

2023 年 07 月 24 日訂定
年 月 日修訂
年 月 日檢視

研究計畫涉及輻射議題 審查作業辦法

編號：D2-041-A

版次：第一版

1. 總則

1.1 目的

制定研究計畫涉及輻射議題審查標準及作業程序之依據，特訂定本辦法。

1.2 適用範圍

有關各項臨床醫療試驗、涉及人體之各種研究計畫(新醫療技術、新藥品或新醫療器材)有關輻射安全之議題，均依本辦法規定辦理。

1.3 負責單位

本辦法由「AF0-025 游離輻射防護管理委員會」制定、修訂及廢止，呈核准後實施。

1.4 管理單位

本辦法由醫務管理室發行、登記及保存。

1.5 依循

本辦法為「AF0-025 輻射防護管理委員會」引申。

2. 審查作業流程

2.1 審查文件

2.1.1 本委員會得接受醫學研究部委託，針對研究計畫案涉及環境設施或人員輻射曝露、非密封放射性物質、放射性藥物等研究，其輻射曝露劑量可能造成環境污染或人體曝露時，審閱其風險評估結果，給予建議或意見。

2.1.2 計畫主持人應檢附研究摘要、研究方法、風險評估方式及結果、實驗室及操作人員資格證明等文件。申請表，如附件一。

2.2 權責人員

2.2.1 本委員會收件後，由主席指定專家 1~3 位委員進行審閱。審閱內容詳如附件二、研究計畫案涉及環境設施或人員輻射曝露委員審查表。

2.2.2 審閱期限:自執秘接獲案件隔日起算 8 工作日內完成，並回復醫學研究部。如須通知計畫主持人補件時間，不列計審閱期限。

2.2.3 審閱委員應注意利益迴避原則。

2.3 審查重點

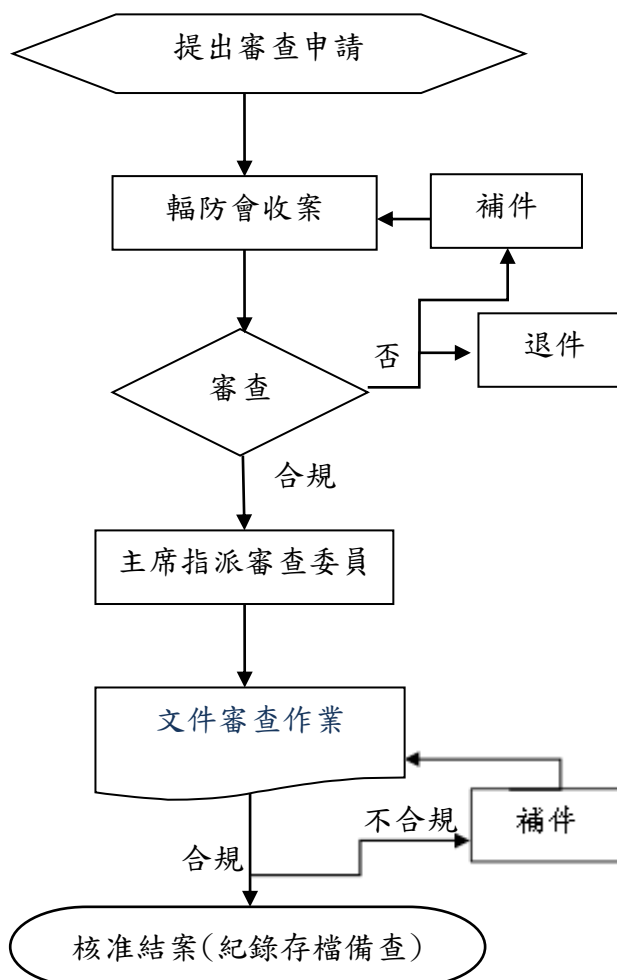
環境輻射曝露或人體表面或攝入吸收劑量計算基礎，應以具公信力國際機構或學術單位^(註一)為據，或正版程式軟體演算為依據，必要時得檢具計算式為佐證。

註一：建議機構(網站)

1. <https://www.xrayrisk.com/>

2. <https://blink.ucsd.edu/safety/radiation/research/human/risk-statements.html#Use-the-calculator's-risk-state>

2.4 審查流程



3.附件

3.1 附件一、研究計畫案涉及環境設施或人員輻射曝露審查表。

3.2 附件二、研究計畫案涉及環境設施或人員輻射曝露委員審查表。

4.附則

4.1 修訂紀錄

4.1.1 2023 年 07 月 24 日新設第一版。

附件一、研究計畫案涉及環境設施或人員輻射曝露審查表

收件編號: _____ (年(yyyy)-000(3 碼流水號))	
計畫主持人(申請人): _____	
申請日期: _____ / _____ / _____ (yyyy/mm/dd)	
一、計畫名稱:	
二、檢附資料:	
1	<input type="checkbox"/> 研究計畫摘要、方法等資料
2	<input type="checkbox"/> 使用設備、受試者接受輻射曝露種類、劑量、次數等
3	<input type="checkbox"/> 輻射曝露評估結果(列印資料)
4	<input type="checkbox"/> 其他
說明: 建議網站	
1. https://www.xrayrisk.com/	
2. https://blink.ucsd.edu/safety/radiation/research/human/risk-statements.html#Use-the-calculator's-risk-state	
游離輻射防護管理委員會審閱結果	
委員意見:	
<p>審查結果: 本案審查結果係只針對計畫主持人提供資訊, 進行輻射議題書面審閱。研究期間變更任一實驗條件, 須重新送審。</p>	
<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block;">輻防會審核章</div>	
<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 不通過	

附件二、研究計畫案涉及環境設施或人員輻射曝露委員審查表

(密件)

收件編號: _____ (年(yyyy)-000(3 碼流水號))		
計畫主持人(申請人): _____		
申請日期: _____ / _____ / _____ (yyyy/mm/dd)		
一、計畫名稱:		
二、檢附資料:		
1	研究計畫摘要、方法等資料	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 請補件:
2	使用設備、受試者接受輻射曝露種類、劑量、次數等	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 請補件:
3	輻射曝露評估結果(列印資料)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 請補件:
4	其他	
說明:		
1.建議網站		
➤ https://www.xrayrisk.com/		
➤ https://blink.ucsd.edu/safety/radiation/research/human/risk-statements.html#Use-the-calculator's-risk-state		
2. 本案審查結果係只針對計畫主持人提供資訊，進行輻射議題書面審閱。研究期間變更任一實驗條件，須重新送審；通過後始得繼續進行。		
審查意見:		
審查結果: <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 不通過		
審查委員:		
日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日		

輻防會審核章