



臺中榮民總醫院
Taichung Veterans General Hospital

輻射人體試驗研究審查作業規範

訂定單位		輻射防護委員會 人體試驗輻射安全審查小組	
版次	頁數	文件修訂摘要	實施日期
A	4	新訂。	20200424



文件名稱

輻射人體試驗研究審查作業規範

頁次

1/3

版次

A版

1.目的

研究計畫涉及輻射設備、物質之使用，研究計畫主持人於申請審核時，為使受試者之輻射風險評估、審查程序，有明確規範可據以執行，特訂定本程序書。

2.適用範圍

凡本院員工擔任計畫主持人，其研究計畫涉及輻射設備、輻射物質使用於人體，且其研究計畫於院內執行時，得送本委員會審查評估風險。

3.審查文件

3.1 研究計畫

需包含研究計畫中英文名稱、摘要、計畫主持人、執行單位/機構等基本資料。

3.2 使用輻射設備、物質之時機、方式、技術參數及頻次等說明，並自行引用參考資料或網站，進行先行風險評估之結果。

3.3 人體試驗輻射安全審查申請書(附件一人體試驗輻射安全審查申請書)

4. 審查程序 (參閱 7.人體試驗輻射安全審查管理流程圖)

4.1 收案

申請人需為院內同仁擔任計畫主持人，由該計畫主持人具名以信件掛號、書面公文會辦等方式送件，計畫主持人未親自簽名或只有蓋章則退件。

4.2 立案/成案

執行秘書收件後進行書面審核，計畫主持人具名且相關文件完整才成案並建立記錄，登載案件資料後分送審查委員。

4.3 會議審查

固定每月中旬召開審查會議，採委員會共同審查，參照「游離輻射防護安全標準」，受試者所承擔之風險不應超過輻射工作人員職業曝露之劑量限度，審查委員會依劑量值提供計畫主持人風險評估或建議事項，對風險評估或審查意見有爭議時，進行投票表決，當月無收案則不召開會議；特殊情況得視情形加開審查會議。



文件名稱

輻射人體試驗研究審查作業規範

頁次 2/3

版次 A版

4.4 審查結果通知

審查結果以電子郵件直接回覆院內計畫主持人取件，不另行郵寄或電郵，取件人需簽收留記錄簽名取回。(不論自取或委託代取)。

5. 臨床試驗輻射風險評估

依「游離輻射防護法」第二條第一項第十六款規定所稱，輻射工作人員為「經常從事輻射作業，並認知會接受曝露之人員」，考量受試者因人體試驗所遭受之輻射風險，不應超過「游離輻射防護安全標準」第7條規定之輻射工作人員職業劑量限度，設定受試者所承受之輻射曝露劑量低於 50mSv/yr 為低度風險，介於 50 至 100 mSv/yr 為中度風險，大於 100mSv/yr 為高度風險。

6. 附件

6.1 人體試驗輻射安全審查申請書



文件名稱

輻射人體試驗研究審查作業規範

頁次 3/3

版次 A版

7.人體試驗輻射安全審查管理流程圖

流程	權責	相關文件
<pre> graph TD A[計畫主持人書面送審] --> B{文件完備 立案審查} B -- 否 --> A B -- 是 --> C{審查會議} C -- 不通過 --> A C --> D[風險評估] D --> E[計畫主持人取件] </pre>	<p>計畫主持人</p> <p>輻防委員會 /執行秘書</p> <p>輻防委員會/ 人體試驗輻射安全 審查小組</p> <p>人體試驗輻射安全 審查小組</p> <p>計畫主持人</p>	<p>研究計畫摘要/輻射種類、 方法和總次數計畫(包含先 行風險評估之結果)/人體 試驗輻射安全審查申請書</p> <p>立案/收案記錄</p> <p>研究計畫摘要/輻射種類、 方法和總次數計畫(包含先 行風險評估之結果)/人體 試驗輻射安全審查申請書</p> <p>人體試驗輻射安全 審查申請書</p> <p>收案記錄</p>



臺中榮民總醫院 人體試驗輻射安全審查申請書

輻射防護管理委員會 人體試驗輻射安全審查小組

一、基本資料		收案案號：	
研究計畫主持人		單位	
研究計畫名稱	中文：		
	英文：		
<input type="checkbox"/> 首次申請	日期：西元_____年____月____日		
<input type="checkbox"/> 補件/計畫修改	日期：西元_____年____月____日		
1、利用輻射化學物質在人體進行試驗？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(請說明何種物質)：_____			
2、輻射情況(X光或核子放射線)，請簡述使用輻射種類、方法和總次數：			
3、計畫受試者接受之輻射暴露劑量：			
<input type="checkbox"/> a. 計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量 ≤ 100 mrem(不涉及兒童、孕婦或健康受試者)			
<input type="checkbox"/> b. 計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量 > 100 mrem, 但 ≤ 3000 mrem (3 rem) (且不涉及兒童、孕婦或健康受試者)，或健康受試者且暴露有效輻射劑量 ≤ 100 mrem			
<input type="checkbox"/> c. 計畫涉及以下： <input type="checkbox"/> 未成年人 <input type="checkbox"/> 孕婦 <input type="checkbox"/> 健康受試者且暴露有效輻射劑量 > 100 mrem <input type="checkbox"/> 計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量 > 3000 mrem (3 rem)			
4、進行本研究之位置、場所為 _____			
計畫主持人(申請人)簽名：_____ 西元_____年____月____日			

輻射防護管理委員會 人體試驗輻射安全審查小組 審查結果

風險評估：受試者暴露於游離輻射之情形，對受試者身體所造成的安全性風險：

- 低風險 (<50 mSv/yr)
- 中風險 (50-100 mSv/yr)
- 高風險 (>100 mSv/yr)

評估建議：

(註：1m Sv = 100 mrem)

審查小組

審查委員簽章：

輻射防護委員會 副召集人

中華民國 年 月 日