組交貨後應於「交貨單」簽收，且於 15 日內通知專案組辦理驗收或提出書面意見，逾期未提出意見者，專案組視為認可驗收，給予委託者簽收「驗收單」。

6. 確認計畫主持人/「效益評估執行」合約簽署

(1) 臨床組邀請委託者指定之計畫主持人，或與各醫院窗口媒合計畫主持人，最後臨床組確認各醫院計畫主持人。

(2) 專案組與聯盟醫院各自準備「專案合約」(成大醫院版本與聯盟醫院版本)，專案組蒐集後給予委託者。

(3) 委託者向各醫院(成大醫院：專案組、聯盟醫院：承辦窗口)確認合約無意見且法務審查完成後，先進行委託者內部用印程序，再進行各醫院合約用印程序。

(4) 各醫院發函至雙方備存，視為正式立案。

(5) 專案組蒐集聯盟醫院合約編號，以利後專案管理。

7. 執行/產出「AI 軟體醫材臨床試驗報告」

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	13/64

- (1) 送審 IRB(試驗)：臨床組通知各醫院計畫主持人依多中心臨床試驗倫理審查委員會制定之審查模式送審 IRB，臨床組蒐集各醫院 IRB 核可證明。
- (2) 臨床組召開跨院試驗啟動會，及進行跨院統籌與訓練人力。
- (3) 委託者繳交設備予各醫院窗口，各醫院進行設備佈建與測試，資訊組確認完成試驗前準備工作。
- (4) 各醫院依據試驗計畫書執行臨床試驗研究。
- (5) 臨床組召開跨院試驗結束大會，及確認試驗已達終止條件。
- (6) 資訊組彙整各醫院試驗結果，試驗組進行數據查核與受試者歸檔，並繳交試驗結果予委託者。
- (7) 委託者至各醫院回收設備與清點。
- (8) 醫研組依照「AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書」進行試驗報告撰寫。
- (9) 醫研組交貨前遞交多學科專家諮詢小組進行審查，並於「專家審查單」簽章
- (10) 專案組開立「交貨單」及 AI 軟體醫材臨床試驗報告 予委託者，委託者於接獲專案組交貨後應於「交貨單」簽收，且於 15 日內通知專案組辦理驗收或提出書面意見，逾期未提出意見者，專案組視為認可驗收，給予委託者簽收「驗收單」。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	14/64

8. 委託者依合約規定之繳費時程繳納經費。委託者與專案組確認繳費金額無誤後，專案組開立「繳款單」予委託者，依照繳款單所列之繳費程序至成大醫院出納組進行繳付。

(六)價值組合(P2)程序

1. 完成「申請服務程序」。
2. 招募「多學科專家諮詢小組」：委託者推薦專家名單予醫研組進行邀請事宜，取得專家同意後醫研組提供成大醫院人員保密同意書予專家簽署，視為小組成立。
3. 執行可行性評估
 - (1) 專案組準備「雙向保密協議書」予委託者用印後寄回，進行成大醫院用印流程，最後由專案組發函至委託者備存。
 - (2) 專案組準備「臨床資源需求表」予委託者填寫，進行求調查。
 - (3) 臨床組啟動可行性評估作業，協調各醫院依跨院管理委員會制定合作模式執行新案共審，完成後遞交評估結果予臨床組，由臨床組與資訊組撰寫可行性評估報告。
 - (4) 交貨：專案組開立「交貨單」及可行性評估報告予委託者，委託者於接獲專案組交貨後應於「交貨單」簽收，且於 15 日內通知專案組辦理驗收或提出書面意見，逾期未提出意見者，專案組視為認可驗收，給予委託者簽收「驗收單」。
4. 確認計畫主持人/「效益評估執行」合約簽署

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	15/64

- (1) 臨床組邀請委託者指定之計畫主持人，或與各醫院窗口媒合計畫主持人，最後臨床組確認各醫院計畫主持人。
 - (2) 專案組與聯盟醫院各自準備「專案合約」(成大醫院版本與聯盟醫院版本)，專案組蒐集後給予委託者。
 - (3) 委託者向各醫院(成大醫院：專案組、聯盟醫院：承辦窗口)確認合約無意見且法務審查完成後，先進行委託者內部用印程序，再進行各醫院合約用印程序。
 - (4) 各醫院發函至雙方備存，視為正式立案。
 - (5) 專案組蒐集聯盟醫院合約編號，以利後專案管理。
5. 執行/產出「AI 軟體醫材臨床試驗報告」
- (1) 送審 IRB(試驗)：臨床組通知各醫院計畫主持人依多中心臨床試驗倫理審查委員會制定之審查模式送審 IRB，臨床組蒐集各醫院 IRB 核可證明。
 - (2) 臨床組召開跨院試驗啟動會，及進行跨院統籌與訓練人力。
 - (3) 委託者繳交設備予各醫院窗口，各醫院進行設備佈建與測試，資訊組確認完成試驗前準備工作。
 - (4) 各醫院依據試驗計畫書執行臨床試驗研究。
 - (5) 臨床組召開跨院試驗結束大會，及確認試驗已達終止條件。
 - (6) 資訊組彙整各醫院試驗結果，試驗組進行數據查核與受試者歸檔，並繳交試驗結果予委託者。
 - (7) 委託者至各醫院回收設備與清點。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	16/64

- (8) 醫研組依照「AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書」進行試驗報告撰寫。
 - (9) 醫研組交貨前遞交多學科專家諮詢小組進行審查，並於「專家審查單」簽章。
 - (10) 專案組開立「交貨單」及 AI 軟體醫材臨床試驗報告 予委託者，委託者於接獲專案組交貨後應於「交貨單」簽收，且於 15 日內通知專案組辦理驗收或提出書面意見，逾期未提出意見者，專案組視為認可驗收，給予委託者簽收「驗收單」。
6. 「醫療科技評估」合約簽署：專案組準備「專案合約」(成大醫院版本)予委託者，雙方確認合約無意見且法務審查完成後，先進行委託者內部用印程序，再進行成大醫院用印程序，最後專案組發函至雙方備存，視為正式立案。
7. 產出「AI 軟體醫材醫療科技評估報告」：
- (1) 醫研組進行 IRB 送審作業，並完成資料取用申請。
 - (2) 醫研組依照「AI 軟體醫材科技評估報告作業標準書」進行試驗計劃撰寫。
 - (3) 醫研組交貨前遞交多學科專家諮詢小組進行審查，並於「專家審查單」簽章。
 - (4) 專案組開立「交貨單」及 AI 軟體醫材醫療科技評估報告 予委託者，委託者於接獲專案組交貨後應於「交貨單」簽收，且於 15 日內通知專案組辦理驗收或提出書面意見，逾

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	17/64

期末提出意見者，專案組視為認可驗收，給予委託者簽收「驗收單」。

(5) 醫研組完成 IRB 結案申請，取得結案核可證明。

8. 委託者依合約規定之繳費時程繳納經費。委託者與專案組確認繳費金額無誤後，專案組開立「繳款單」予委託者，依照繳款單所列之繳費程序至成大醫院出納組進行繳付。

(七)全方位組合(P3)程序

1. 完成「申請服務程序」。
2. 招募「多學科專家諮詢小組」：委託者推薦專家名單予醫研組進行邀請事宜，取得專家同意後醫研組提供成大醫院人員保密同意書予專家簽署，視為小組成立。
3. 「效益評估設計」合約簽署：專案組準備「專案合約」予委託者，雙方確認合約無意見且法務審查完成後，先進行委託者內部用印程序，再進行成大醫院用印程序，最後專案組發函至雙方備存，視為正式立案。
4. 產出「AI 軟體醫材臨床試驗計畫書」：
 - (1) 專案組準備「臨床資源需求表」予委託者填寫，進行需求調查。
 - (2) 醫研組依照「AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書」進行試驗計劃撰寫。
 - (3) 醫研組交貨前遞交多學科專家諮詢小組進行審查，並於「專家審查單」簽章。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	18/64

(4) 專案組開立「交貨單」及 AI 軟體醫材臨床試驗計畫書 予委託者，委託者於接獲專案組交貨後應於「交貨單」簽收，且於 15 日內通知專案組辦理驗收或提出書面意見，逾期未提出意見者，專案組視為認可驗收，給予委託者簽收「驗收單」。

5. 執行可行性評估

- (1) 專案組準備「雙向保密協議書」予委託者用印後寄回，進行成大醫院用印流程，最後由專案組發函至委託者備存。
- (2) 專案組準備「臨床資源需求表」予委託者填寫，進行求調查。
- (3) 臨床組啟動可行性評估作業，協調各醫院依跨院管理委員會制定合作模式執行新案審查，完成後遞交評估結果予臨床組，由臨床組與資訊組撰寫 可行性評估報告。
- (4) 交貨：專案組開立「交貨單」及 可行性評估報告 予委託者，委託者於接獲專案組交貨後應於「交貨單」簽收，且於 15 日內通知專案組辦理驗收或提出書面意見，逾期未提出意見者，專案組視為認可驗收，給予委託者簽收「驗收單」。

6. 確認計畫主持人/「效益評估執行」合約簽署

- (1) 臨床組邀請委託者指定之計畫主持人，或與各醫院窗口媒合計畫主持人，最後臨床組確認各醫院計畫主持人。
- (2) 專案組與聯盟醫院各自準備「專案合約」(成大醫院版本與聯盟醫院版本)，專案組蒐集後給予委託者。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	19/64

(3) 委託者向各醫院(成大醫院：專案組、聯盟醫院：承辦窗口)確認合約無意見且法務審查完成後，先進行委託者內部用印程序，再進行各醫院合約用印程序。

(4) 各醫院發函至雙方備存，視為正式立案。

(5) 專案組蒐集聯盟醫院合約編號，以利後專案管理。

7. 執行/產出「AI 軟體醫材臨床試驗報告」

(1) 送審 IRB(試驗)：臨床組通知各醫院計畫主持人依多中心臨床試驗倫理審查委員會制定之審查模式送審 IRB，臨床組蒐集各醫院 IRB 核可證明。

(2) 臨床組召開跨院試驗啟動會，及進行跨院統籌與訓練人力。

(3) 委託者繳交設備予各醫院窗口，各醫院進行設備佈建與測試，資訊組確認完成試驗前準備工作。

(4) 各醫院依據試驗計畫書執行臨床試驗研究。

(5) 臨床組召開跨院試驗結束大會，及確認試驗已達終止條件。

(6) 資訊組彙整各醫院試驗結果，試驗組進行數據查核與受試者歸檔，並繳交試驗結果予委託者。

(7) 委託者至各醫院回收設備與清點。

(8) 醫研組依照「AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書」進行試驗報告撰寫。

(9) 醫研組交貨前遞交多學科專家諮詢小組進行審查，並於「專家審查單」簽章。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	20/64

