**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**](mailto: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: | | | | |