請購案： IRB 文件整備

請購部門提供	藍圖	樣品	■ 採購規範書
請購內容含	■ 功能設計	■ 風險分級	■ 判讀紀錄表設計
預定委製對象	■ 顧問公司	醫師團隊	產品設計公司

一、說明

本案委託專業團隊總結 **IRB 研究申請文件、1,500 筆傷口影像 AI 分析及 300 張連續傷口影像資料彙整**三大工作。透過研究文件標準化、AI 風險分級及影像追蹤資料整合，建立「**研究文件可核對、分析數據可量化、驗收成果可追溯**」之完整證據鏈，整體委外執行流程及預期效益如**圖 1** 所示。

本案雙軌分析工作量合計 **1,800 筆**，包含 1,500 筆資料庫影像分析及 300 張連續追蹤照片，並建立病人代碼、追蹤段、拍攝日期及照片數等 Excel 分析與統計資料，提供後續查核及趨勢追蹤依據。

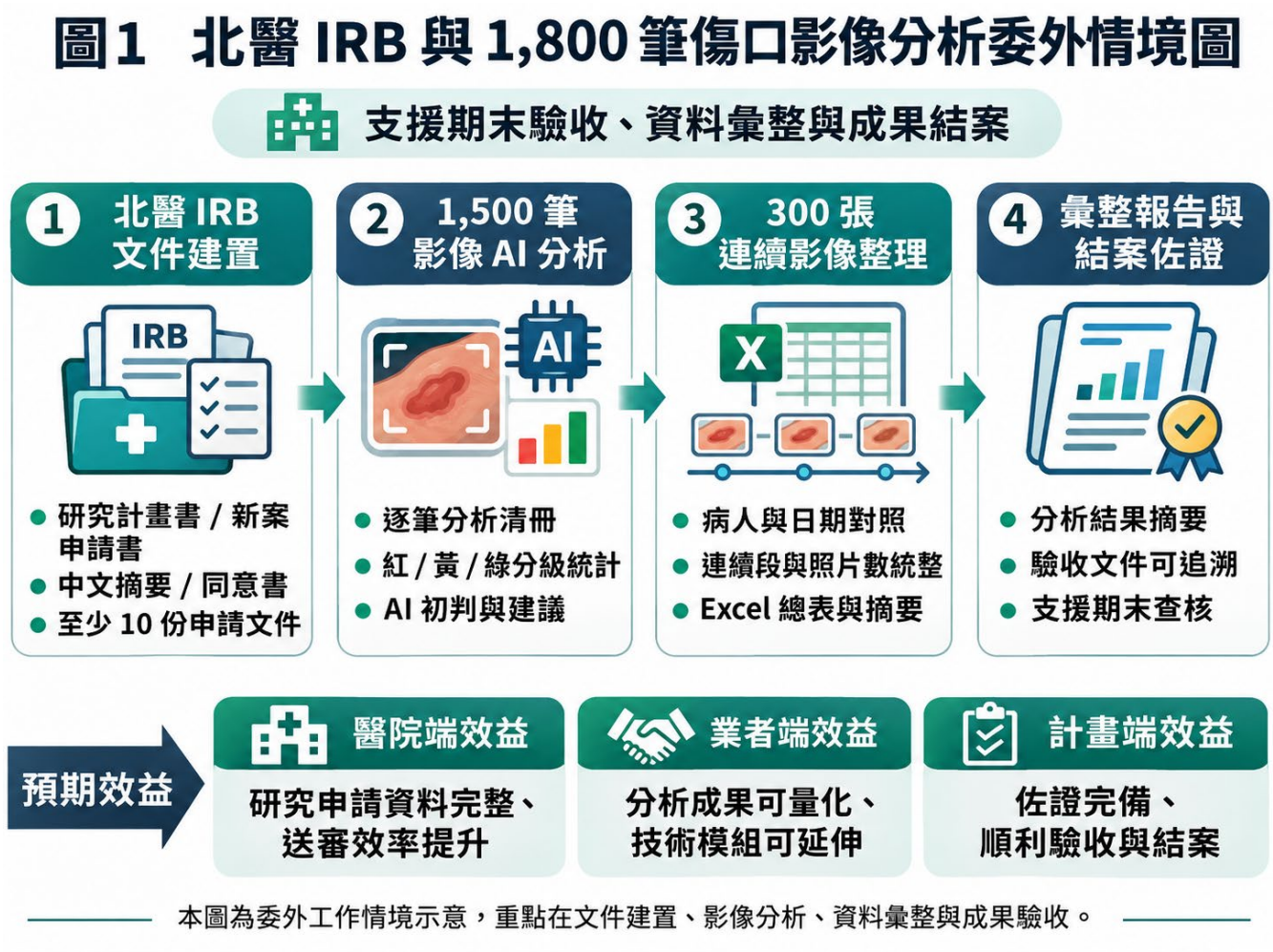


圖 1、北醫 IRB 文件建置與 1,800 筆傷口影像雙軌分析及結案效益示意圖

二、委外規格與預估費用

NO	委外工作內容及交付項目
1	**IRB 申請文件製作：** 完成研究計畫書、新案申請書、中文摘要、受試者同意書等至少 **10 份 IRB 申請文件**，彙整電子檔供研究送審及期末結案使用。
2	北醫人體試驗委員會之 IRB 核可證明
3	**1,500 筆傷口影像 AI 分析：** 完成 **1,500 筆影像逐筆分析**，包含 AI 初步判讀、紅黃綠燈風險分級及 AI 處置建議，建立分析清冊與三級風險分布統計。
4	**300 張傷口影像統計 Excel 表：** 完成 **300 張連續傷口影像資料彙整**，建立含病人代碼、追蹤段、日期、檔名之分析總表，並產出包含起始日、結束日、追蹤天數及照片數的統計摘要。

三、驗收項目與規格

NO	驗收項目	驗收規格與佐證
1	北醫 IRB 申請文件	● 至少 10 份 IRB / 申請文件製作：含（1）研究計畫書、（2）新案申請書、（3）中文摘要、（4）受試者同意書等。 ●
2	IRB 核可證明	● 提供本案 IRB 申請書，通過北醫人體試驗委員會之核可證明電子檔 1 份。
3	1,500 筆影像分析	● 交付 1,500 筆逐筆分析清冊，至少包含 AI 初步分析、燈號、AI 建議 ● 提供分級統計紀錄，至少包含紅、黃、綠 之各別比率之數值。
4	300 張影像分析 Excel	● 交付 Excel 分析總表與統計工作表，至少包含病人、連續段、日期、檔名等欄位 ● 交付 Excel 摘要，說明對應之病人資訊,至少包含病人、連續段、起始日、結束日、天數、照片數等欄位。