(10)專案組開立「交貨單」及 AI 軟體醫材臨床試驗報告予委

託者，委託者於接獲專案組交貨後應於「交貨單」簽收，且於 15 日內通知專案組辦理驗收或提出書面意見，逾期未提出意見者，專案組視為認可驗收，給予委託者簽收「驗收單」。

8. 「醫療科技評估」合約簽署：專案組準備「專案合約」(成大醫院版本)予委託者，雙方確認合約無意見且法務審查完成後，先進行委託者內部用印程序，再進行成大醫院用印程序，最後專案組發函至雙方備存，視為正式立案。

9. 產出「AI 軟體醫材醫療科技評估報告」：

(1) 醫研組進行 IRB 送審作業，並完成資料取用申請。

(2) 醫研組依照「AI 軟體醫材科技評估報告作業標準書」進行試驗計劃撰寫。

(3) 醫研組交貨前遞交多學科專家諮詢小組進行審查，並於「專家審查單」簽章。

(4) 專案組開立「交貨單」及 AI 軟體醫材醫療科技評估報告予委託者，委託者於接獲專案組交貨後應於「交貨單」簽收，且於 15 日內通知專案組辦理驗收或提出書面意見，逾期未提出意見者，專案組視為認可驗收，給予委託者簽收「驗收單」。

(5) 醫研組完成 IRB 結案申請，取得結案核可證明。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	21/64

10. 委託者依合約規定之繳費時程繳納經費。委託者與專案組確認繳費金額無誤後，專案組開立「繳款單」予委託者，依照繳款單所列之繳費程序至成大醫院出納組進行繳付。

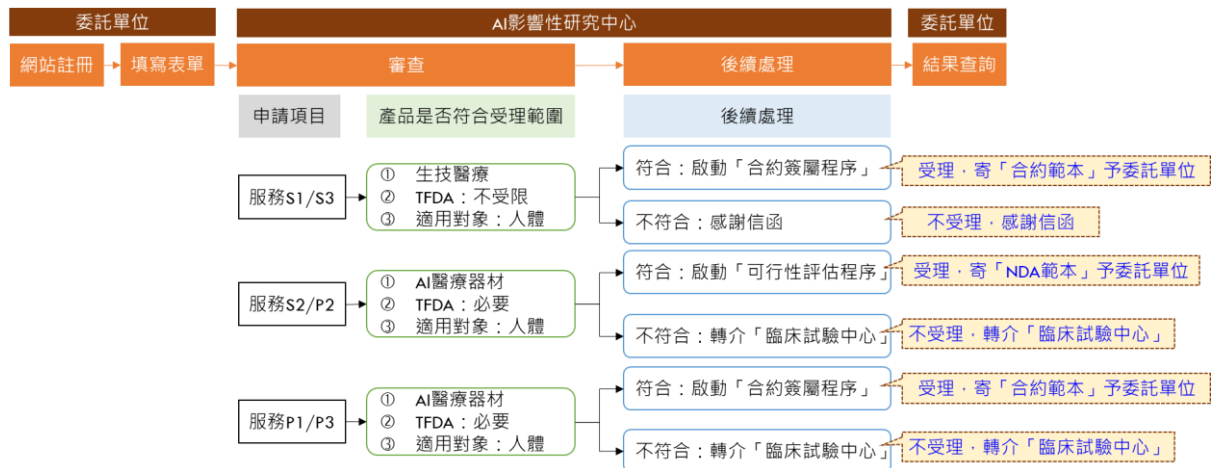
七. 品質指標

無。

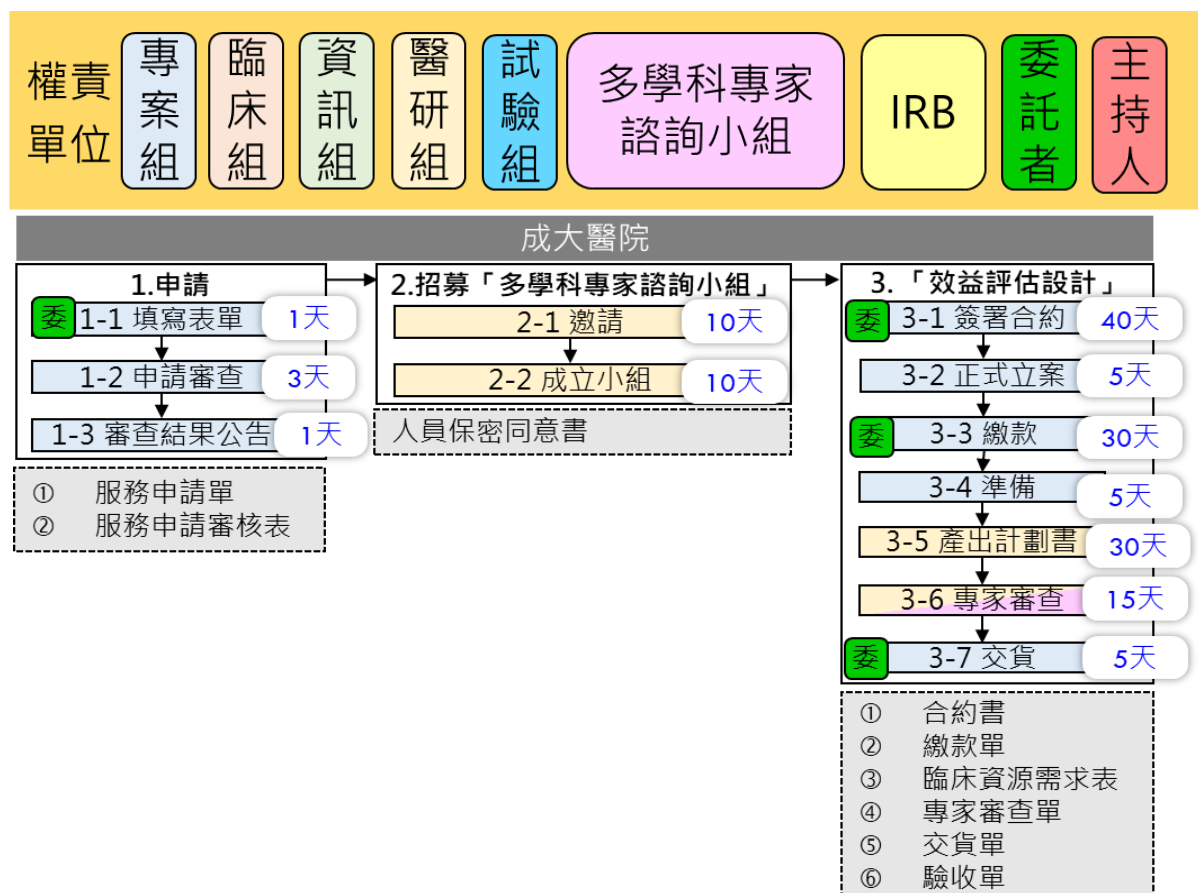
文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	22/64

