**佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院**

**輻射防護委員會 -人體試驗輻射安全審查申請書**

|  |  |
| --- | --- |
| **基本資料** | □首次申請 □計畫修改後申請 |
| 研究計畫主持人: | 申請日期: |
| 研究計畫名稱: |
| IRB申請案號: |
| **使用輻射設備或物質****(含放射診斷、放射治療、核子醫學等)----初步檢核** | **Q1.研究案內涉及使用輻射設備或物質？****□是**(請續填下列評估資料) □否 無須檢送輻射防護委員會。**Q2. 是否非屬於例行性常規醫療**，**導致受試者額外接受輻射劑量?****□是**【**※受試者因參加本試驗，而需額外增加輻射曝露**】，須檢送輻射防護委員會。**□否【※受試者參加本試驗，未額外增加輻射曝露】，**無須檢送輻射防護委員會。

|  |
| --- |
| ( **Q1及Q2**皆為**是**者，請續填後續評估資料並檢送輻射防護委員會；**Q1及Q2為否者**，無需檢送輻射防護委員會。)  |

 |
| **使用輻射設備或物質** | **1.請說明使用放射性設備/藥物/核種之頻次、種類、劑量等。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 檢查項目 | 頻次 | 劑量 mSv (單次劑量 \*次數) |
| X光檢查 | □頭部 □胸部 □腹部 □骨盆其他: |  |  |
| 電腦斷層 | □頭部 □無對比劑 □有對比劑□胸部 □無對比劑 □有對比劑□腹部  □無對比劑 □有對比劑□骨盆 □無對比劑 □有對比劑其他: |  |  |
| 透視診療 | □頭部 □胸部 □腹部 □骨盆其他: |  |  |
| 核子醫學 | 檢查項目：使用核醫藥劑： mCi |  |  |
| 放射治療 | □頭部 □胸部 □腹部 □骨盆其他: |  |  |
|  | 總劑量 mSv/年 |

建議參考: X-ray Risk網址：<https://www.xrayrisk.com/>* US San Diego網址：<https://ehs.ucsd.edu/Radiation_Risk/request/home>

**2. 本研究之受試對象及劑量限值：**2.1 □1A-1 癌症病人有新增或是多作之檢查程序，且年累積劑量小於 100 mSv。 □1A-2 癌症病人有新增或是多作之檢查程序，但年累積劑量大於 100 mSv。 □1B 因本研究新增或是多作之檢查程序且於該研究計畫總劑量小於 1mSv。 □1C 因本研究新增或是多作之檢查程序且於該研究計畫總劑量大於 1mSv； 請續答 2.2、2.3。  2.2使用放射性設備/藥物/核種 之對象為： □2A 一般病人，且非癌症病人、兒童或孕婦。 □2B 健康受試者 □2C 孕婦 □2D 兒童。 2.3 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） □3A 單次檢查小於 30 mSv，且每年累積小於 50 mSv。 □3B 單次檢查大於 30 mSv，且每年累積小於 50 mSv。 □3C 單次檢查小於 30 mSv，但每年累積大於 50 mSv。 □3D 單次檢查大於 30 mSv，但每年累積大於 50 mSv。備註： 勾選 1A-1,1B------------------- 行政審查 勾選 1A-2,2A3A,2A3B,2A3C,2B3A---兩位輻防審查醫師審查 勾選其他 -----------------------輻射防護委員會審查**3. 計畫主持人應檢附下列紙本資料(公文交換)，供輻射防護審查人員參考，並將相關** **文件掃描成PDF檔，電子郵件寄送至人體試驗輻射安全審查信箱(** **dlhtrs@tzuchi.com.tw** **):**□ 院內醫療科技研究計畫申請書1份，內容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。 (若勾選 1A-2,2A3A,2A3B,2A3C,2B3A需院內醫療科技研究計畫申請書2份、 本申請書2份) 。 □ 受試者同意書。(對受試者使用輻射類儀器進行額外檢查或治療程序，需告知相關 風險並取得相關受試者同意書) □ 使用非本院醫學影像科、核子醫學科、放射腫瘤科設備時應再檢附：  (1) 操作人員名單。 (2) 操作人員輻射相關證書影本。 (3) 使用設備及場所許可影本。 |
| **計畫主持人****簽名:** |  | **日期:** |  |
| **備註:** | 1.研究計畫核准後，所進行之輻射人體試驗/實驗須與填寫內容相符，如試驗/實驗內容變更，須再報請輻射防護委員會重新審核。 |
|  **佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院**  **人體試驗輻射安全審查申請書\_行政審查結果** |
| **基本資料** | □首次申請 □計畫修改後申請 |
| 研究計畫主持人: | 申請日期: |
| 研究計畫名稱: |
| IRB申請案號: |
|  下方審查結果及簽章部分由輻射審查小組成員填寫  |
| **審查結果** | □經審查，本研究同意執行。□經審查，協請補件後送審。說明: | * 本研究符合輻射安全需求及風險評估，同意執行。
* 本研究之輻射安全或風險評估未符合

