

國家科學及技術委員會

第二期「臺灣智慧醫療聯盟(TSHA)」115 年度智慧醫療系統跨院驗證計畫 「跨院驗證」及「技術移轉/認證申請」團隊籌組與主題選定作業方案

一、目的

國家科學及技術委員會(以下簡稱國科會)為持續推動智慧醫療技術臨床落地,透過「臺灣智慧醫療聯盟(Taiwan Smart Healthcare Alliance, TSHA)」整合全國醫學中心臨床與研究量能,建立智慧醫療系統跨院驗證合作平台,推動國科會補助成果之跨院驗證、智慧醫療器材(含SaMD)認證申請、技術移轉及國際合作,加速智慧醫療成果商品化與臨床應用,提升我國智慧醫療國際競爭力。

115年度除持續公開徵求具臨床應用價值之智慧醫療系統專案外,亦鼓勵114年度已參與且具發展潛力之專案持續精進,推動智慧醫療器材認證、技術移轉、跨國驗證及國際合作。爰訂定本作業方案,作為115年度計畫團隊籌組、主題徵求及評選之依據。

二、團隊籌組

- (一)計畫主持人：由臺中榮民總醫院陳適安特約研究員擔任。
- (二)團隊機構：以國科會受補助單位為限。
- (三)計畫共同主持人：由各團隊機構推派 1 至 2 名共同主持人參與,並須符合國科會計畫共同主持人資格。
- (四)TSHA 計畫推動辦公室：由國科會補助臺中榮民總醫院設置,負責計畫行政協調、專案管理、進度追蹤及相關推動作業。

三、驗證合作機構

以臺灣醫學中心為驗證合作機構,並依各主題專案之研究需求,由計畫推動辦公室協助媒合適當合作醫院,共同辦理智慧醫療系統跨院驗證。

四、主題專案徵案與評選

- (一)各團隊機構應依「徵案說明」及「主題專案提案單」(附件一、附件二)撰寫提案內容,並於公告期限內送交計畫推動辦公室。
- (二)主題專案採合議評選機制辦理,以促成跨院合作及提升專案執行可行性為

原則，由各驗證合作機構依據提案內容及合作意願共同評估年度執行主題及合作醫院。

- 1.資格審查：計畫推動辦公室受理並彙整各機構提報之主題專案，確認符合徵案資格及提案文件完整性後，納入年度評選。
- 2.合作意願調查：由各驗證合作機構就各提案主題之臨床需求、臨床驗證可行性、技術成熟度、資源投入、執行期程、法規取證規劃、商品化潛力及合作意願等面向進行綜合評估，並依合作意願及執行量能提出合作排序。
- 3.合議評選：由計畫主持人召開主題評選會議，邀集各驗證合作機構代表就合作意願調查結果共同進行討論，並綜合考量年度計畫目標、經費分配、合作醫院量能及各專案整體執行可行性，達成合議決議，確認年度執行之專案主題，以及各主題之合作醫院與執行類別(「跨院驗證」或「技術移轉/認證申請」)。
- 4.合作醫院配置原則：原則上，各團隊機構於同一年度以參與一項「跨院驗證」主題及一項「技術移轉/認證申請」主題為上限；惟得視年度核定經費、計畫整體配置、合作醫院意願及專案執行需求，由計畫主持人召集各驗證合作機構協調調整。

(三)評選結果通知：評選結果由 TSHA 計畫推動辦公室公告，並以電子郵件通知各提案機構聯絡人。

五、簽訂合作研究計畫契約書

各主題專案經評定後，由臺中榮總醫院(甲方)與每家參與機構(乙方)簽訂合作研究計畫契約書，明訂計畫成果歸屬書面協議事項及計畫執行的權利與義務。契約書正本一式三份，由甲、乙雙方各執壹份為憑，另一份由計畫推動辦公室函送國科會存查。