八. 流程圖

(一). 附件、【申請程序】流程圖

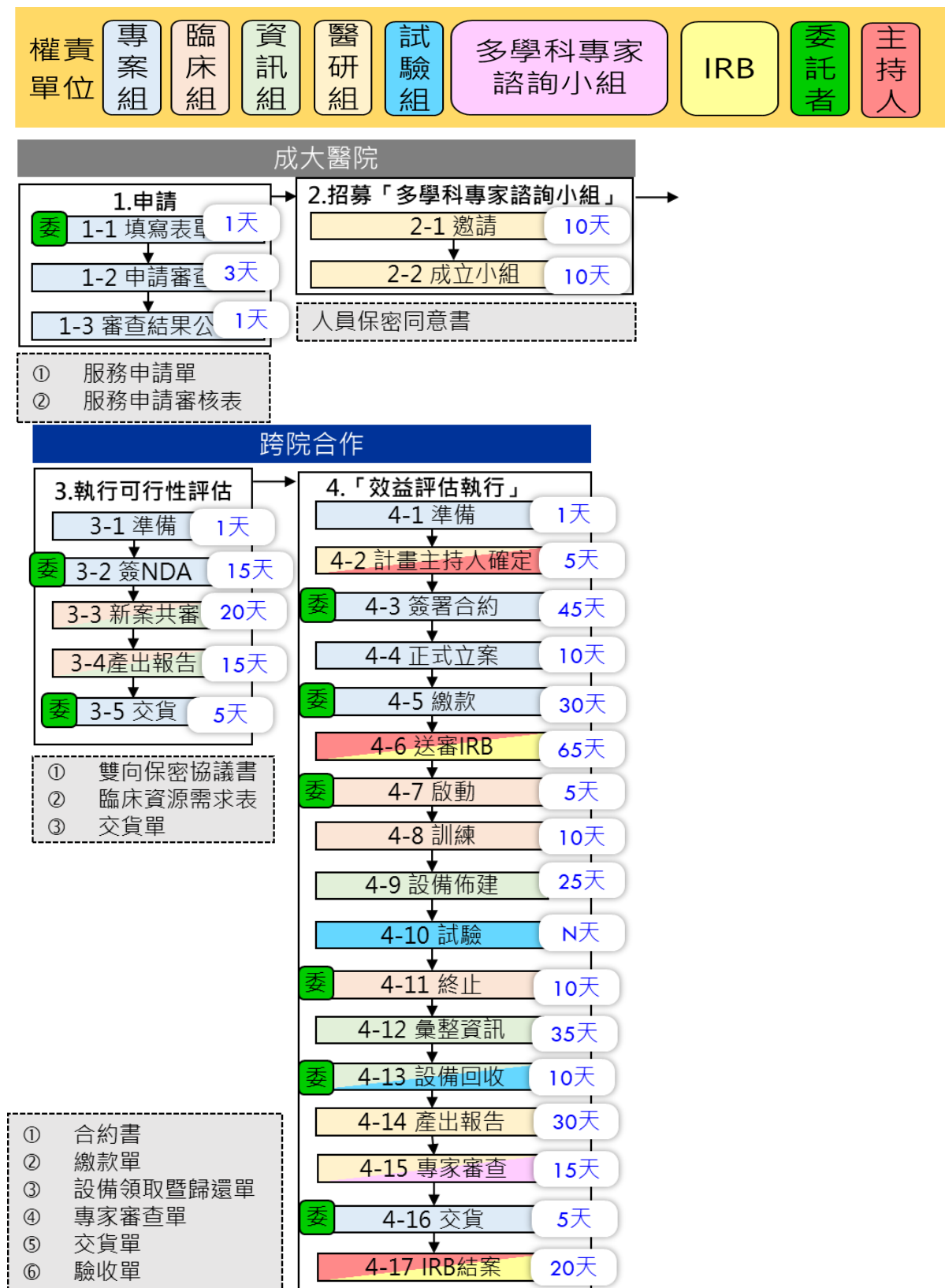


(二). 附件、【S1 效益評估設計】流程圖



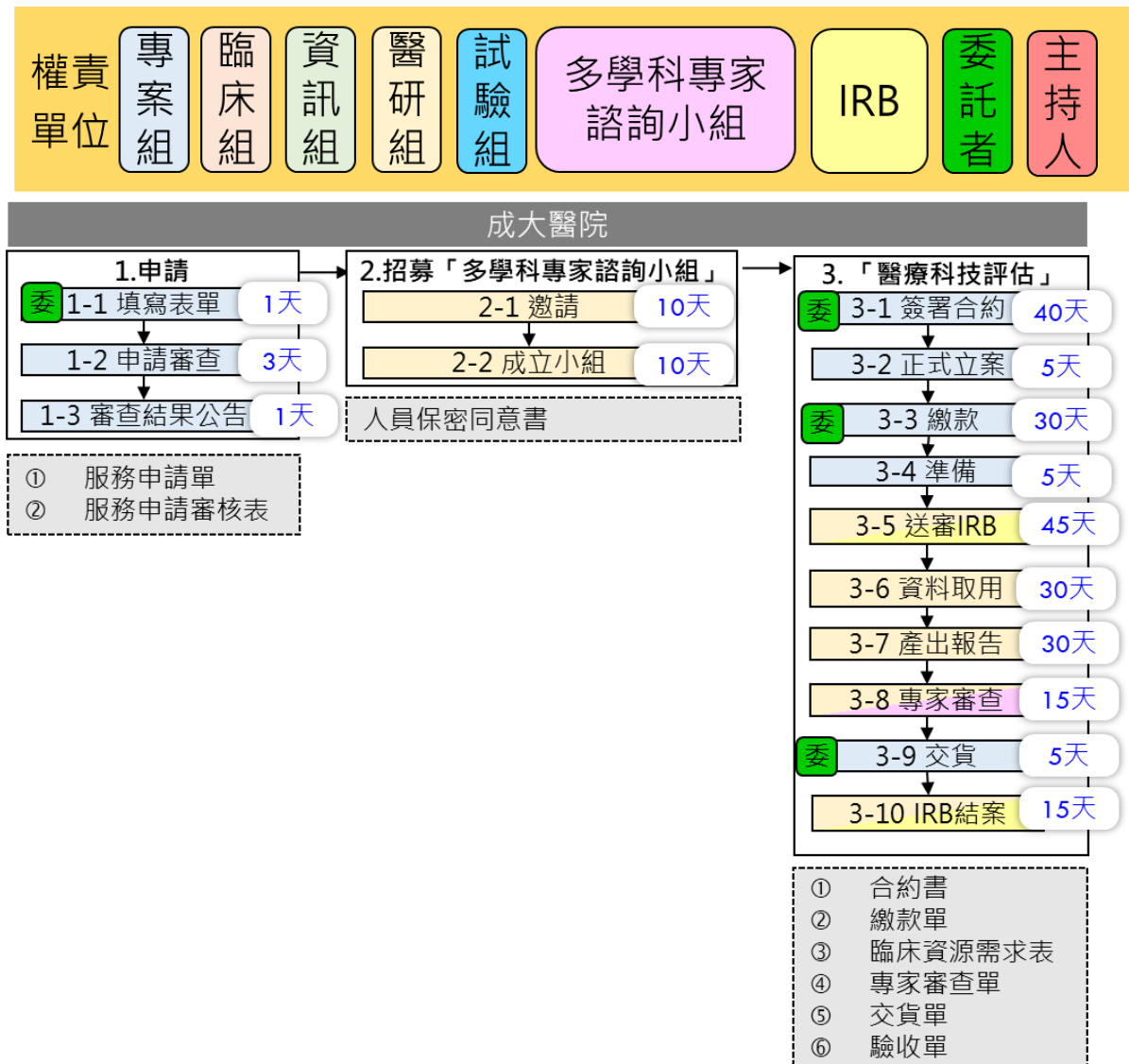
文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	23/64

(三). 附件、【S2 效益評估執行】流程圖



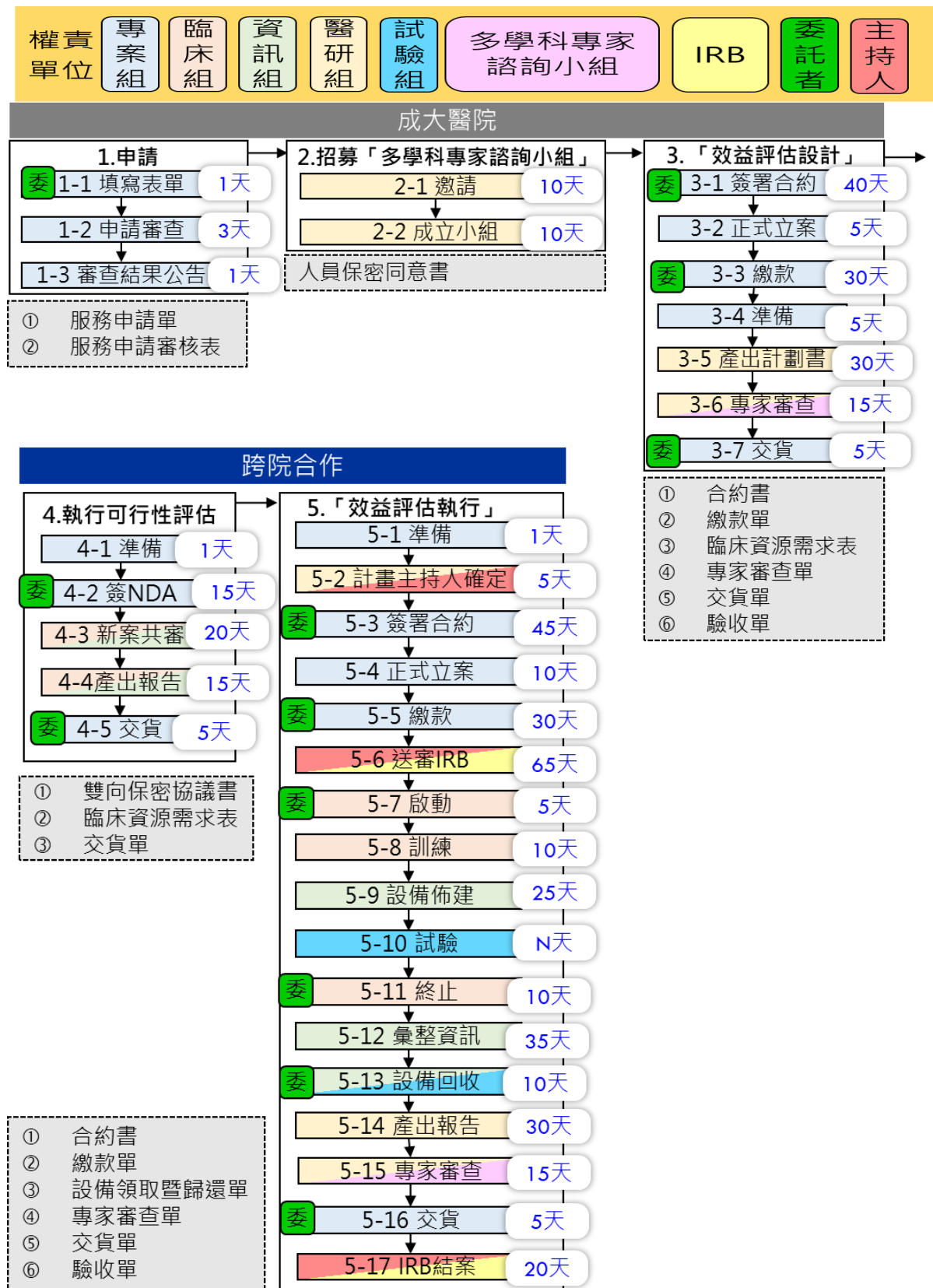
文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	24/64

