

文件名稱	AI 影響性研究中心組織章程		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	1/5

國立成功大學醫學院附設醫院

AI 影響性研究中心組織章程

最新發布日期：114 年 01 月 01 日

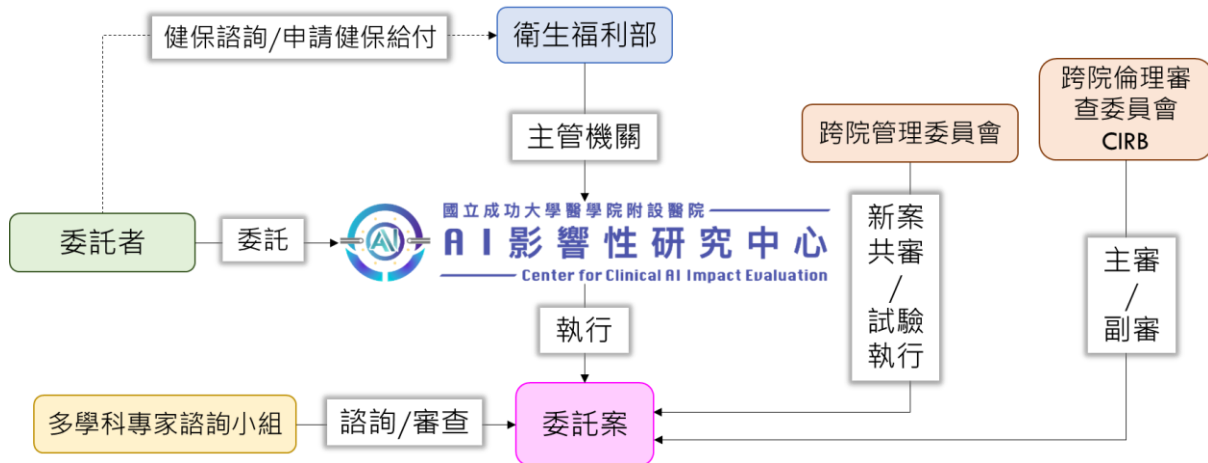
文件制/修訂紀錄

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	○○○	○○○ 主任

文件名稱	AI 影響性研究中心組織章程		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	2/5

以下將說明「AI 影響性研究中心」(以下簡稱本中心)的組織架構等。

一. 與外部角色的關係

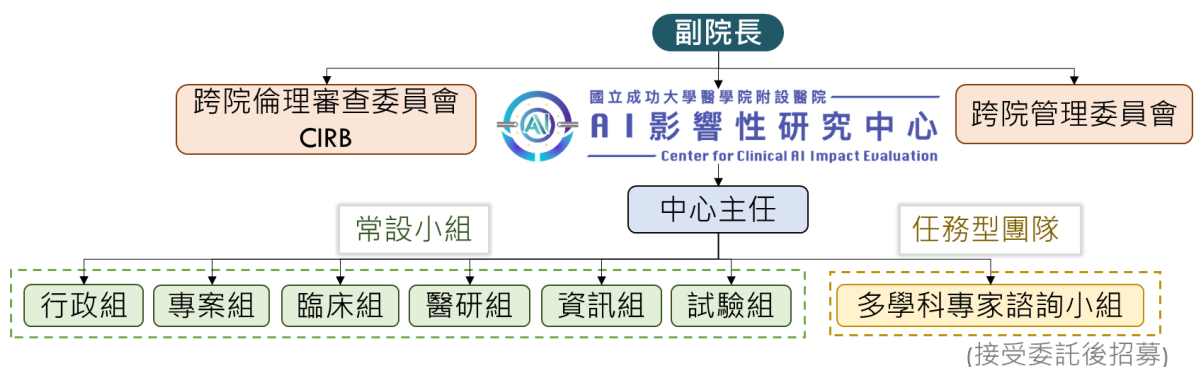


角色	關係說明
衛生福利部	- 本中心須接受主管機關資安稽核與資安攻防演練，符合「衛生福利資料管理條例」規定執行作業，配合主管機關收集 AI 相關商品化成果統計數字。 - 本中心須配合指導機關制定的資訊規範，如 SMART on FHIR、TW Core IG 等，執行 FHIR 交換機制。
委託者	與本中心簽署專案合約，正式立案者。
聯盟合作醫院	透過「跨院管理委員會」運作模式，共同執行多中心臨床試驗與可行性評估。

文件名稱	AI 影響性研究中心組織章程		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	3/5

	● 成員含成大醫院、其他醫院。
倫理審查委員會	● 透過「多中心臨床試驗倫理審查委員會運作辦法」運作模式，共同進行委託案倫理審查。 ● 成員含成大醫院、其他醫院。
多學科專家諮詢小組	由本中心依據受託內容邀請領域專家協助 AI 軟體醫材臨床試驗計畫書、AI 軟體醫材臨床試驗報告與 AI 軟體醫材醫療科技評估報告之交貨前審查與諮詢。

二. 內部組織架構



(一). 常設單位：執行本中心營運庶務。

組別	說明
研究副院長	督導 AI 影響性研究中心業務
中心主任	主責 AI 影響性研究中心行政管理等綜合事項。
行政組	● 設置成員至少一名。

文件名稱	AI 影響性研究中心組織章程		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	4/5

	● 襄助 AI 影響性研究中心行政管理等綜合事項、行政流程稽核。
專案組	● 設置專家一名(可兼任)，成員至少一名。 ● 業務協調、申請審核、經費管理、合約送審/管理、領據核銷、交貨。
臨床組	● 設置專家一名(可兼任)，成員至少一名。 ● 確認試驗執行團隊、試驗稽核、試驗管考、教育訓練、可行性評估。
醫研組	● 設置專家一名(可兼任)，成員至少一名。 ● 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。
資訊組	● 設置專家一名(可兼任)，成員至少一名。 ● 可行性評估、系統建置及維護、試驗資訊佈署、試驗資訊彙整。
試驗組	● 設置專家一名(可兼任)，成員至少一名。 ● 試驗執行。

(二). 任務型團隊：本中心接受委託後，依案件內容由醫研組招募。

文件名稱	AI 影響性研究中心組織章程		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	5/5

組別	說明
多學科專家諮詢小組	● 提供本中心研究設計、執行、資料分析及結果判讀等方面的專業諮詢 ● 協助交貨前審查文件包含：AI 軟體醫材臨床試驗計畫書、AI 軟體醫材臨床試驗報告與 AI 軟體醫材醫療科技評估報告，確保研究方法適用性、統計分析正確性與結果可靠性。 ● 成員包含：臨床試驗專家、醫學倫理專家、生物統計專家及醫療經濟專家。 ● 將定期召開會議，由本中心報告近期工作進度、討論待審查的交貨文件等。