

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 「跨國驗證」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)為推動我國智慧醫療創新成果國際化，115年度「智慧醫療系統跨國驗證計畫」將聚焦歐洲醫療體系，透過「臺灣智慧醫療聯盟(Taiwan Smart Healthcare Alliance, TSHA)」既有之跨院驗證合作平台，結合國內醫學中心與歐洲合作醫療機構，推動智慧醫療系統跨國驗證合作。

本計畫將延續與國外醫療機構之合作基礎，協助具臨床應用價值及國際發展潛力之智慧醫療成果，依專案需求進行跨國聯邦架構與臨床驗證，累積國際臨床實證經驗，加速智慧醫療器材法規接軌、產品商品化及歐洲市場布局。爰訂定本作業方案，作為115年度智慧醫療系統跨國驗證計畫團隊籌組、主題徵求及評選作業之依據。

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TSHA已建立合作關係之國外醫療機構為優先，包括瑞典、荷蘭等合作醫療機構；必要時得視計畫推動需求，拓展至其他國家合作機構。

四、主題專案徵案與評選

- (一)依據計畫徵案說明與主題專案提案單，撰寫提案內容(附件一、附件二)。
- (二)主題選定與評選

1.TSHA 計畫推動辦公室收受彙整各機構提交之徵案主題專案，符合徵案條件者，即進入下一階段之主題評選。

2.由 TSHA 計畫推動辦公室邀請國內外相關領域專家組成審查委員會，辦理提案審查；審查結果提報計畫主持人確認後，函報國科會備查。

3.實際補助案件數將視年度核定經費、計畫整體配置及審查結果辦理。

(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 「跨國驗證」徵案說明

一、計畫目的及作業項目

國科會於 110 至 112 年推動第一期「臺灣智慧醫療聯盟(TSHA)」計畫，在全國醫學中心共同合作下，已建立智慧醫療系統聯邦架構、跨院驗證及智慧醫療器材認證之合作模式。第二期計畫(113 至 116 年)持續推動具國際發展潛力之智慧醫療創新成果，並新增「跨國驗證專案」，延續 TSHA 與瑞典、荷蘭等歐洲合作醫療機構建立之合作基礎，逐步建立智慧醫療跨國驗證合作模式及標準作業程序(SOP)，作為智慧醫療產品國際臨床驗證、法規接軌及拓展海外市場之重要基礎。

申請主題應具備至少完成一家國內醫院驗證之成熟模型，並以國科會補助計畫衍生之智慧醫療創新成果為優先。提案內容應說明跨國合作規劃、國際驗證目標、海外合作機構、法規布局及預期效益，並規劃跨國臨床驗證、聯邦架構(聯邦學習(Federated Learning, FL)或聯邦驗證(Federated Validation, FV))等合作模式，以累積國際臨床實證經驗，作為智慧醫療器材國際法規接軌、產品商品化及海外市場布局之基礎。

(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.以 TSHA 已建立合作關係之國外醫療機構為優先，包括瑞典、荷蘭等合作醫療機構；必要時得視計畫推動需求，拓展至其他國家合作機構。
- 2.以 TSHA 專案完成國內跨院驗證或臺灣認證申請且具國際發展潛力之專案優先。
- 3.國科會補助計畫衍生成果。
- 4.已完成國內臨床驗證，具跨國驗證可行性。
- 5.具臨床應用價值及國際市場發展潛力。

- 6.已規劃或已取得智慧醫療器材認證、技術移轉或商品化策略。
- 7.已有合作廠商或海外合作機構者優先。
- 8.已規劃跨國驗證、聯邦學習(FL)或聯邦驗證(FV)者優先。
- 9.已規劃國際學術交流、國際展會或論文發表者優先。

(三)跨國驗證專案之工作項目：

- 1.成立跨國合作團隊。
- 2.建立國內外合作醫療機構合作機制。
- 3.規劃跨國驗證模式及執行策略。
- 4.辦理跨國合作相關行政程序及合作協議。
- 5.視專案需求執行跨國臨床驗證、聯邦學習(FL)或聯邦驗證(FV)。
- 6.建立跨國資料治理及模型效能驗證機制。
- 7.蒐集國際臨床證據及效益分析資料。
- 8.推動智慧醫療器材國際法規接軌、技術移轉或海外市場布局。
- 9.參與跨國合作交流、國際研討會、海外醫療機構交流或成果發表。
- 10.完成成果報告及結案成果彙整。

二、預期目標及效益

- (一)建立智慧醫療跨國驗證合作模式，深化臺灣與歐洲合作醫療機構合作交流。
- (二)推動國科會補助計畫衍生之智慧醫療創新成果完成跨國驗證，累積國際臨床實證經驗。
- (三)協助具國際發展潛力之智慧醫療系統推動歐洲市場法規布局、智慧醫療器材認證及海外市場發展。
- (四)建立符合目標市場法規要求之臨床證據，作為智慧醫療器材國際法規接軌、認證申請及商品化之重要基礎。
- (五)建立 TSHA 智慧醫療跨國驗證標準作業模式，作為後續推動國際合作及跨國驗證之參考。

三、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「跨國驗證」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：各機構提案以 2 案為上限。

(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

115 年度智慧醫療系統跨院驗證計畫 「跨國驗證」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、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：_____

四、提案內容，請簡要說明：

(一)提案主題的臨床意義和臨床應用之重要性

(二)國際臨床應用及市場需求

(三)預期國際臨床效益與產品價值

(四)國際專利/技轉/認證的規劃

五、跨國驗證規劃

請依專案需求說明下列規劃(若無可填「無」)：

(一)資料不離境(Data Does Not Leave the Country)之資料治理及技術架構。

(二)跨國合作行政程序(如倫理審查、資料使用協議等)規劃。

(三)跨國驗證模式(如聯邦學習、聯邦驗證或其他驗證方式)。

(四)模型部署、驗證流程及效能評估規劃。

(五)國際合作醫療機構合作模式及人才交流規劃。

(六)預期成果及跨國合作效益。

六、合作概況及合作優勢：(例如：合作醫院、國家、專長、合作內容)

七、是否已取得 TFDA 或其他醫療器材認證

☐是 (可複選)

☐ TFDA ☐ FDA ☐ CE ☐ MDR ☐ PMDA/RCB ☐其他_____

☐否

八、取得國外跨國驗證機構合作意向文件(請檢附)

☐是，類型☐ MOU、☐ LOI、☐ Email、☐其他(請說明)_____

☐否

九、是否已有國外合作醫療機構合作窗口

☐有，聯絡窗口姓名/職稱_____

☐無，原因：_____

十、是否已有合作廠商、技術移轉合作夥伴或國際合作企業

十一、預計完成跨國驗證期程

十二、預估投入資源 (請以新臺幣 200 萬元為補助經費上限進行規劃)

經費類別	預估金額(元)	編列說明	備註
業務費(含人事費)			
國外差旅費			
合計			

註：

- 1.本計畫補助經費原則核列業務費(含人事費)及國外差旅費；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。

十三、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