(四). 附件、【S3 醫療科技評估】流程圖



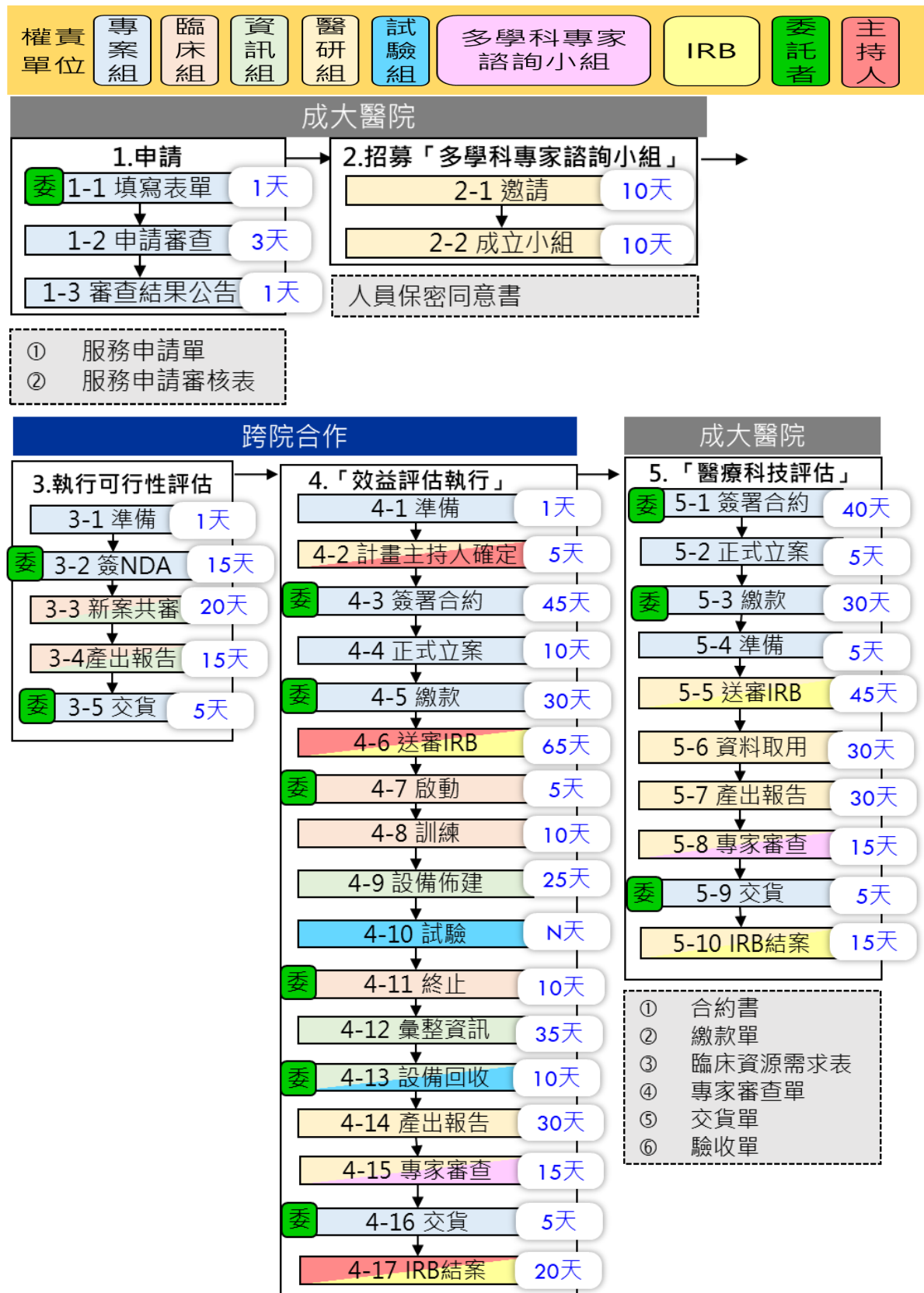
文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書			文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密			版本	V1	頁碼/總頁數 25/64

(五). 附件、【P1 效益分析組合】流程圖



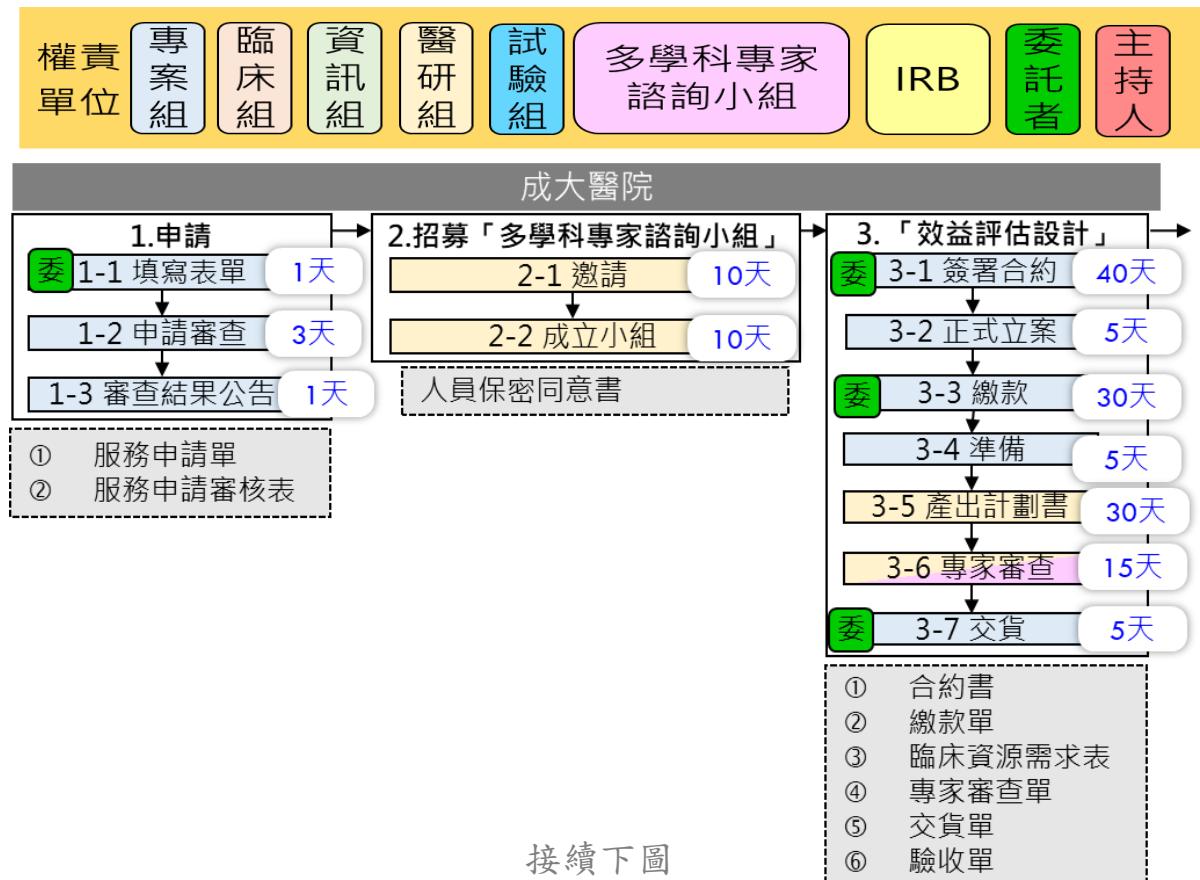
文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書			文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密			版本	V1	頁碼/總頁數 26/64

(六). 附件、【P2 價值組合】流程圖



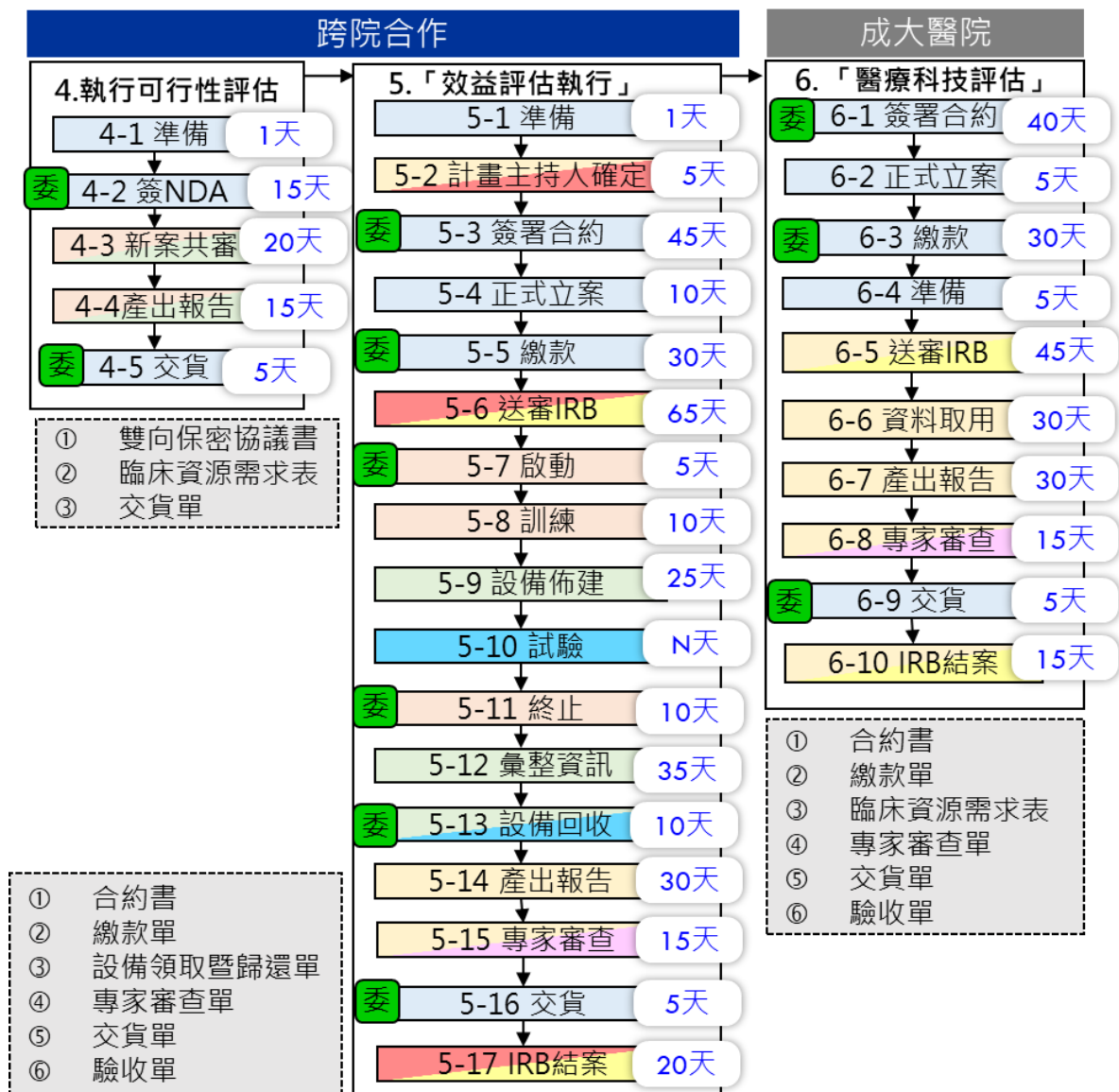
文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	27/64

(七). 附件、【P3 全方位組合】流程圖



文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	28/64

接續上圖



文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	29/64

(八). 附件、專案經費繳納流程圖。

權責單位	專案經費繳納流程圖	說明
委託者/ 專案組	雙方確認繳款金額無誤後，由本中心開立「繳款通知單」 ↓ 本中心以電子郵件寄送「繳款通知單」予委託者 ↓ 持「繳款通知單」至出納組與繳納即期支票 ↓ 收到支票辦理入款並開立收據 ↓ 完成經費入款程序	(1) 首期款於專案合約簽訂後繳納。 (2) 第二期款起，依合約規定之繳費時程繳款。
委託者/		依合約規定繳費方式辦理。
出納組		

