

長庚醫院分子影像研究中心 3T 磁振造影儀使用規則

中華民國 95 年 3 月 21 日通過
中華民國 95 年 10 月 30 日第一次修正
中華民國 96 年 3 月 26 日第二次修正
中華民國 96 年 8 月 30 日第三次修正
中華民國 97 年 11 月 26 日第四次修正

第一章 總則

- 1.1 本規則依據長庚醫院分子影像研究中心組織規程及長庚醫院分子影像研究中心磁振造影研究中心管理委員會設置準則規定訂定之。
- 1.2 長庚醫院分子影像研究中心(以下簡稱中心)所屬 3T 磁振造影儀(以下簡稱本儀器)的管轄單位為長庚醫院分子影像研究中心磁振造影研究中心管理委員會(以下簡稱管委會)。
- 1.3 本儀器由管委會推派委員一人擔任保管人,負責本儀器之管理。保管人應依據排程管控本儀器之使用。
- 1.4 本儀器之使用分成以下時段:
 - (1) 研究步驟測試時段:每星期一至五中午 12 時至下午 1 時。
 - (2) 學術研究時段:依管委會公告時段。
 - (3) 動物研究時段:依申請時數而定,原則上安排於星期六下午 4 時以後及星期日全天。
 - (4) 臨床時段:除前三款規定時間外之時段。
- 1.5 本儀器之收費標準如下:
 - (1) 非人體檢查收費:
 - a. 中心所屬之研究計畫每小時 1000 元。
 - b. 其他學術研究計畫每小時 2000 元。
 - c. 廠商贊助研究計畫每小時 5000 元。
 - (2) 人體檢查收費:
 - a. 無顯影劑(不打藥)6500 元/人次。
 - b. 顯影劑(打藥)11500 元/人次,

- (3) 人體檢查不得涵蓋二個以上不同部位或目的之掃描，掃描部位、目的及時間是否恰當的認定由磁振造影中心主任衛優遊醫師負責。
- (4) 人體檢查時每一檢查的使用應按照原設定 Protocol，時間原則上以 1 小時為限，使用時間的計算須從掃描室完全淨空且交付給該檢查使用時開始，直到該檢查完畢且將掃描室完全淨空時結束，超過者保管人得要求該檢查停止或要求申請者加付一段使用費。
- 1.6 使用本儀器所繳交的人體檢查費用，每月應由中心技術主任與磁振造影中心主任核對後，依照醫院核定之可控費率比率支付給磁振造影中心，其餘收費全數納入中心收入。
- 1.7 磁振造影中心應提供合格技術師之支援以及耗材、藥品之供應。
- 1.8 研究計畫欲使用本儀器者，須依照管委會公佈之申請規定提出申請，審查通過後方可登錄使用本儀器。健保或自費檢查欲使用本儀器者，由磁振造影中心負責安排。
- 1.9 臨床檢查時，磁振造影中心須負責病人安全。
- 1.10 以人為受測者之研究，申請者可委請磁振造影中心代為注意受測者生理狀況，但申請者、計畫主持人與該計畫之放診科合作醫師須負責受測者安全。

第二章 研究步驟測試時段

- 2.1 研究步驟測試時段須由受過原廠舉辦之 pulse sequence programming course 訓練之中心計畫主持人或客座研究員方得申請。
- 2.2 儀器操作時須有申請者及合格技術師在場，且不得進行研究步驟測試外之用途。
- 2.3 合格申請者使用研究步驟測試時段進行測試不需儀器使用費，但須於提出申請時敘明欲進行之測試及目的，且所有成果為中心與設計者所共有，中心得免費提供給本儀器使用者使用。
- 2.4 研究步驟測試時段之使用最遲須於使用日前一天下午五時前登錄，未登錄之時段應交由磁振造影中心做為臨床使用。

第三章 研究計畫

3.1 中心計畫主持人或客座研究員可依據本身擔任計畫主持人或共同主持人之研究計畫或以計畫測試方式向管委會申請本儀器使用權。

3.2 研究計畫使用申請準則及須知

(1) 備妥 3T-MRI 申請書(附件一)、計畫內容摘要以及人體試驗通過證明(或動物實驗證明)，送管委會行政組進行書面審查。行政組應於三天內完成書面審查，書面審查結果可為合格、不合格或應補件。

