

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)
<input type="checkbox"/> 申請諮詢		<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 資料 <input type="checkbox"/> 影像 <input type="checkbox"/> 基因 <input type="checkbox"/> LLM/NLP <input type="checkbox"/> IoT <input type="checkbox"/> 其他：_____	
風 險 分 級	<input type="checkbox"/> 低風險 <input type="checkbox"/> 中風險 <input type="checkbox"/> 高風險 <input type="checkbox"/> 極高風險	
跨 領 域 合 作 夥 伴	<input type="checkbox"/> 學術機構 <input type="checkbox"/> 醫療機構 <input type="checkbox"/> 企業公司 <input type="checkbox"/> 技術顧問 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 協助健保給付申請/醫療經濟評估試驗 <input type="checkbox"/> 智慧醫材影響性評估/醫療經濟分析 <input type="checkbox"/> 臨床療效持續優化 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 內容完整 <input type="checkbox"/> 內容上需補充、調整，說明如下： 1.
提交相關證明文件	<input type="checkbox"/> 證明文件完整 <input type="checkbox"/> 證明文件需補件，說明如下： 1.
申請表內容完整性	<input type="checkbox"/> 內容完整 <input type="checkbox"/> 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	