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	30/64

九. 表單

(一). 附件、服務申請表

【成大醫院 AI 影響性研究中心】服務申請表			
申請單號	(中心填寫)		
申請日期	西元_____年____月____日		
基本服務	☐ 效益評估設計(S1) ☐ 效益評估執行(S2) ☐ 醫療科技評估(S3) ☐ 效益分析組合(P1) ☐ 價值組合(P2) ☐ 全方位組合(P3)		
加選服務	☐ 無 ☐ 提供臨床試驗報告。		
申請用途	☐ 健保給付 ☐ 健保自費 ☐ 國內市場推廣，地區：_____ ☐ 國外市場推廣，國家/地區：_____ ☐ 其它，說明：_____		
委託單位			
機構統編	☐ 無 ☐ 有：_____		
產品名稱	(檢附中文說明書)		
TFDA 許可證字號	☐ 無 ☐ 已取證：_____ (已取證者，檢附醫材核准有效證書影本)		
申請者姓名		連絡電話/手機	
申請者信箱	(申請結果通知信箱)		
計畫書	☐ 無 ☐ 有：檢附計畫書 (申請 S2 與 P2 服務須提供)		
服務說明：			
服務名稱	定義	受理範圍	
效益評估設計(S1)	提供產出臨床試驗計畫書服務。	生技醫藥產品。	
效益評估執行(S2)	提供執行臨床試驗服務，可加選臨床試驗報告產出服務。	取得醫療器材許可證之人工智慧/機器學習技術之醫療器材。	
醫療科技評估(S3)	提供產出醫療科技評估分析服務。	生技醫藥產品。	
效益分析組合(P1)	【套裝】包含 S1 及 S2。	取得醫療器材許可證之人工智慧/機器學習技術之醫療器材。	
價值組合(P2)	【套裝】包含 S2 與 S3。		
全方位組合(P3)	【套裝】包含 S1、S2 與 S3。		

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	31/64

(二). 附件、服務申請審核表

【成大醫院 AI 影響性研究中心】服務申請審核表									
審 查 日 期			申請單號						
申 請 服 務	產 品 類 型	取 證 限 制	適 用 對 象	審 查 意 見					
效益評估設計(S1)	生技醫療	不限	人體	☐ 符合 ☐ 不符合					
效益評估執行(S2)	AI 醫材	醫療器材許可證	人體	☐ 符合 ☐ 不符合					
醫療科技評估(S3)	生技醫療	不限	人體	☐ 符合 ☐ 不符合					
效益分析組合(P1)	AI 醫材	醫療器材許可證	人體	☐ 符合 ☐ 不符合					
價值組合(P2)	AI 醫材	醫療器材許可證	人體	☐ 符合 ☐ 不符合					
全方位組合(P3)	AI 醫材	醫療器材許可證	人體	☐ 符合 ☐ 不符合					
審 查 結 果	☐ 通過	☐ 專案合約簽署		審 查 員					
		☐ 可行性評估							
	☐ 不通過	☐ 轉介臨床試驗中心							
		☐ 申請駁回							
名詞說明 (1) 生技醫療：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、新劑型製劑、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。 (2) AI 醫材：人工智慧/機器學習技術之醫療器材。 (3) 醫療器材許可證：衛生福利部食品藥物管理署核發具有效之「醫療器材許可證」。									
結果回覆範文 敬啟者： 感謝您的申請，申請案(申請單號)審查結果為 ☐ 受理 ☐ 不受理。									
(1) 受理：本案將啟動 ☐ 專案合約簽署程序 ☐ 可行性評估程序，請備妥文件後回覆本信，可參閱附件說明。 (2) 不受理：本案產品屬性非中心受理範圍，請至成大醫院臨床試驗中心申請。 https://ctc.hosp.ncku.edu.tw/content/service/external/workflow (3) 不受理：經審核本案產品屬性非中心受理範圍，期待未來合作的機會。									
有任何問題歡迎隨時聯繫討論，謝謝。									
成大醫院 AI 影響性中心									

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	32/64

(三). 附件、雙向保密協議書

保 密 協 議 書

立協議書人

甲方：國立成功大學醫學院附設醫院

乙方：_____

茲因甲、乙雙方為評估「000」合作之可行性，(以下稱「本合作」)，擬相互揭露其機密資訊予他方。為確保所提供資訊之秘密性，且該等資訊僅供評估本合作之使用，甲、乙雙方爰訂立本保密協議書（以下稱「本協議」）並約定條款如下，以資共同遵守：

第一條 機密資訊

1. 依據本協議提供機密資訊之一方稱為「揭露方」，接收該機密資訊之他方則為「收受方」。
2. 「機密資訊」係指所有由揭露方向收受方所揭露之任何資訊，包括任何以口頭、書面、電子、電磁或其他媒介提供之資訊。
3. 前項機密資訊包括但不限於任何與揭露方之技術、營運、程序、計劃、設計、專門知識、營業秘密、財務資訊及業務等事項有關之資訊，及甲方病患有關之病歷、醫療、基因、健康檢查等資料。
4. 機密資訊經揭露方以任何方式揭露時，應明顯標示「機密」或其他足認其屬機密資訊之相類文字；如以口頭揭露並告知為機密資訊者，應於口頭揭露機密資訊後 7 日內，將該口頭揭露之機密資訊彙整為書面並標示「機密」或其他相類文字後交付予收受方。收受方於收受前述書面前，亦應將接受之口頭資訊作為揭露方之機密資訊處理。

第二條 使用限制及保密義務

1. 收受方依本協議所取得之機密資訊，僅能作為評估本合作之唯一目的使用。
2. 甲、乙雙方同意因本協議取得之機密資訊應予保密。除依下列第三條規定外，未經揭露方事前之書面同意，不得以任何

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	33/64

方式（包括影印、重製或以電子傳輸等方法），全部或一部揭露予任何第三人。

3. 收受方得為評估本合作之目的，向有知悉必要之在職員工為揭露。但收受方應與該等員工簽署保密合約，使其遵守本協議條款，並應採取其他必要措施，確保該等員工就所揭露之機密資訊予以保密。
4. 收受方為確保自揭露方取得機密資訊之秘密性，應採行合理且至少須與保護其自身之機密資訊為相當（但不得低於善良管理人之注意義務）之防範措施。

第三條 除外條款

於下列情形，收受方得未經揭露方之事前書面同意，揭露機密資訊：

1. 該資訊於揭露方揭露時，已為收受方所合法知悉或合法持有，且收受方就該資訊不負保密義務；
2. 該資訊於揭露方揭露時或於其後，已為公眾所有；
3. 依本協議之規定原係屬揭露方機密資訊，其後非因收受方之行為成為公開資訊；
4. 有歷史書面紀錄證明該資訊係收受方基於獨立於揭露方所提供之資訊、或由未接觸或不知悉揭露方所揭露資訊之人為收受方之利益獨立發展而得；
5. 該資訊已由收受方自第三人處或其後自第三人處另行合法取得，且該第三人於收受方取得該資訊時有合法權源揭露該資訊；
6. 基於相關法律、政府命令或法院裁判所要求之揭露，但收受方應於揭露前以書面告知揭露方，並以揭露最小程度之資訊為限；

第四條 無合作義務

本協議並未建立甲、乙雙方之合夥、合資或合作關係，亦無課予揭露方及收受方應執行本合作之義務。本協議之任一方均得於其自由判斷下，隨時終止本合作之評估。

第五條 資料返還

機密資訊之所有權仍歸屬於揭露方，且揭露方得隨時以書面通知請求收受方返還。經揭露方請求或本協議屆期或因任何原因終止時，收受方應立即返還所有取得之原始機密資訊，並交付所有其

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	34/64

所持有或依第二條第 3 項取得機密資訊之員工所持有之影本、重製品(書面、電子、電磁或其他媒介)。如經揭露方事前書面同意，收受方得銷毀所有取得之原始機密資訊及所有影本、重製品(書面、電子、電磁或其他媒介)，並提供銷毀過程之紀錄及書面聲明予揭露方取代返還。

第六條 無擔保

所有之機密資訊均依現狀交付，甲、乙雙方均不擔保（不論明示或默示）所交付機密資訊之正確性、完整性或合目的性。

第七條 無授權

任一方於本協議並未明示或默示授權他方任何專利權、著作權、商標權、營業秘密或其他權利。

第八條 合約期間及終止

1. 本協議有效期間為自訂約日起3年。但甲、乙任一方得隨時於 15 日前以書面通知他方，提前終止本協議。
2. 任一方違反本協議之規定，且未於接獲他方書面通知後 7 日內改正時，他方亦得終止本協議。
3. 任一方發生破產、跳票、重整、解散或合併時，本協議自動終止。
4. 本協議屆期或因任何原因提前終止時，除有第三條之情形外，甲、乙雙方在第二條之義務仍然有效。

第九條 賠償

任一方違反本協議致他方發生損害時，違約之一方應予全數賠償他方，得請求損害賠償之範圍依法律規定之。

第十條 禁止轉讓

本協議之權利義務專屬於甲、乙雙方。未取得他方之事前書面同意前，任一方均不得讓與或移轉任何本協議下之權利或義務。

第十一條 準據法及紛爭解決

本協議之解釋及執行應以中華民國法律為準據法。任何因本協議所生或與本協議有關之請求或紛爭，甲、乙雙方同意以台灣台南地方法院為第一審管轄法院。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	35/64

第十二條 增補或棄權

1. 本協議任何條款之修改或權利之拋棄，應以書面為之。
2. 任一方怠於或遲延行使其對他方之權利時，不應構成其對該等條款或權利之拋棄。任一方行使或拋棄其部分權利時，不應妨礙其行使其他權利。

第十三條 條款之可分割性

本協議之部分條款如有無效或無法執行之情形時，不影響本協議其他條款之效力及執行力。

第十四條 合約生效及份數

1. 本協議經甲、乙雙方簽署後生效。
2. 本協議一式兩份，均為正本，由甲、乙雙方各執乙份為憑。

立協議書人

甲 方：國立成功大學醫學院附設醫院
 代表人：李經維
 職 稱：院 長
 地 址：704302 臺南市北區勝利路 138 號

(印信)
 (簽章)

乙 方：
 代表人：
 職 稱：
 統一編號：
 地 址：

(印信)
 (簽章)

中 華 民 國 年 月 日

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	36/64

(四). 附件、成醫專案合約書

國立成功大學 醫學院附設醫院

000(委託案名稱)

□效益評估設計(S1) □效益評估執行(S2) □醫療科技評
估(S3)