 需求或資料不完備，請修改後送審。* 本研究受試者已超過輻射劑量限度，

擬不同意此研究案，請向IRB舉證效益與風險(如效益**遠大**於風險)。 說明: |
| **行政審查****人員簽章:** |  | **輻射防護組織用印** |  |
| **日期:** |  |
| 備註: |

|  |
| --- |
|  **佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院**  **人體試驗輻射安全審查申請書\_醫師(專家)審查結果** |
| **基本資料** | □首次申請 □計畫修改後申請 |
| 研究計畫主持人: | 申請日期: |
| 研究計畫名稱: |
| IRB申請案號: |
|  下方審查結果及簽章部分由輻射審查小組成員填寫  |
| **審查結果** | □經審查，本研究同意執行。□經審查，協請補件後送審。說明: | * 本研究符合輻射安全需求及風險評估，同意執行。
* 本研究之輻射安全或風險評估未符合

 需求或資料不完備，請修改後送審。* 本研究受試者已超過輻射劑量限度，

擬不同意此研究案，請向IRB舉證效益與風險(如效益**遠大**於風險)。 說明: |
| **醫師(專家)****審查人員****簽章:** |  | **輻射防護組織用印** |  |
| **日期:** |  |
| 備註: |

|  |
| --- |
|  **佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院**  **人體試驗輻射安全審查申請書\_醫師(專家)審查結果** |
| **基本資料** | □首次申請 □計畫修改後申請 |
| 研究計畫主持人: | 申請日期: |
| 研究計畫名稱: |
| IRB申請案號: |
|  下方審查結果及簽章部分由輻射審查小組成員填寫  |
| **審查結果** | □經審查，本研究同意執行。□經審查，協請補件後送審。說明: | * 本研究符合輻射安全需求及風險評估，同意執行。
* 本研究之輻射安全或風險評估未符合

 需求或資料不完備，請修改後送審。* 本研究受試者已超過輻射劑量限度，

擬不同意此研究案，請向IRB舉證效益與風險(如效益**遠大**於風險)。 說明: |
| **醫師(專家)****審查人員****簽章:** |  | **輻射防護組織用印** |  |
| **日期:** |  |
| 備註: |

|  |
| --- |
|  **佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院** **人體試驗輻射安全審查申請書\_輻射防護委員會審查結果** |
| **基本資料** | □首次申請 □計畫修改後申請 |
| 研究計畫主持人: | 申請日期: |
| 研究計畫名稱: |
| IRB申請案號: |
|  下方審查結果及簽章部分由輻射審查委員填寫  |
| **審查結果** | □經審查，本研究同意執行。□經審查，協請補件後送審。說明: | * 本研究符合輻射安全需求及風險評估，同意執行。
* 本研究之輻射安全或風險評估未符合

 需求或資料不完備，請修改後送審。* 本研究受試者已超過輻射劑量限度，

擬不同意此研究案，請向IRB舉證效益與風險(如效益**遠大**於風險)。 說明: |
| **審查委員****簽章:** |  | **輻射防護組織用印** |  |
| **日期:** |  |
| 備註: |