

# 人體試驗輻射安全審查作業 Q&A

林口游離輻射防護委員會



# 人體試驗輻射安全審查申請

## 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院 人體研究輻射安全申請書

<b>一、基本資料</b>		<input type="checkbox"/> 首次申請	<input type="checkbox"/> 計畫修改後申請
研究計畫主持人		申請日期	
研究計畫名稱			
<b>二、計畫主持人請提供下列資料</b>			
1. 在標準照護程序 (standard care) 額外增加使用放射性設備/藥物/核種, 於該研究計畫屬於: (標準照護程序指與常規醫療照護程序、準則或指引之作法並無不同, 並無增加使用放射性設備/藥物/核種的頻次, 劑量或時間)			
<input type="checkbox"/> 1A-1 癌症病人有增加之檢查程序, 且每年累積劑量小於 100 mSv <input type="checkbox"/> 1A-2 癌症病人有增加之檢查程序, 但每年累積劑量大於 100 mSv <input type="checkbox"/> 1B 因本研究增加之檢查程序且於該研究計畫總劑量小於 1 mSv <input type="checkbox"/> 1C 因本研究增加之檢查程序且於該研究計畫總劑量大於 1 mSv			
若上述回答「1C」, 才需要答 2, 3 題			
2. 使用放射性設備/藥物/核種 之對象為:			
<input type="checkbox"/> 2A 一般病人, 且非癌症病人、兒童或孕婦 <input type="checkbox"/> 2B 健康受試者 <input type="checkbox"/> 2C 孕婦 <input type="checkbox"/> 2D 兒童			
3. 使用放射性設備/藥物/核種, 評估後於該研究計畫劑量為:(兒童限值為 1/10)			
<input type="checkbox"/> 3A 單次檢查小於 30 mSv (兒童小於 3 mSv), 且每年累積小於 50 mSv (兒童小於 5 mSv) <input type="checkbox"/> 3B 單次檢查大於 30 mSv (兒童大於 3 mSv), 且每年累積小於 50 mSv (兒童小於 5 mSv) <input type="checkbox"/> 3C 單次檢查小於 30 mSv (兒童小於 3 mSv), 但每年累積大於 50 mSv (兒童大於 5 mSv) <input type="checkbox"/> 3D 單次檢查大於 30 mSv (兒童大於 3 mSv), 但每年累積大於 50 mSv (兒童大於 5 mSv)			
計畫主持人簽名:		日期:	
<b>三、審查結果</b>			
<input type="checkbox"/> 免審。說明: _____ <input type="checkbox"/> 本研究已於 _____ 院區審查通過, 林口輻防會進行追認簡易審查作業。 <input type="checkbox"/> 簡易審查本研究同意執行。 <input type="checkbox"/> 簡易審查請補件後送審。說明: _____  <input type="checkbox"/> 委員會審查本研究同意執行。 <input type="checkbox"/> 委員會審查請修改後送審。說明: _____		<input type="checkbox"/> 本研究符合輻射安全需求及風險評估, 同意執行。 <input type="checkbox"/> 本研究之輻射安全或風險評估不符合需求, 請修改後送審。說明: _____	
輻射防護組織用印		審查醫師簽章:	
日期:	日期:	日期:	日期:
備註: 勾選 1A-1, 1B-----簡易審查 勾選 1A-2, 2A3A, 2A3B, 2A3C, 2B3A-----輻防專家審查 勾選其他-----輻射防護委員會審查			