六、計畫變更及終止

計畫執行期間，如因故需變更合作內容、合作醫院或終止執行，應檢具相關說明函送 TSHA 計畫推動辦公室審查，經計畫主持人同意後辦理。

國家科學及技術委員會

第二期「臺灣智慧醫療聯盟(TSHA)」115 年度智慧醫療系統跨院驗證計畫 「跨院驗證」及「技術移轉/認證申請」 徵案說明

一、計畫目的

為推動我國智慧醫療創新成果臨床落地與國際發展，本計畫運用「臺灣智慧醫療聯盟(Taiwan Smart Healthcare Alliance, TSHA)」跨院合作平台，整合全國醫學中心臨床驗證量能，協助國科會補助之智慧醫療創新成果完成跨院驗證、智慧醫療器材認證、技術移轉及跨國驗證，並鏈結國外醫療機構與國際醫療器材產業，加速智慧醫療成果商品化與國際市場布局，提升臺灣智慧醫療之國際競爭力。

二、計畫作業項目

國科會於 110 至 112 年推動第一期「臺灣智慧醫療聯盟(TSHA)」計畫，已成功建立全國醫學中心跨院驗證合作機制，推動智慧醫療系統聯邦學習、跨院驗證及智慧醫療器材認證。第二期計畫(113 至 116 年)持續公開徵求具臨床應用價值之智慧醫療系統專案，整合全國醫學中心臨床驗證量能，協助國科會補助成果推動跨院驗證、智慧醫療器材認證、技術移轉及國際合作。

申請專案應至少完成一家醫院臨床驗證，並以國科會補助計畫衍生之智慧醫療創新成果為優先。提案內容應說明臨床應用價值、商品化與市場布局規劃，並鼓勵規劃跨國驗證或國際法規取證。經年度評選表現優良之跨院驗證專案，得優先納入次年度「技術移轉或認證申請」專案。

(一)計畫期程

第二期「臺灣智慧醫療聯盟(TSHA)」計畫執行期程自 113 年 6 月 1 日至 117 年 5 月 31 日止，共四年，採分年核定方式辦理。

(二)徵案重點

提案主題建議符合下列條件：

- 1.國科會補助計畫衍生之智慧醫療創新成果。
- 2.具明確臨床需求及臨床應用價值。
- 3.已完成至少一家醫院臨床驗證，具跨院驗證可行性。
- 4.115 年度「技術移轉或認證申請」專案，以 114 年度完成跨院驗證且具發展潛力之專案列入優先考量。

- 5.具商品化、市場布局或國際發展潛力。
- 6.已規劃智慧醫療器材(含 SaMD)認證。
- 7.已有合作廠商或技術移轉規劃。
- 8.已規劃跨國驗證、國際合作或國際學術交流。
- 9.具國際合作醫療機構合作意向，或已規劃跨國驗證者，得優先列入評選。

(三)跨院驗證專案之工作項目：

- 1.成立跨院合作團隊。
- 2.簽署合作研究及成果歸屬協議。
- 3.辦理多中心 IRB 或相關倫理審查。
- 4.完成資料治理及臨床資料交換規劃。
- 5.執行跨院驗證及模型效能評估。
- 6.視專案需求辦理聯邦學習驗證。
- 7.完成成果發表及成果報告。

(四)技術移轉或認證申請專案之工作項目

- 1.成立專案合作團隊。
- 2.簽署合作研究及成果歸屬協議。
- 3.完成系統模型效能分析。
- 4.辦理智慧醫療器材認證準備，包括：
 - (1)風險分析與控制。
 - (2)臨床評估報告。
 - (3)技術文件及佐證資料。
 - (4)模型有效性監測規劃。
 - (5)有模型升級改版規劃者酌予加分。
 - (6)與合作廠商辦理技術移轉或醫療器材認證(視專案需求)。
 - (7)認證申請送件。
- 5.完成成果發表與成果報告。