(2) 研究計畫申請使用，依院內外之核定期間為主，以一年為限。即使為多年期的研究計畫，亦依此辦理，待下年度經費核准通過，再向本管委會申請展延。

(3) 書面審查為應補件之研究計畫，審查委員須詳述補充之資料，後由中心行政組通知申請者補件，申請者補充資料送達後，管委會應重新進行審查，每一申請案最多補件一次。

(4) 書面審查為不合格之研究計畫，申請者應於得知結果七天內向中心決策委員會提出申訴，否則即視同接受審查結果。

(5) 書面審查合格之計畫每月由管委會統一安排時間進行計畫說明，未依規定到場者須遵照管委會之安排，於次月再進行計畫說明。

(6) 管委會應於計畫說明結束後當場決定是否同意該計畫之儀器使用申請。

(7) 中心決策委員會裁決成立之申訴案，管委會須於申訴成立三天內重新進行審查，且申請者得於重新審查時提出補充資料，若經管委會全體出席委員一致同意維持原審查結果者，申請者不得再有異議。

(8) 進行人體研究之計畫未於申請時同時提出該研究計畫之人體試驗申請資料副本以及試驗同意證明書影本者，管委會應於書面審查時要求補件，未補件者不得通過書面審查。

(9) 進行動物實驗之計畫未於申請時同時提出該研究計畫之動物實驗申請資料副本以及實驗同意證明書影本者，管委會應於書面審查時要求補件，未補件者不得通過書面審查。

3.3 計畫測試申請準則及須知

(1) 計畫測試之申請僅需提出研究構想說明，申請單(附件一)，但必須詳述儀器使用經費來源。計畫測試之執行原則上時間以一個

月、儀器使用以三次為限，但有計畫之追蹤檢查視為一次，如有特殊理由需增加時間者須於計畫審查時詳細提出說明。

(2) 計畫測試失敗以致未能提出研究計畫申請者，申請者須於計畫測試結束後一個月內向管委會提出書面報告，但同一申請者兩個月內提出之計畫測試失敗達三次者，管委會得暫停其申請計畫測試之權利。

(3) 計畫測試結束後，申請者應於三個月內據以提出醫學研究計畫之使用申請，如因研究計畫正在接受贊助機構審查中以致未能於期限內提出者，應於期限內提出證明並以書面切結研究計畫申請提出時程。

(4) 申請者根據其完成之計畫測試提出之研究計畫申請，如未能通過管委會之審查或經管委會認定與計畫測試無直接相關者，視同該計畫測試失敗。

(5) 申請者計畫測試失敗但未於期限內提出書面報告者，管委會得立即暫停其申請計畫測試之權利。

3.4 研究計劃申請展延，使用本儀器已到申請期限，計劃主持人因研究需要，可向管委會申請展延。申請者僅需填寫展延表單（附件一）一份，送管委會行政組備查，原則上不再於管委會會議中審查，即可開始使用。

3.5 研究計劃結案須知

(1) 研究計畫結束後，申請者須於三個月內提出完整之結案報告，此報告得與申請者向研究贊助機構提出之報告相同，報告經管委會審查通過後始得結案。

(2) 申請者提出之結案報告若未能通過管委會審查，管委會得凍結申請者之新申請案或其他申請案次月的儀器使用權利。

(3) 申請者若無法於時限內提出結案報告，須以書面向管委會敘明理由，並繳交行政處理費 500 元；未能提出者，管委會得立即凍結申請者其他計畫之儀器使用權利。

(4) 使用本儀器之研究計劃，有期刊發表時，請於致謝處註明“Animal Molecular Imaging Center, Chang Gung Memorial Hospital at Linkou”，並寄抽印本一份至管委會行政組存查。

- 3.6 申請使用本儀器之中心研究計畫，計畫主持人每半年須向管委會提出計畫執行進度簡報，報告審查通過者方可取得該計畫爾後之儀器使用權。
- 3.7 研究計畫及計畫測試於審查通過後因故未能執行者，申請者應以書面方式聲明放棄計畫繼續執行之權利，此書面聲明經管委會決議接受後即視為該計畫已結案。
- 3.8 申請者若對管委會審查結果有異議者，得向中心決策委員會申訴，申訴期間申請者被凍結之權利不得恢復。
- 3.9 中心決策委員會裁決成立之申訴案，管委會須立即開會通過該報告，並恢復申請者被凍結之權利。
- 3.10 測試對象為人體之計畫每次使用本儀器前須請受測者填具人體實驗研究同意書方可進行掃描。
- 3.11 申請者負有使用本儀器期間之儀器及相關設施、場地的保管、維護、清潔與消毒之責，如有損壞或遺失應照價賠償，違者管委會得停止申請者之部分或所有權利。