委 託 研 究 合 約 書

合約編號：NCKUH-

委託案名稱：000

委託單位：000

受委託單位：國立成功大學醫學院附設醫院

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	37/64

委託研究合約書

立合約書人國立成功大學醫學院附設醫院(以下簡稱甲方)與 000(以下簡稱乙方) 同意由甲方 ☐ 000(以下簡稱甲方計畫主持人) ☐ AI 影響性研究中心(以下簡稱甲方執行單位)協助乙方進行名為「000(委託案名稱)」☐ 效益評估設計(S1) ☐ 效益評估執行(S2) ☐ 醫療科技評估(S3)委託研究案(以下簡稱委託案)，「000(委託案名稱)」☐ 醫療器材規格表(以下簡稱規格表)☐ 委託計畫書(以下簡稱計畫書)依據乙方提供如附件所載，委託案由乙方提供專款，與甲方合作辦理本合約相關事項。雙方同意訂定下列條款，並依誠信原則履行。

(最後面附上 AI 軟體醫材臨床試驗作業標準書/AI 軟體醫材科技評估報告作業標準書)

第一條：研究內容

一、履約項目：

☐ (S1)委託案係乙方委託甲方依照規格表產出 AI 軟體醫材臨床試驗計畫書。

☐ (S2)委託案係乙方委託甲方依計畫書進行試驗研究。

☐ (S2+試驗報告)委託案係乙方委託甲方依計畫書進行試驗研究、產出 AI 軟體醫材臨床試驗報告。

☐ (S3)委託案係乙方委託甲方依照規格表產出 AI 軟體醫材醫療科技評估報告。

二、甲方同意於本合約簽訂後按照交付內容執行履約項目，交付內容細節如附件所載。

三、委託案在進行臨床試驗、資料取用作業前須取得人體研究倫理審查委員會之許可執行。

四、雙方並遵守計畫書、藥品優良臨床試驗規範(ICH GCP)準則、台灣 GCP 和適用之法律、法規和準則之義務。

第二條：履約期限

一、委託案執行起始日：民國 000 年 00 月 00 日。

二、委託案執行迄日：民國 000 年 00 月 00 日。

[計算方式：起日(N)+00 日(S1)+00 日(S2 預估)+00 日(試驗報告)+ 00 日(S3)]

第三條：研究費用

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	38/64

- 一、乙方提供甲方研究總經費新臺幣 000 元整(含稅)。
- 二、乙方依本合約已支付甲方之研究費，如因本合約提前終止或解除，且係不可歸責於甲方之事由，甲方已收取金額無須退還乙方；若係因可歸責於甲方之事由，甲方應將已受領而未使用之研究費用無息返還乙方。

第四條：付款辦法

- 一、雙方同意由乙方依下列約定付款予甲方：

(一次付清)

☐於本合約簽署後，由甲方開立「繳款單」向乙方請款，乙方支付本合約總價款新臺幣 000 元整，乙方於收訖甲方所開立「繳款單」並確認無誤後，於 30 個日曆天內以☐即期支票方式☐匯款方式支付款項予甲方。

(分階段式，預付款包含全部試驗經費)

- (一).於本合約簽署後，乙方支付總研究經費 000%作為第一期款，金額為 000 元整(含稅)。
- (二).☐甲方交付 000 予乙方確認後，乙方支付總研究經費 000%作為第二期款，金額為 000 元整(含稅)。
- (三).☐委託案執行起始日起 000 日曆天內，乙方支付總研究經費 000%作為第二期款，金額為 000 元整(含稅)。
- (四).於本合約簽署後，由甲方開立「繳款單」向乙方請款，乙方於收訖甲方所開立「繳款單」並確認無誤後，於30個日曆天內以☐即期支票方式☐匯款方式支付款項予甲方。

- 二、☐甲方支票抬頭：國立成功大學醫學院附設醫院

- 三、☐匯款/帳戶：銀行相關手續費用及匯差由乙方負擔。

銀行名稱：

帳號：

戶名：

繳款內容：000

- 四、本合約及委託案衍生之一切稅捐、規費，除本合約另有約定，悉由乙方負擔。

第五條：交貨

- 一、甲方認為委託案於期間內無法完成履約項目時，應於本契約委託案期滿15日前以書面提出有關資料，徵求乙方同意後展延期限，但不得另

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	39/64

增費用。

- 二、甲方交付項目中，可用來識別受試者的機密性記錄必須受到保護並遵守相關法規有關尊重個人隱私與保密之規定。
- 三、所有甲方臨床試驗資料應予紀錄、處理及儲存，以供確實報告、呈現及確認，並符合相關規定。
- 四、由甲方開立「交貨單」及履約項目予乙方，乙方於接獲甲方交貨後應於「交貨單」簽收，且於15日內通知甲方辦理驗收或提出書面意見，逾期未提出意見者，甲方視為認可驗收。
- 五、乙方於接獲甲方交貨後，得要求甲方提供詳細諮詢服務，諮詢服務之時間、地點、費用及方式等細節，由雙方另行協議之。
- 六、維護試驗數據的品質與完整性之最終責任，應由乙方負責。

第六條：保密協議

一、定義：

- (一).依本合約書目的而揭露資訊之一方(以下簡稱「揭露方」；收受資訊之一方(以下簡稱「收受方」)。
- (二).本合約書所稱之「機密資訊」包含為執行委託案而於本合約簽訂前、或簽訂後，所有由揭露方所擁有或掌控之相關技術、製造、市場銷售和財務運作等一切商業上、技術上或生產上尚未公開之資訊，包括但不限於：揭露方專有的製程、軟體、設計、草稿、照片、規格書、商業機密、技術知識(KNOW-HOW)、發明(不論是否具有可專利性)、配方、電路圖、演算法、數據、研究主題、方法和結果等，並且：
 1. 該資訊無論係以書面、電子郵件、提供樣品及產品、或展示等方式揭露，在揭露時已標示為「機密」、「密」、「Confidential」、「Proprietary」或類似性質之用語。
 2. 若無標示者或以口頭揭露等方式揭露，則須在揭露時聲明其為機密，並在揭露後30日內，將該資訊摘錄，並加上前述機密之標示並交於收受方確認。

二、雙方因應執行委託案而知悉或接觸機密資訊時，應負保密之義務。除雙方另有書面協議外，不得利用他方之機密資訊撰寫、發表文章、論文或以個人、他人名義提出專利或其他智慧財產權之申請，雙方皆不得將他方之機密資訊交付或洩漏予任何第三人。

三、雙方對外發表文章、論文，如需引用研究資料或他方資訊，應注意避免有關機密資訊或參數洩漏之可能，並應於公開前至少30日，以書面

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	40/64

徵求他方同意。他方需在收到通知後7日內回覆同意與否，逾期未回覆則視為他方同意發表。

四、雙方應以善良管理人之注意，妥善保管其因委託案而知悉或持有之將來合作研究成果暨其他機密資訊，且如有需要公開發表，需於事前知會對方，並經他方書面同意，始得對外公開發表。

五、雙方應負責要求其在職及離職員工遵守本條約定。

六、雙方於本合約終止後，應歸還或銷毀他方之機密資訊。

七、雙方於本合約終止後5年內，仍應繼續遵守保密義務。

八、保密義務之例外

(一) 收受方依本合約書之保密義務不包括以下資訊：

1. 依揭露前之書面記錄，可證明收受方從揭露方取得前，已經合法方式知悉且不負保密義務之資訊；
2. 非因收受方違反本合約書之行為而已為公眾所知悉之資訊；
3. 收受方從第三人合法取得之資訊，且該第三人並無保密義務；
4. 依收受方建立與開發資料時之書面紀錄可證明，係由收受方自行建立與開發，並未使用揭露方機密資訊；
5. 收受方經揭露方事前書面同意而公開揭露之資訊。

(二) 收受方遵循法院或政府主管機關之裁判或命令揭露機密資訊予政府機關或法院，惟收受方應：

1. 於法令許可之範圍內，儘可能於事前通知揭露方，否則應於揭露後立即通知；
2. 與揭露方充分合作，尋求任何可能之事實上及法律上救濟途徑；
3. 僅得於遵循該裁判或命令之必要範圍內，揭露機密資訊。

第七條：智慧財產權

一、雙方於簽訂本合約前既有之技術及智慧財產權等權利，仍各歸其原所有者。

二、委託案之履約項目及可能獲得之專利權、著作權及其他相關之智慧財產權（以下統稱「研發成果」）均歸乙方所有，除雙方另有書面協議外，甲方並未因委託案而取得任何授權或其他權利。

三、甲方可基於學術上教學或研究之非營利目的，發表及使用委託案研發成果之權利。

(一) 甲方應在發表前30日，提供文稿(手稿、海報文摘、演講稿或口頭簡報)給乙方。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	41/64

(二) 若乙方識別出其中可能含有乙方的機密資訊者，甲方需將以刪除。

(三) 乙方可就發表指出的結果及結論向甲方提出意見，唯不得對發表內容做出任何更改。

(四) 若研究是一項多中心研究的一部分，甲方同意首次發表將是包含所有研究中心的聯合發表。若在所有參與研究的中心研究均完成或終止後的2年內，未提出任何一份聯合發表文稿，則甲方可自由單獨發表。

四、 乙方同意甲方於委託案結束後，可基於學術上教學或研究等非營利目的使用委託案研發成果之權利，使用期限至民國 000 年 00 月 00 日止。如使用期限屆滿甲方仍有使用需求時，乙方同意以優於市場價格之方案授權甲方使用。

五、 雙方除另有書面同意外，不因本合作關係而當然授權或讓予任何專利權、著作權、商標、營業秘密、技術秘竅(KNOW-HOW)、其他智慧財產權或其他財產權予他方。

六、 雙方保證在執行委託案過程中其各自貢獻部分，無論自行研究、開發或自國內外引進、授權或購買技術、知識、資料或權利等應符合相關法令之規定，並應釐清該技術、知識、資料或權利等之合法性，無任何抄襲或仿冒之情事。

七、 如有任何第三方針對本合約之產學合作成果所涉智慧財產權指控侵權者，受第三方通知之一方應及時通知他方，雙方應互相配合提供所有與處理該侵權相關的協助和資訊，並共同參與由該第三方提起之訴訟或相關程序。

