

臺北醫學大學附設醫院輻射防護委員會

人體研究輻射安全申請及審查作業政策與程序

2019/12/12 輻防委員會通過

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，研究對象為癌症病人，但其照護方式為非標準作業程序；或研究對象為非癌症病人，但必須使用放射性藥物，放射性核種或非標準照護程序之輻射影像時，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向輻射防護委員會提出申請。

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

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的受試者同意書
非使用本院影像醫學部、核子醫學科、放射腫瘤科儀器時應再檢附：

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

5. 索引及附件

附件一、人體研究輻射安全申請作業流程

附件二、臺北醫學大學附設醫院人體研究輻射安全申請書

6. 實施與修改

本政策與程序經本院輻射防護委員會審議，呈院長核准後實施，修改時亦同。

