**臺中榮總建立AI影響性研究中心計畫
文件審查表**

|  |
| --- |
| **申請編號： (由承辦單位填寫)** |
| **前次申請編號： (由申請單位填寫)** |
| **□申請諮詢 □申請專案輔導** |
| **專案****主持人** | **姓名/職稱** |  |
| **服務機構** |  |
| **聯絡方式** |  |
| **專案聯絡窗口** | **姓名/職稱** |  |
| **服務機構** |  |
| **聯絡方式** |  |
| **產品名稱** | 中文：英文： |
| **產品概述** | 部署地區(是否限制特定國家)：支援語言： |
| **AI類型(可複選)** | □資料 □影像 □基因 □LLM/NLP □IoT □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **風險分級** | □低風險 □中風險 □高風險 □極高風險 |
| **跨領域合作夥伴** | □學術機構 □醫療機構 □企業公司 □技術顧問 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **資料保護與隱私策略** | \*是否合GDPR或HIPAA規定，如何保護病患隱私與資料安全 |
| **申請項目（可複選）** | □協助健保給付申請/醫療經濟評估試驗□智慧醫材影響性評估/醫療經濟分析□臨床療效持續優化□其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **TFDA查驗登記狀態** | (說明產品是否已完成TFDA查驗登記，並簡述相關進度，如已通過TFDA查驗登記請檢附證明文件) |
| **預計試驗醫療機構** |  |
| **計畫預期效益** |  |
| **其他** |  |
| **文件審查項目** |
| **審查輪次** | 第\_\_\_\_\_次審查，上次審查日期： |
| **上次審查建議回覆情形(第1次審查不適用)** | □內容完整□內容上需補充、調整，說明如下：1. |
| **提交相關證明文件** | □證明文件完整□證明文件需補件，說明如下：1.  |
| **申請表內容完整性** | □內容完整□內容上需補充、調整，說明如下：1.  |
| **其他審查意見** |  |
| **審查負責人姓名** |  |
| **審查日期** |  |