



# 奇美醫療體系

## 人工智慧醫療器材軟體揭露事項宣告表

編號：

申請日期： / /

申請人資料	姓名	人事號	E-mail
	單位	職稱	連絡電話
軟體資訊	中文名稱		
	英文名稱		
	TFDA 醫材證號	<註:若無證號則限本院開發或與本院合作之產品>	
	IRB 編號/核准日期	<註:未取得 TFDA 醫材許可證，請務必檢附開發模型所申請 IRB 核准證明>	
	開發單位		
	使用單位		
	軟體敘述	<如：應用場域及是否強制性使用等。>	
軟體用途	<如：軟體適用條件、排除條件及產出解讀方式等。>		
揭露項目	運用細節與輸出結果		
	請說明 AI 軟體的功能及其產生的輸出結果解讀。<如：在預測住院病人跌倒風險。輸出結果包括風險評估分數及具體建議措施，如增加護理人員巡視頻率。>		
	運用目的		
	請說明 AI 軟體的目的及設計初衷。<如：目的在於降低住院病人的跌倒率，提升病房安全性和病人照護品質。>		
目	範圍外使用警示		
	請說明 AI 軟體的適用範圍及可能的誤用情形。<如：僅適用於住院病人跌倒風險評估，不應用於門診或急診病人的跌倒風險評估。>		



# 奇美醫療體系

## 人工智慧醫療器材軟體揭露事項宣告表

揭 露 項 目	<b>開發細節及輸入特徵因子</b>
	請說明 AI 軟體的開發細節及所使用的輸入特徵因子。<如：基於病人的電子病歷數據開發，主要輸入特徵包括年齡、過往病史、目前用藥等。>
	<b>確保開發公平性</b>
	請說明為確保 AI 軟體開發過程中公平性的措施。<如：使用了多元化的數據集不依特定條件挑選過濾納入資料，確保模型不偏向特定群體，並進行了多次內部測試和調整。>
	<b>外部驗證</b>
	請說明 AI 軟體的外部驗證過程。<如：經由三家獨立醫院的實地驗證，驗證結果顯示其整體平均預測準確率達到 80% 以上>
<b>模型品質的衡量指標</b> <註：需與「人工智慧醫療器材軟體臨床試用申請表」中所填評估結果度量單位一致>	
請說明 AI 軟體的主要性能指標。<如：模型的 AUC 為 87%，靈敏度為 80%，特異性為 75%。>	
<b>實施和使用的持續維護</b>	
請說明 AI 軟體的實施及持續維護計畫。<如：上線後，每季進行一次系統評估、更新和維護，確保其穩定運行並解決潛在問題>	



# 奇美醫療體系

## 人工智慧醫療器材軟體揭露事項宣告表

揭露項目	更新和驗證或公平性
	請說明 AI 軟體的更新計畫及持續驗證或公平性評估(模型品質下限之門檻值)。<如：每 2 年進行一次模型更新，並通過多中心數據集進行再驗證，以確保模型的準確性和公平性；AI 模型原始品質 AUC 為 80%，當低於 70%須暫停使用並檢討與改進。>

試用起訖日期	[由經辦人填寫，申請人勿填]
上線日期	[由經辦人填寫，申請人勿填]
終止日期	[由經辦人填寫，申請人勿填]

核章欄			
申請人	申請單位主管	經辦人	智慧醫療委員會