長庚紀念醫院人體研究輻射安全申請書

2021.05.02 修訂 2 版

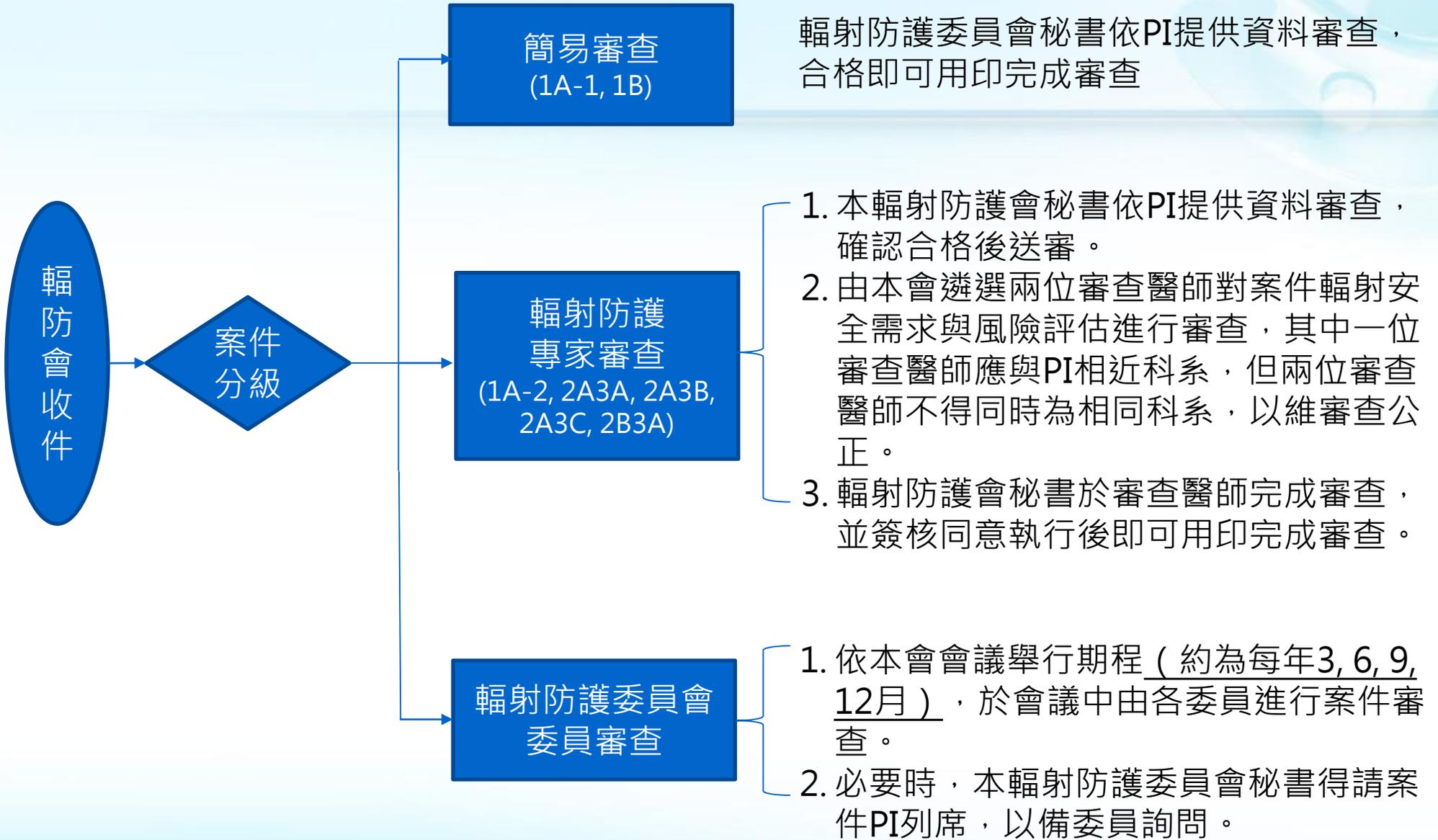
## 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院 人體研究輻射安全申請文件檢查單及收件證明

