

長庚紀念醫院人體研究輻射安全申請說明

2021.05.02 版

● 計畫主持人請提供以下資料以供游離輻射防護委員會審查參考：

- 1 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
- 2 研究計畫摘要(需述明使用輻射設備/藥物/核種之種類，頻率，劑量)
- 3 研究團隊名單
- 4 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，請再提供下述資料：

- 5 操作人員名單
- 6 操作人員輻防相關證書影本
- 7 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

長庚紀念醫院人體研究輻射安全申請書

院區：林口 高雄 嘉義 桃園 基隆 土城 台北 情人湖

一、基本資料		<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			
二、計畫主持人請提供下列資料			
<p>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)</p> <p><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</p> <p>若上述回答「1C」，才需要答 2, 3 題</p> <p>2. 使用放射性設備/藥物/核種 之對象為：</p> <p><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</p> <p>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)</p> <p><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)</p>			
計畫主持人簽名：		日期：	
三、審查結果			
<input type="checkbox"/> 免審。說明：_____ <input type="checkbox"/> 本研究已於_____院區審查通過， 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"/> 退件。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未符合需求，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：	

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

輻射防護組織用印

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	

一、正確填寫人體研究輻射安全申請書

- 申請書是否填寫正確之分類
 申請書主持人是否已簽名並簽署日期

二、研究計畫摘要是否包含以下資訊：

	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"/> CT <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_____		

- 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

<https://www.xrayrisk.com/calculator/calculator-normal-studies.php>

2. UC San Diego RAD RISK CALCULATOR

https://ehs.ucsd.edu/Radiation_Risk/request/home

四、研究團隊名單

- 已附上研究團隊名單，並註明團隊成員所屬單位

五、受試者同意書

- 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
 同意書中已告知受試者接受輻射劑量可能造成之風險

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？

- 是
 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

輻防會收件證明：

- 所附資料確認完整正確，本會受理審查，審查案件編號：_____
- 補件：_____

輻防會執行秘書：_____ 日期：_____年____月____日