

### 三、研究計畫內容：

- (一) 研究計畫之背景。請詳述：1.在醫療體系遭遇之問題/臨床應用需求。2.擬開發之智慧醫療創新產品或系統模組。3.競爭性盤點分析。4.相關 preliminary data 等佐證資料，證明可行性。
- (二) 研究方法、進行步驟及執行進度。請詳述：1.本計畫採用之研究方法、原因，及其創新性、完整性。2.預計可能遭遇之困難及解決途徑，包含相關倫理規範及個人資料利用限制之因應對策。3.重要儀器配合開發情形。4.如為須赴國外或大陸地區研究，請詳述其必要性以及預期效益。
- (三) 執行重點。請參考下列內容分年列述：
1. 智慧醫療創新產品或系統模組開發、專利布局及驗證規劃(第 1-2 年)：
    - 以國際市場為目標，透過主題慎選，利用及整合既有臨床資料，開發智慧醫療創新產品或系統模組，完成產品軟硬體系統整合或模組化連結。
    - 智慧醫療創新產品或系統模組可為智慧臨床決策系統模組或生成式 AI 醫療應用/智慧醫院管理系統模組。(1)智慧臨床決策系統模組包含：重大疾病精準診療決策、全方位治療輔助方案、具緊急時效性診療決策等；(2)生成式 AI 醫療應用/智慧醫院管理系統模組包含：醫療/護理協調系統、急重症監控警示系統、慢性病管理系統等。
    - 智慧醫療創新產品或系統模組於國際目標市場之專利佈局規劃與申請。
    - 因應國際目標市場衛生主管機關規範，完成產品之臨床驗證規畫。
  2. 智慧醫療創新產品或系統模組跨院驗證與商品化(第 3-4 年)：
    - 智慧醫療創新產品或系統模組臨床場域跨院驗證，完成臨床效益評估並確認產品廣適性。
    - 完成智慧醫療創新產品或系統模組商品化整備，若系統模組為須上市許可進行銷售之產品，須進行臨床實驗驗證其功效，於目標市場衛生主管機關驗證送件。成果進入商品化階段或技術移轉，鼓勵產品商轉扶持國內科技產業，並合作進行國際拓銷。
- (四) 預期完成之工作項目及成果。請詳述：1.預期完成之工作項目。2.對於參與之工作人員，預期可獲之訓練。3.開發創新產品或系統模組之預期效益(如可減少多少醫療支出、醫療及護理人力等等)。4.預期完成之研究成果(如實務應用績效、期刊論文、研討會論文、專書、技術報告、專利或技術移轉等質與量之預期成果)。5.學術研究、國家發展及其他應用方面預期貢獻。
- (五) 請依下列內容清楚列出本計畫階段性里程碑(milestone)。
- 第 1 年(創新研發及專利佈局)：開發符合國際市場需求之智慧醫療創新產品或系統模組 1 項以上。因應國際市場完成潛力評估、需求規格定義，以及扣合目標市場之專利佈局。
  - 第 2 年(專利申請及驗證規劃)：完成智慧醫療創新產品或系統模組開發與專利申請 1 項以上；因應國際目標市場衛生主管機關規範，完成產品或系統模組臨床驗證規畫 1 項以上。
  - 第 3 年(跨院驗證)：完成智慧醫療創新產品或系統模組臨床驗證 1 項以上，導入臨床場域跨院驗證。
  - 第 4 年(產品商品化)：完成智慧醫療創新產品或系統模組成果進入商品化階段、或於目標市場衛生主管機關驗證送件、或技術移轉 1 件以上。