八、 一方為委託案之目的而需使用他方之智慧財產權或儀器設備，他方應免費且非專屬授權他方可在本計劃範圍內使用。

九、 委託案進行期間，如有任何第三方參與或使用第三方的智慧財產權，聘請該第三方或提供該第三方智慧財產權的一方，需確保第三方已同意，他方可正常使用。若後續使用第三方智慧財產權所衍生之一切民刑事法律責任，均由引入之一方自行承擔。

第八條：宣傳限制

一、 雙方在未經他方事先書面同意前，不得使用他方之名稱、商標、或任何標識於任何產品、包裝、型錄、廣告、平面或電子媒體。

二、 甲方所交付之履約項目，僅提供乙方參考及相關主管機關作登記許可之用，未經甲方書面同意，不得做為廣告宣傳使用。

三、 乙方未獲甲方書面同意，不得於其產品宣傳或包裝上使用任何「國立

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	42/64

成功大學醫學院附設醫院」有關之字樣。

- 四、 乙方違反前三項規定時，除應支付懲罰性違約金三百萬元予甲方外，
甲方並得不經催告終止本合約，亦不返還甲方所收取之費用。

第九條：臨床試驗

- 一、 雙方計畫主持人、研究人員需遵守臨床試驗規範和適用之法律、法規和準則之義務。
- 二、 除合理人事費及受試者營養費經費編列，乙方不得提供任何形式之轉介費或加速招募之獎金(金錢或實物)。(見計畫書第四條經費需求計算)
- 三、 雙方執行臨床試驗之資料與安全監測時，如發現下列資訊，應立即(30天內)通報成大醫院人體研究倫理審查委員會，並提供安全監測報告。
 - (一) 可能影響受試者安全及福祉之資訊。
 - (二) 可能影響臨床試驗執行之資訊。
 - (三) 可能影響受試者繼續參與此臨床試驗案意願之資訊。
 - (四) 可能改變 IRB 決定此臨床試驗案能否繼續進行之資訊。
- 四、 補償和保險
 - (一) 如臨床試驗有造成受試者傷害之虞者，甲方將安排後續醫療處置，並由乙方支付相關費用。
 - (二) 除可歸責甲方或甲方計畫主持人所致之損害，乙方應就所有因試驗造成之損害，負擔賠償責任。
- 五、 乙方於臨床試驗結束後（至少結案後2年），如發現有非預期且直接影響受試者安全之資訊，應通知甲方及其計畫主持人，以利轉知受試者。

第十條：內容變更

雙方於執行委託案期間，若因特殊因素需變更委託計畫書內容或計畫主持人時，應經雙方認可並簽署書面文件附於本合約之後，作為本合約之一部分，變更內容取代與本合約相衝突之原條文。

第十一條：不可抗力之免責約款

因水災、火災、風災、地震、戰爭、疫區或其他不可抗力之事由致任一方不能依照本合約履行者，該方不負遲延責任，惟於不可抗力事由消滅後，該方應立即履行本合約之義務。

第十二條：合約之終止或解除

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	43/64

- 一、任一方當事人不履行本合約或不依照本合約履行時，他方得以書面通知其於15日內限期改正。逾期未能改正者，他方得另以書面通知終止本合約。
- 二、乙方認為委託案之繼續執行不能達到預期之目的時，得與甲方合意終止本合約。於此情形，甲方無須返還其已受領自乙方之研究費用，且甲方因執行委託案而已支出或確定將支出之相關費用，乙方仍負給付之責。
- 三、本合約因第一款約定經甲方終止後，甲方無須返還其已受領自乙方之研究費用，且甲方因執行委託案而已支出或確定將支出之計畫項目費用，乙方仍負給付之責。
- 四、因不可抗力或不可歸責於雙方當事人之事由，致本合約之全部或一部無法履行時，任何一方得終止本合約，且不負損害賠償責任。

第十三條：合約之解釋與糾紛之解決

- 一、本合約書之解釋及適用，應適用中華民國民法及其他法律相關規定。
- 二、如因本合約相關事項涉訟，雙方同意以甲方所在地之地方法院為第一審管轄法院。

第十四條：其他事項

- 一、本合約書計正本貳份，由雙方各執壹份，經雙方簽章後成立生效。
- 二、雙方在本合約中之權利及義務，除雙方另行書面約定外，不得轉讓予任何第三人。
- 三、合約屆期失效、期前終止或解除後，第六條、第七條、第八條、第九條仍繼續有效。
- 四、本合約如有未盡事項，得依政府相關法令及甲方相關規定辦理或經雙方同意後增訂之。
- 五、乙方不得以成果不符而要求甲方或作為任何求償與請求之依據。
- 六、無論本合約存續與否或有無相反之約定，甲方依本合約應負擔之全部累計責任範圍，以甲方依本合約實際自乙方受領之研究費用為上限。
- 七、雙方同意以簽署頁地址為相關文書之送達處所，任一方通訊地址如有變更，應即以書面方式通知他方，並同意改依變更後之通訊地址為送達處所。於相關文書寄發後，則以郵政機關收件蓋印日期經通常之郵遞期間即視為已送達。
- 八、本合約自雙方簽署日起生效。
- 九、聯絡管理

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	44/64

本委託案有關之通知或要求應以書面送達下列之處所及人員（以下簡稱聯絡窗口），經送達該聯絡窗口者，即視為已送達該方當事人：

甲方聯絡人

姓 名：

職 稱：

聯絡電話：

聯絡地址：

E-mail：

乙方聯絡人

姓 名：000

職 稱：000

聯絡電話：000

聯絡地址：000

E-mail：000

【以下空白，接續用印頁】

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	45/64

立約人：

甲 方： 國立成功大學醫學院附設醫院

代表人：

姓 名： 李經維

職 稱： 院長

地 址： 704 台南市北區勝利路 138 號

統一編號：06476734

☐計畫主持人：

☐AI 影響性研究中心主任：

乙 方： 000

代表人：

姓 名： 000

職 稱： 000

地 址： 000

統一編號：000

中 華 民 國 000 年 00 月 00 日

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	46/64

醫療器材相關規格表

品項名稱	000	廠牌	000
規格型號/批次	000	產地	000
醫療器材許可證號	000	批號	000
製造業者名稱	000		
製造業者地址	000		
醫療器材商名稱	000		
醫療器材商地址	000		
產品敘述	000		
適應症/效能/用途	000		
分類分級	000		
禁忌症/副作用或併發症	000		
警告與注意事項	000		
主要功能	000		
環境需求	000		

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	47/64

委託研究計畫書

研究目的

○○○

研究方法

○○○

交付內容

○○○

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書			文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密			版本	V1	頁碼/總頁數 48/64

經費核定表

甲方得視實際規劃與需求調整，以總經費不變原則下，各項經費可相互流用。

列標籤	加總 - 金額
人事費	000
業務費	000
管理費（至少 18%，含管理費 13% + 營業稅 5%）	000
總計	000

類別	項目	單價	數量	單位	金額	備註
人事費						
人事費	計畫主持人費	00	00	人月	00	共計 0 位、聘任 0 個月。每人月至少 10,000 元以上。
人事費	協同主持人	00	00	人月	00	共計 0 位、聘任 0 個月。每人月至少 9,000 元以上。
人事費	研究人力費	00	00	時	00	1. 聘任人員包含專任助理、兼任助理、臨時工等，聘任 0 個月，含年終獎金、勞健保雇主負擔等。 2. 協助計畫人員(成大醫院及成功大學)。
業務費						
業務費	AI 軟體醫材 臨床試驗計畫書稿費	00	1	批	00	實施委託案所需撰稿費。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書			文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密			版本	V1	頁碼/總頁數 49/64

業務費	AI 軟體醫材 臨床試驗報 告稿費	00	1	批	00	實施委託案所需撰稿費。
業務費	AI 軟體醫材 醫療科技評 估報告書稿 費	00	1	批	00	實施委託案所需撰稿費。
業務費	醫學倫理委 員會(IRB)審 查費	00	1	批	00	實施委託案因涉及人體試驗及人體研究 (如：人體檢體採集或個人隱私資料之收 集)，須經醫學倫理委員會(IRB)審查 者，得編列該項審查費。
業務費	審查費	00	00	件	00	執行委託案所需聘請專家學者進行交貨 前實質審查並提供書面意見所支給之酬 勞。按字計酬者：中文每千字 300 元至 380 元，外文每千字 380 元，最高得不 超過 3,000 元。
業務費	資料蒐集費	00	00	批	00	實施委託案所需相關資料檢索費。
業務費	資料分析委 託服務費	00	00	批	00	實施委託案所需資料分析委託
業務費	出席費	00	00	人次	00	實施委託案所需專家諮詢會議之出席 費。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書			文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密			版本	V1	頁碼/總頁數 50/64

						依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理，每人次 2,500 元。
業務費	文具紙張	00	00	批	00	實施委託案所需油墨、紙張、文具等費用
業務費	郵電	00	00	批	00	實施委託案所需郵資、快遞費、電報、電話費、網路使用費，但不得編列手機費用。
業務費	印刷	00	00	批	00	印製會議資料、查詢資料、問卷等相關計畫資料所需書表、研究報告等之印刷裝訂費及影印費。
業務費	電腦處理費	00	00	批	00	實施委託案所需電腦資料處理費。包括：資料譯碼及鍵入費、電腦使用時間費、磁片、磁碟、光碟片及報表紙等。
業務費	租金	00		批	00	實施委託按所需租用辦公房屋場地、機器設備及車輛等租金。
業務費	圖書費	00		批	00	實施本計畫所需購置國內、外參考書籍、期刊以具有專門性且與研究計畫直接有關者為限。 圖書費每本需低於 10,000 元。
業務費	材料費	00		批	00	實施本計畫所需消耗性器皿、材料、實驗動物、藥品及使用年限未及二年或單價未達 1 萬元非消耗性之物品等費用。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	51/64

業務費	國內旅費	00	00	人次	00	實施委託案所需之相關人員及出席專家之國內差旅費。
業務費	餐費	00	00	人次	00	實施委託案執行需要而召開之相關會議，已逾用餐時間之餐費。
業務費	受試者醫療費	00		件	00	實施委託案所需受試者門住診掛號費、病歷借閱費、受試者車馬費/營養費、檢驗(檢查)費、檢體處理費、化療藥物治療費及相關衛材、影像判讀費及計畫相關專科醫事人員費等。(核實報支) 註 1：依全民健保法第 51 條規範，人體試驗相關之費用不得由健保支出，依試驗機構自費價支付於試驗機構。 註 2：試驗委託者應負責提供試驗所需相關專科醫事人員(放射線專科醫師、營養師、心理師或抽血技術費等)之專業診斷或技術費用，以每試驗個案或執行次數計算。
業務費	調查訪問費	00		件	00	實施委託案所需問卷調查之填表或訪視費。 問卷調查或訪視時所需之禮品或宣導品費用。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書			文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密			版本	V1	頁碼/總頁數 52/64