研究計畫主持人		送件日期	
研究計畫名稱			
連絡人姓名		Email	
電話		傳真	
<b>一、正確填寫人體研究輻射安全申請書</b>			
<input type="checkbox"/> 申請書是否填寫正確之分類 <input type="checkbox"/> 申請書主持人是否已簽名並簽署日期			
<b>二、研究計畫摘要是否包含以下資訊:</b>			
	輻射設備/藥物	試驗期間 每年使用頻率	年累積劑量(mSv)
放射診斷	<input type="checkbox"/> X-ray <input type="checkbox"/> DEXA <input type="checkbox"/> 其他 _____		
核子醫學	<input type="checkbox"/> PET/CT (核種: _____) <input type="checkbox"/> 核醫檢查 (核種: _____) <input type="checkbox"/> 其他 _____		
放射治療	<input type="checkbox"/> 直線加速器 <input type="checkbox"/> 其他 _____		
<input type="checkbox"/> 年累積劑量是否使用下列網址試算, 並且附在送審資料中。若無對應檢查項目, 請附上文獻資料佐證。 1. X-RAY RISK CALCULATOR <a href="https://www.xravrisk.com/calculator/calculator-normal-studies.php">https://www.xravrisk.com/calculator/calculator-normal-studies.php</a> 2. UC San Diego RAD RISK CALCULATOR <a href="https://ehs.ucsd.edu/Radiation_Risk/request/home">https://ehs.ucsd.edu/Radiation_Risk/request/home</a>			
<b>四、研究團隊名單</b>			
<input type="checkbox"/> 已附上研究團隊名單, 並註明團隊成員所屬單位			
<b>五、受試者同意書</b>			
<input type="checkbox"/> 同意書中已告知受試者使用輻射類儀器之頻率, 每年可能接受之最高輻射劑量 <input type="checkbox"/> 同意書中已告知受試者接受輻射劑量可能造成之風險			
<b>六、試驗過程中, 是否使用本院放射診療部、核子醫學科、放射腫瘤科之儀器?</b>			
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否, 請提供外院設備操作人員名單、操作人員輻防相關證書影本及使用設備及場所許可(設備有效證照, 測試報告或擦拭報告)影本			
<b>輻防會收件證明:</b>			
<input type="checkbox"/> 所附資料確認完整正確, 本會受理審查, 審查案件編號: _____ <input type="checkbox"/> 補件: _____			
輻防會執行秘書:		日期: _____年____月____日	

長庚紀念醫院人體研究輻射安全申請書

2021.03.02 修訂 2 版

依據填寫項目分為簡易審查、輻防專家審查、輻射防護委員會審查。



# 常見人體研究輻射安全審查補件原因-1

- 未提供輻射計算書，醫師無法確定受試者增加多少風險
- Ans:
  - 使用下列2個網站評估受試者年累積最高劑量
    - X-RAY RISK CALCULATOR
      - <https://www.xrayrisk.com/calculator/calculator-normal-studies.php>
    - UC San Diego RAD RISK CALCULATOR
      - [https://ehs.ucsd.edu/Radiation\\_Risk/request/home](https://ehs.ucsd.edu/Radiation_Risk/request/home)
  - 若無對應檢查項目，應附上文獻資料佐證。

## 常見人體研究輻射安全審查補件原因-2

- 受試者同意書中沒有說明每次CT檢查、PET/CT檢查、MUGA檢查.....等檢查項目之劑量為多少毫西弗
- Ans:
  - 同意書中應告知受試者使用輻射類儀器之頻率，  
例如：  
『您將在試驗過程中，每6週進行一次CT檢查，以確認病情的變化。』
  - 同意書中應告知受試者使用輻射類儀器每次及每年可能接受之最高輻射劑量  
例如：  
『您在一次胸部、腹部及骨盆腔的CT檢查，將接收約13毫西弗之劑量，試驗過程中最多會接受7次檢查，最高將接受約91毫西弗之劑量』

## 常見人體研究輻射安全審查補件原因-3

- 受試者同意書未註明每年病人最多會接受多少輻射劑量
- Ans:
  - 同意書中應告知受試者使用輻射類儀器每次及每年可能接受之最高輻射劑量  
例如：  
『您在一次胸部、腹部及骨盆腔的CT檢查，將接收約13毫西弗之劑量，試驗過程中最多會接受7次檢查，最高將接受約91毫西弗之劑量』

# 常見人體研究輻射安全審查補件原因-4

- 受試者同意書未說明病人因接受輻射劑量而可能產生之副作用
- Ans:
  - 同意書中應告知受試者接受輻射劑量可能產生之副作用  
例如：  
『您在試驗過程中每年累積接受之輻射劑量(約為91毫西弗)，將超過台灣地區一般人接收的天然背景輻射劑量(約為1.6毫西弗)，這可能讓您在未來致癌的風險稍為增加』

# 審查時效

- 審查作業於確認審查資料完整後開始，時效如下：
  - 簡易審查將於6個工作日內完成
  - 專家審查將於14個工作日內完成
  - 輻射防護委員會開會審查於每年3、6、9、12月定期會議中審查
- 但若審查結果需要補件時，將於收到補件資料後重新計算審查工作日。