第四章 研究排程

- 4.1 申請者於管委會通過該計畫使用權時，開始預約使用時段。
- 4.2 如研究時段有衝突時，申請之順位如下：
 - (1) 中心所屬之研究計畫。
 - (2) 申請者主持之非長庚學術機構研究計畫。
 - (3) 申請者主持之長庚醫學研究計畫。
 - (4) 其他人員主持之長庚醫學研究計畫。
 - (5) 申請者主持之其他長庚院外計畫。
 - (6) 其他人員主持之長庚院外計畫。
- 4.3 實驗排程之注意事項
 - (1) 學術研究

- a. 最遲應於欲使用時段之前三天，持蓋有研究計畫章的放診科會診單及排程登記表（附件二）至磁振造影中心櫃檯登錄，方可取得該時段之使用權。
- b. 已登錄使用時段之計畫如欲調整或撤銷使用時段，申請者須於三天前提出申請，但兩造同意時段交換者於前一天下午五時前提出同意書向管委會核備即可。

(2) 動物研究

- a. 每月 1-7 日開放預約下個月排程，由 3T-MRI 專人負責排程，排程衝突時，研究計劃主持人可相互協調。於每月 15 日公告下個月排程。
 - b. 排程確定後，請填寫動物研究排程登記單（附件三），務必註明 3T-MRI 核准編號。
 - c. 因故未能在排程時間做實驗，請於研究排程日前四天告知排程負責人。
 - d. 預約排程，依本中心排程負責人所排定的實驗時間及放射師，預約研究者不得異議。有特殊研究需求除外，請提出討論。
- 4.4 管委會應基於儀器有效利用之原則，將未於三天前被登錄之學術研究時段交由磁振造影中心做為臨床使用。
- 4.5 申請者未依規定時間提出登錄、調整或撤銷之要求時，管委會及磁振造影中心得拒絕其要求。
- 4.6 申請者若非因天災及儀器停機等不得抗力之事故未於登錄時段使用本儀器，視同已使用該時段並不予退費。
- 4.7 申請者應依登錄之時段使用本儀器（因前一時段使用導致延後開始者，以前一時段完全淨空時開始計算使用時間），除第四章第五項之規定外，不得以任何理由延長使用時間，違者保管人應依情節輕重記錄後提報管委會討論議處。
- 4.8 動物研究計畫使用本儀器時須有以下人員在場：
- (1) 計畫主持人或共同主持人。
 - (2) 合格技術師或經管委會認可之操作員。
 - (3) 動物處理人員。

- 4.9 管委會應指派專人負責動物研究時段掃描室的管制以及使用時段的掌控。
- 4.10 動物研究計畫如需管委會代為接洽技術師，申請者應於計畫說明時提出，管委會須協調磁振造影中心提供有意願的技術師名單，再將名單交由申請者自行與技術師接洽。

第五章 硬體設備使用及新程式軟體之安裝

- 5.1 因研究需要欲於磁振造影掃描室內使用其他硬體設備，需經管委會同意後，方可使用。
- 5.2 因實驗研究需要，任何新軟體安裝於 3T-MRI 使用，需先向管委會提出申請（申請表，附件四），申請者必須出席 3T-MRI 管理委員會會議作說明，後由 3T-MRI 的原廠西門子公司作評估。
- 5.3 經西門子公司評估，並同意後（有同意簽名文件）方可安裝執行。軟體程式如為西門子公司所設計產出經他人修改者，也應提報西門子公司。
- 5.4 同意外掛於 3T-MRI 儀器上使用的新程式軟體，其使用年限，原則上依程式設計者所執行的研究計劃年限為主。無研究計劃之程式設計者，使用年限，由本管委會討論決議。
- 5.5 所有安裝之程式，均需在本委員會登記在案。
- 5.6 新程式軟體安裝，於計劃結束或申請使用期限到期時，務必移除。