三、預期目標及效益

- (一)維運並優化智慧醫療系統跨院驗證合作機制，整合全國醫學中心臨床驗證量能，提升智慧醫療技術臨床應用效益。**

(二)推動國科會補助計畫衍生之智慧醫療創新成果完成跨院驗證，加速臨床實證、成果落地及技術移轉。

(三)協助具發展潛力之智慧醫療系統推動智慧醫療器材認證申請，促進產品商品化及臨床應用。

四、115 年度計畫主題專案提案徵案

(一)申請資格：申請機構須為國科會受補助單位。

(二)提案方式：請依 115 年度智慧醫療系統跨院驗證計畫「跨院驗證」及「技術移轉/認證申請」主題專案提案單格式撰寫提案內容，並將 Word 電子檔寄送至計畫推動辦公室電子郵件：stella312@vghtc.gov.tw。

(三)提案件數：依提案類別分為「跨院驗證」、「技術移轉/認證申請」兩類，每一機構各類別以提報 1 案為限。

(四)收件期限：自公告日起至 115 年 7 月 31 日止。

(五)聯絡窗口：陳品薰研究助理

(E-mail: stella312@vghtc.gov.tw, 電話: (04)2359-2525 分機 2047)。

(六)評選結果公告：計畫推動辦公室預定於 115 年 8 月底前公告評選結果，並以電子郵件通知各提案機構聯絡人。

(七)提案補件：提案資料如有缺漏，計畫推動辦公室得通知提案機構於指定期限內完成補件；逾期未補正者，視同資格不符，不予受理。

國家科學及技術委員會

第二期「臺灣智慧醫療聯盟(TSHA)」115 年度智慧醫療系統跨院驗證計畫
「跨院驗證」及「技術移轉/認證申請」主題專案提案單

一、提案機構(全銜)：_____

二、提案主題(請寫中文與英文)：

(中文)_____

(英文)_____

三、提案類別(請擇一勾選)：☐【跨院驗證】

☐【技術移轉/認證申請】

四、是否為國科會補助計畫衍生成果：☐是 ☐否

若是，請填寫：

(一)補助年度：_____

(二)學門：_____

(三)計畫編號：_____

(四)計畫名稱：_____

五、提案內容，請簡要說明：

(一)臨床需求及臨床重要性

(二)技術特色與創新性

(三)預期臨床效益

(四)目前發展進度

(五)智慧醫療器材認證、技術移轉或商品化規劃

六、驗證規劃，請說明：

(一)跨院驗證方式

(二)預計合作醫院

(三)如已規劃跨國合作、國際展會或國際學術發表，請一併說明。

七、建議參與合作醫院條件：(分項條列)

八、智慧醫療產品名稱：

九、合作廠商

是否已有合作廠商或技術移轉合作規劃？

☐ 無，☐ 有(請說明)_____

十、預定執行期程(跨院驗證或技術移轉/取證)：

十一、驗證平台

如為智慧醫療器材(含 SaMD)，請說明：_____

十二、系統資訊(軟體名稱/硬體設備/執行平台)：

例如：AI 模型、Web、PACS、HIS、Cloud

十三、預估投入資源

經費類別	預估金額(元)	編列說明	備註
業務費(含人事費)			

註：

- 1.本計畫補助經費原則核列業務費：如因計畫執行需要編列研究設備費，應依國科會相關規定辦理經費變更申請，經核准後始得編列。
- 2.國科會核定之管理費僅編列於 TSHA 計畫推動辦公室(臺中榮民總醫院)。各合作醫院如需編列管理費，應於經費分配確認後，依國科會管理費編列規定及核定比例，於核配之補助經費額度內自行編列，不另增加補助經費，並以正式公文函知臺中榮民總醫院，據以辦理後續契約簽訂及經費撥付作業。

十四、聯絡資訊：

(一) 專案負責人(專案主持人)：姓名/職稱/電話/E-mail

(二) 聯絡窗口：姓名/職稱/電話/E-mail