

規章編號：
制訂部門：游離輻射防護委員會林口分會
原訂日期：2015/07/30
修訂日期：2024/10/23

## 人體研究輻射安全申請及審查作業政策與程序

### 1. 目的

為使各研究計畫主持人於申請人體研究相關游離輻射作業時，有明確的規範可據以執行，特訂定本政策和程序。

### 2. 適用範圍

此規範適用於游離輻射防護委員會審議的人體研究輻射安全申請書，其申請作業與審查作業。

### 3. 政策

落實游離輻射安全與防護管理，符合國家法規之要求，並保障研究對象及操作人員的安全，以維護相關作業運作。

### 4. 程序

#### (1)人體研究輻射安全申請作業

- A. 申請時機：凡計畫將使用放射性設備，放射性藥物或放射性核種之人體研究案且研究對象為非標準照護程序之病人、健康受試者、二十歲以下兒童（不含病人）或孕婦時，計畫主持人送人體試驗倫理委員會前，應以人體研究輻射安全申請書提出申請。
- B. 申請資格：已申請為本院符合資格的計畫主持人，其研究團隊具備符合政府法律規定之操作執照及經過申請符合規定之場所或實驗室。
- C. 申請流程：詳見附件一

#### (2)審查內容

計畫主持人應檢附下列資料，供輻射防護專科審查醫師參考：

- A. 人體研究輻射安全申請書、人體研究輻射安全申請文件檢查單及收件證明
- B. 研究計畫摘要
- C. 研究團隊名單
- D. 加註有對受試者使用輻射類儀器進行檢查程序相關告知敘述(如使用輻射類儀器之頻率、每年可能接受之最高輻射劑量、接受輻射劑量可能造成之風險…等)的受試者同意書

若非使用本院放射診療部、核子醫學科、放射腫瘤科儀器時，應再檢附下列資料：

- E. 操作人員名單
- F. 操作人員輻防相關證書影本
- G. 使用設備及場所許可影本

(3) 審查時效

審查作業於確認審查資料完整後開始，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。

5. 索引及附件

輻射物質管理辦法。(Z02001)

附件一、人體研究輻射安全申請作業流程

附件二、人體研究輻射安全申請書

6. 實施與修改

本政策與程序經院務委員會審議，呈院長核准後實施，修改時亦同。

# 作業流程