第六章 附則

- 一、 本規則如有未盡事宜，由管委會開會議決之。
- 二、 本規則經管委會通過後實施，修正時亦同。

林口長庚醫院分子影像研究中心 3T 磁振造影儀使用申請/展延表

新申請 展延 取消

收件編號：M0 -

一、申請人基本資料：				
姓名		聯絡電話	分機： -	手機：
所屬單位	<input type="checkbox"/> 醫院 _____ 院區 <input type="checkbox"/> 大學 <input type="checkbox"/> 其它 _____	科系		
E-mail		申請計畫是否為分子影像研究中心計畫	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
二、研究計畫資料：				
計畫主持人姓名		身分證字號 (非長庚員工免填)		
聯絡方式 (同申請人免填)		聯絡電話：	E-mail：	
計畫贊助單位	<input type="checkbox"/> 長庚 <input type="checkbox"/> 國科會 <input type="checkbox"/> 國衛院 <input type="checkbox"/> 教育部 <input type="checkbox"/> 衛生署 <input type="checkbox"/> 其它 _____			
計畫名稱				
計畫編號		計畫執行期間	年 月 - 年 月	
主要研究人力 (依照「主持人」、「共同主持人」、「放診科合作醫師」等類別順序分別填寫)				
類別	姓名	服務機構 / 系所	職稱	在本研究計畫內擔任之具體工作性質、項目及範圍
計畫內容摘要				
研究進行方式 (可複選)	<input type="checkbox"/> 人體實驗 (打藥) <input type="checkbox"/> 人體實驗 (不打藥) <input type="checkbox"/> 動物實驗 (限 P1 級)			
	<input type="checkbox"/> phantom 測試 <input type="checkbox"/> 其它 (請詳述) _____			
儀器使用	<input type="checkbox"/> 計畫核定使用經費 _____ 元 <input type="checkbox"/> BMRP _____ 號 _____ 元			
經費來源	<input type="checkbox"/> 其它 (請詳述來源及總額) _____			
三、其它資料及需求：(其它需求部份請另紙附於補充資料中)				
希望使用時段 (填寫者可依順位優先取得時段使用權)	<input type="checkbox"/> 固定期間 月 日 - 月 日 共需 人次			
	<input type="checkbox"/> 固定時段每星期 天，每天 人次，共需 人次			
	<input type="checkbox"/> 固定時間，請詳列 _____			
補充資料目錄 (資料請詳附於後，建議附上核定計畫之完整內容)				

申請日期： 年 月 日 申請人簽名：

3T MRI 研究計畫排程登記單

計畫 基 本 資 料	計畫名稱			
	計畫編號			
	IRB 編號	(假體試驗免填)		
	主持人		聯絡電話	
	負責助理		聯絡電話	
	本計畫預計執行總人次(時)數	人數	次數	
本 次 研 究 資 料	病患姓名	(動物及假體試驗免填)		
	病歷號碼	(動物及假體試驗免填)		
	IRB 確認			
	預約時間	年 月 日 上午 時 分至 時 分 動物及假體試驗本次共預約 小時		
	本次序號	此次研究為本計畫第 該病患研究次數為第 (動物及假體試驗請填累積時數)		個受試者 次
	經費來源	<input type="checkbox"/> 本計劃經費 <input type="checkbox"/> 主持人 BMRP _____ 號 <input type="checkbox"/> 健保 <input type="checkbox"/> 其他 _____		

3T MRI 研究計畫排程登記單(動物)

核准編號：M0 —

計 畫 基 本 資 料	計畫名稱*			
	研究計畫編號			
	經費來源	<input type="checkbox"/> 本計畫經費 <input type="checkbox"/> 主持人BMRP_____號 <input type="checkbox"/> 其他_____		
	計畫執行期限	_____年_____月_____日~_____年_____月_____日		
	主持人		聯絡電話	
負責助理		聯絡電話		
料	本計畫申請執行總_____隻(次);已做_____隻(次)			
本 次 研 究 資 料	1.	_____年_____月_____日_____時_____分~_____時_____分，共_____隻(次)		
	2.	_____年_____月_____日_____時_____分~_____時_____分，共_____隻(次)		
	3.	_____年_____月_____日_____時_____分~_____時_____分，共_____隻(次)		
	4.	_____年_____月_____日_____時_____分~_____時_____分，共_____隻(次)		
	5.	_____年_____月_____日_____時_____分~_____時_____分，共_____隻(次)		
	6.	_____年_____月_____日_____時_____分~_____時_____分，共_____隻(次)		
	7.	_____年_____月_____日_____時_____分~_____時_____分，共_____隻(次)		
	8.	_____年_____月_____日_____時_____分~_____時_____分，共_____隻(次)		
	9.	_____年_____月_____日_____時_____分~_____時_____分，共_____隻(次)		
	10.	_____年_____月_____日_____時_____分~_____時_____分，共_____隻(次)		
料	本次預約共_____小時；共_____隻(次)			

3T MRI 新程式軟體安裝申請表

申請日： 年 月 日

申請流程：申請者 → 3T-MRI 管理委員會 → 西門子公司

程式軟體 名稱			
申請人		部門 單位	
TEL		E-mail	
是否開放給他人使用： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 部份開放，聯絡設計者 <input type="checkbox"/> 否			
軟體來源：(安裝波序，請註明波序)			
研究計劃名稱：			
計劃執行期間： 年 月 日~ 年 月 日			
使用目的/研究用途說明(約 500 字)			
申請人簽名：_____			
審查意見 <input type="checkbox"/> 核准安裝； <input type="checkbox"/> 不予安裝 <input type="checkbox"/> 其他_____			