業務費	雜支	00	1	批	00	實施委託案所需之雜項費用，如課程所需材料、清潔用品、公共意外保險費及其他未列於本表之雜項費用等
管理費						
管理費	管理費	00	1	批	00	本項經費應由委託案執行單位統籌運用，使用項目如下： (1)水、電、瓦斯費。 (2)執行機構人員協辦研究委託案業務之加班費用為限 依全民健康保險法之規定，編列受委託單位因執行委託案應負擔之補充保險費用。 管理費：外資廠商 16%、內資廠商 13% 營業稅：5% 註 1：管理費經繳納後，無論終止事由是否可歸責於成大醫院，不因委託案終止而退還費用。
總計					00	

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	☒ 一般 ☐ 敏感 ☐ 密	版本	V1	頁碼/總頁數	53/64

(五). 附件、繳款單

	國立成功大學醫學院附設醫院 National Cheng Kung University Hospital	
AI 影響性研究中心 0000 經費繳款通知單		
開立日期：民國____年____月____日		繳款單編號：_____

案件編號		委託單位	
項目	金額	備註(出納組收據聯的付款明細或備註)	
	NT\$	計畫編號： 會計編號：	
	NT\$		
經費小計	NT\$		
國外匯款手計費	NT\$		
應繳金核 總計	NT\$		

收據抬頭/統編			
收據收件資料	姓名		
	連絡電話		
	聯絡地址		
	Email		
繳費方式	☐ 支票	支票號碼：	
	☐ 匯款	匯款銀行：	

承辦人：
單位主管：
出納組：
主計室：

繳費注意事項：

- 一、務必先與 AI 影響性中心討論及確認繳款金額，達成雙方共識後，由本中心開立繳款通知單。
繳款通知單上各項目金額一旦開立及無法更動。
- 二、不論何種方式繳費，皆以一筆金額繳款全額，繳款時請檢附繳款通知單及 28 元回郵信封（收件資料請填寫完整），郵寄至「70147 台南市北區小東路 35 號 4 樓 總務室出納組 收」，以利本院出納組核對款項及開立收據。
- 三、請依照已簽署之合約繳費方式進行支付經費。
- 四、繳費方式：
支票：須為**即期支票**，支票抬頭為「國立成功大學醫學院附設醫院」。
匯款：匯款時請務必**加註繳款單編號及案件編號**，以利核對收款。
- 五、若以匯款方式繳納，因應銀行作業時間，款項匯入本院帳戶日期起，需三個工作日開立收據。
- 六、成大醫院總務室出納組電話：06-2353535 轉 2064

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	54/64

(六). 附件、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	____NTD\$	
	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	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	55/64

	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	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	56/64

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

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	57/64

(七). 附件、交貨單

	國立成功大學醫學院附設醫院 National Cheng Kung University Hospital		
AI 影響性研究中心 0000 交貨單			正本
案件編號		合約編號	
預計交貨日期	000 年 00 月 00 日		
實際交貨日期	000 年 00 月 00 日		
交貨檢查	☐ 與契約細節及規格表相符。 ☐ 與契約細節及規格表不符：_____		
項次	品名/規格	數量	備註
1. 僅請確認上列出貨明細內容無誤，煩請簽收。 2. 申請驗收日期建議於「交貨後，15 日曆天內提出辦理或提出書面意見」於，逾期未提出意見者，將視為認可驗收。 3. 本證明書一式兩聯，正本由機關收執，副本由廠商收執。			
送件人 單位： 姓名： 電話： E-Mail： 簽名		收件人 機構： 姓名： 電話： E-Mail： 簽名	

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	58/64



國立成功大學醫學院附設醫院
National Cheng Kung University Hospital



AI 影響性研究中心 0000 交貨單

副本

案件編號		合約編號	
預計交貨日期	000 年 00 月 00 日		
實際交貨日期	000 年 00 月 00 日		
交貨檢查	☐ 與契約細節及規格表相符。 ☐ 與契約細節及規格表不符：_____		
項次	品名/規格	數量	備註

4. 僅請確認上列出貨明細內容無誤，煩請簽收。

5. 申請驗收日期建議於「交貨後，15 日曆天內提出辦理或提出書面意見」於，逾期未提出意見者，將視為認可驗收。

6. 本證明書一式兩聯，正本由機關收執，副本由廠商收執。

送件人

收件人

單位：

機構：

姓名：

姓名：

電話：

電話：

E-Mail：

E-Mail：

簽名

簽名

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	59/64

(八). 附件、驗收單

	國立成功大學醫學院附設醫院 National Cheng Kung University Hospital			
AI 影響性研究中心 0000 驗收單				正本
案件編號		合約編號		
廠商名稱		驗收批次	第 次	
驗收日期	民國 000 年 00 月 00 日	驗收地點		
驗收經過	本案經主驗人員會同監驗人員、協驗人員、會驗人員，親自至驗收地點，案合約內容實際點驗。			
驗收結果	☐ 合格：與契約、圖說、貨樣規定相符。 ☐ 不合格：與契約、圖說、貨樣規定不符及其情形。			
改善建議				
改善期限	民國 000 年 00 月 00 日			
項次	品名/規格	數量	備註	
1. 僅請確認上列品項明細內容驗收無誤，煩請簽收。 2. 本證明書一式兩聯，正本由機關收執，副本由廠商收執。				
委託單位				單位代表
主驗人員	協驗人員 (無者免)	會驗人員 (無者免)	監驗人員	
(簽章)	(簽章)	(簽章)	(簽章)	(簽章)

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	60/64



國立成功大學醫學院附設醫院
National Cheng Kung University Hospital



AI 影響性研究中心 0000 驗收單

副本

案件編號		合約編號	
廠商名稱		驗收批次	第 次
驗收日期	民國 000 年 00 月 00 日	驗收地點	
驗收經過	本案經主驗人員會同監驗人員、協驗人員、會驗人員，親自至驗收地點，案合約內容實際點驗。		
驗收結果	☐ 合格：與契約、圖說、貨樣規定相符。 ☐ 不合格：與契約、圖說、貨樣規定不符及其情形。		
改善建議			
改善期限	民國 000 年 00 月 00 日		
項次	品名/規格	數量	備註
3. 僅請確認上列品項明細內容驗收無誤，煩請簽收。			
4. 本證明書一式兩聯，正本由機關收執，副本由廠商收執。			
委託單位			單位代表
主驗人員	協驗人員 (無者免)	會驗人員 (無者免)	
(簽章)	(簽章)	(簽章)	(簽章)

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	61/64

(九). 附件、人員保密同意書

人員保密同意書

☐一般 ☒敏感 ☐密

文件編號：ISMS-4-032

版 本：V5

紀錄編號：

保存期限：與國立成功大學醫學院附設醫院含分院無往來 5 年

本人自國立成功大學醫學院附設醫院含分院（以下簡稱 貴院）取得或知悉之資訊（含涉及智慧財產權之技術或就醫民眾資訊），以及 貴院依法令或契約應保密之資訊，以及依據營業秘密法要求保密之營業秘密，均應以善良管理人之注意妥為保管及確保其秘密性，非經 貴院同意，不得向第三人披露，保證僅限於執行業務使用。如因本人故意或過失，違反上開情事而為洩漏、交付或使用，致損及 貴院權益、病人或國家利益時，本人願負一切法律責任。

此致

國立成功大學醫學院附設醫院

立 同 意 書 人：_____

身 分 證 字 號：_____

中 華 民 國 年 月 日

本切結書所取得的個人資料，僅供國立成功大學醫學院附設醫院含分院基於資通安全業務與管理之特定目的使用。在符合法令規定前提下，您可向本院請求查閱、提供複本、更正或補充個人資料，及請求刪除或停止處理利用，請您連繫以下電話：(06)235-3535 或(05)533-2121。

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	62/64

(十). 附件、設備領取暨歸還單

	國立成功大學醫學院附設醫院 National Cheng Kung University Hospital		
AI 影響性研究中心 OOOO 設備領取暨歸還單			正本
案件編號	成醫： OO 醫院：	合約編號	成醫： OO 醫院：
廠商名稱			
項次	品名/規格	數量	備註
5. 僅請確認上列品項明細內容點交無誤，煩請簽收。 6. 請收件單位妥善使用與維護，如有毀損由收件單位照價賠償。 7. 本證明書一式兩聯，正本由送件人收執，副本由收件人收執。			
送件單位(A)： 窗口姓名： 電話： E-Mail：		收件單位(B)： 窗口姓名： 電話： E-Mail：	
送件日期：民國 年 月 日 時 分			
A 單位簽名		B 單位簽名	
歸還日期：民國 年 月 日 時 分			
A 單位簽名		B 單位簽名	

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	63/64



國立成功大學醫學院附設醫院
National Cheng Kung University Hospital



AI 影響性研究中心 OOOO 設備領取暨歸還單

副本

案件編號	成醫： OO 醫院：	合約編號	成醫： OO 醫院：
廠商名稱			
項次	品名/規格	數量	備註
8. 僅請確認上列品項明細內容點交無誤，煩請簽收。 9. 請收件單位妥善使用與維護，如有毀損由收件單位照價賠償。 10. 本證明書一式兩聯，正本由送件人收執，副本由收件人收執。			
送件單位(A)：		收件單位(B)：	
窗口姓名：		窗口姓名：	
電話：		電話：	
E-Mail：		E-Mail：	
送件日期：民國 年 月 日 時 分			
A 單位簽名		B 單位簽名	
歸還日期：民國 年 月 日 時 分			
A 單位簽名		B 單位簽名	

文件名稱	AI 影響性研究中心委託作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	64/64

(十一). 附件、專家審查單

	國立成功大學醫學院附設醫院 National Cheng Kung University Hospital		
(十二). AI 影響性研究中心 【0000】 專家審查單			
案件編號		合約編號	
審查日期	000 年 00 月 00 日		審查版次 第 00 次
審查人員	機構		
	單位		
	職稱		
	姓名		(簽名)
審查結果	☐ 通過。 ☐ 不通過，建議修改。		
審查意見：			