

## 臺大醫院研究倫理委員會對於受試者在院外非醫療機構 執行 MRI 檢查計畫之審查原則

105.3.4A 研究倫理委員會第 76 次會議、105.3.14C 研究倫理委員會第 76 次會議、105.3.18D 研究倫理委員會第 47 次會議、105.3.25B 研究倫理委員會第 78 次會議通過

1. 完備的 MRI(核磁共振) screening 應該由計畫主持人(或協同主持人)負責、並有完整的 MRI screening 表格提供受試者填寫及簽名，以確保納入研究之受試者沒有任何 MRI 禁忌症。
2. 負責進行操作 MRI 的人員應有足夠的相關訓練，包含了解 MRI 禁忌症、噪音保護與 SAR 等安全相關知識。
3. MRI 檢查單位必須有急救標準作業程序，並包含立即後送的流程與醫療院所。
4. 需注射顯影劑或藥物之 MRI 檢查時必須有醫師陪同、無任何藥物注射之 MRI 檢查須有醫療人員(或受訓過的安全人員)陪同。
5. 計畫書及同意書宜說明受試者如何到達試驗執行地點之交通安排。
6. 計畫書須提出可能之試驗風險與醫療事故之應變措施，以及倘若受試者試驗過程突發事故之負責單位。

有關前述第 2 及 3 項，將由本院研究倫理委員會行政中心協助收集常見檢查單位(如台灣大學、政治大學、陽明大學)之負責進行操作 MRI 的人員須備有足夠的相關訓練、急救標準作業程序等基本資料，計畫主持人無須另行準備。若為新檢查單位，必要時將於審查過程中請主持人協助索取提供。