



Anvisningar till ansökan för stråletisk bedömning avseende diagnostisk användning av joniserande strålning i forskningssyfte

Strålskyddskommittén bistår den regionala etikprövningsnämnden, EPN, med att granska och godkänna förslag till användning av all teknik som, i forskningssyfte eller med syfte att utveckla nya diagnostiska metoder, utnyttjar joniserande strålning vid Landstinget i Uppsala Län.

De stråletiska frågorna handläggs i strålskyddskommittén av två arbetsutskott, ett för diagnostik och radionuklidterapi och ett för strålbehandling. Arbetsutskottet för diagnostik och radionuklidterapi består av sjukhusfysiker och de läkare som innehar den radiologiska ledningsfunktionen, RaLF, inom nuklearmedicinsk diagnostik och radionuklidterapi samt röntgen. Därutöver kan vid behov annan expertis adjungeras.

Strålskyddskommitténs uppgift är att väga nyttan av studien mot de risker som användandet av joniserande strålning kan medföra.

Därutöver bedömer strålskyddskommittén:

- att de farmaceutiska krav som ställs på radioaktiva läkemedel för humant bruk är uppfyllda,
- att den erhållna stråldosen till patienten/försökspersonen är tillräcklig för en god undersökning utan att de erhåller en högre stråldos än nödvändigt,
- att den skriftliga informationen till patienten/ försökspersonen innehåller information om joniserande strålning och dess eventuella skadliga verkan som är lätt att förstå för dem.

SAMMANTRÄDEN

Strålskyddskommitténs arbetsutskott för diagnostik och radionuklidterapi sammanträder vanligtvis första helgfria måndagen i månaden (dock ej januari, juli och augusti). Ansökan måste vara kommittén tillhanda senast en vecka före sammanträdet. För att en ansökan skall kunna behandlas krävs att sakkunnig sjukhusfysiker och RaLF har yttrat sig i ärendet. Om den sökande önskar en snabbare handläggningstid skall detta anges och motiveras i ansökan. En sådan önskan medför inte automatiskt att ansökan handläggs snabbare.

BESLUT

Beslut meddelas skriftligen till den sökande inom två veckor efter sammanträdet.



**AKADEMISKA
SJUKHUSET**

**Strålskyddskommitténs arbetsutskott
för diagnostik och radionuklidterapi**

Den sökande ansvarar för att den regionala etikprövningsnämnden erhåller kopia av yttrandet liksom vid uppdragsforskning även till den projektansvarige på det aktuella företaget.

Ordföranden har möjlighet att fatta s.k. ordförandebeslut. Ett positivt ordförandebeslut innebär, om inget annat anges, att studien får påbörjas. Ansökan kommer att behandlas och protokollföras vid nästa sammanträde.

ÖVRIGT

Varje förändring som påverkar stråldosen, uppåt såväl som nedåt, till försöksperson/patient **skall** anmälas till arbetsutskottet.

Efter avslutat projekt önskar kommittén, om möjligt, ta del av resultaten, antingen skriftligen eller muntligen. Detta gäller framför allt vid en ny ansökan som bygger på tidigare godkänd studie.

Frågor rörande ansökandet kan ställas till arbetsutskottets samordnare på tfn 018-611 55 60 eller via e-post: enn.maripuu@akademiska.se

Ansökningar gällande uppdragsforskning sekretesskyddas samt debiteras med 2000 kr per ansökan.

Ansökan skall skickas till: Strålskyddskommitténs arbetsutskott for diagnostik
och radionuklidterapi
c/o Enn Maripuu
Sjukhusfysik
Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala

eller via e-post till: enn.maripuu@akademiska.se



KOMMENTARER TILL ANSÖKAN

I bedömningen läggs stor vikt vid huruvida **den vetenskapliga frågeställningen motiverar den strålbekastning** försökspersonerna eller patienterna utsätts för. Det metodologiska utförandet av projektet, inklusive antalet patienter eller försökspersoner, ska optimeras för att dels besvara frågeställningen men inte ge en onödig stråldosbelastning. Därför kan en utförligare beskrivning av framför allt försöksplaneringen och undersökningsmetodiken behövas. För ansökan gällande användande av radioaktiva läkemedel är tillverkningsdokumentation och kvaliteten hos det radioaktiva preparatet viktig.

För risk/nytta-bedömningen är det väsentligt att känna till **inklusionskriterier och exklusionskriterier**. Barn och gravida är speciella riskgrupper. Det är därför väsentligt att veta om dessa kategorier är inkluderade i studien. Från nuklearmedicinska undersökningar kan stråldosen bli onormalt hög vid till exempel dålig njurfunktion. Om undersökningen omfattar "normalpersoner" som kontrollmaterial, är naturligtvis definitionen av "normal" av intresse. Ange därför ålder och kön.

De ansökningar, som omfattar ett stort antal försökspersoner och som har som första frågeställning att studera fördelning och upptag av en substans i ett organ bör delas upp i två steg. Substansens farmakokinetik och lämplighet för studien studeras först i ett begränsat antal försökspersoner (2-3). Resultaten av denna begränsade studie används sedan som underlag vid planering och vid ansökan om den större studien.

Vid användning av **radioaktiva läkemedel** förutsätter kommittén att tillverkningen sker enligt GMP och är godkänd av den farmaceutisk sakkunnige.

Alternativa undersökningsmetoder, framför allt sådana som inte medför absorberad dos från joniserande strålning, t ex ultraljud och MR, är av speciellt intresse för kommittén att känna till vid bedömning av ansökan.

Stråldos. En viktig information är vilken effektiv dos som försökspersonen/patienten får från de undersökningar som är rutin och de som är utöver rutin. Information om detta SKALL anges i ansökan.

Uppgifter om effektiv dos (ett mått på helkropps-dosen, anges i enheten mSv) skall alltid anges. Vid nuklearmedicinska undersökningar skall den ekvivalenta dosen (anges i mSv) till riskorgan anges om det är relevant. Ange referens till varifrån dosuppgifterna är hämtade. Dosuppgifterna skall gälla för den utrustning och teknik som avses att användas lokalt.

Sjukhusfysik kan bistå med uppgifter om stråldoser, tfn 018-611 55 50.



Information till patient eller försöksperson. Information till patienter/försökspersoner skall vara lättförståelig och innehålla:

- Syftet med studien och ingående undersökningar.
- Information om strålning och de risker som den medför. Informationen bör antingen finnas i den skriftliga informationen eller lämnas separat. Förslag på text som kan användas ges i medföljande bilaga.

För att ansökan skall bli snabbt behandlad är det viktigt att uppgifter om stråldoser finns och att innehållet i patientinformationen är korrekt. Tag gärna kontakt med arbetsutskottets samordnare angående detta i ett tidigt skede.



Exempel på information till patienter eller försökspersoner

Avseende användning av enbart radioaktiva ämnen:

”Användningen av radioaktiva ämnen innebär att Du utsätts för s.k. joniserande strålning. De radioaktiva isotoper som vi använder sönderfaller snabbt och har till övervägande del försvunnit ur kroppen cirka X timmar/dagar¹ efter avslutad undersökning. Det finns ett samband mellan joniserande strålning och risk för skada. Den stråldos som Du utsätts för vid denna undersökning är liten och motsvarar ungefär den dos som en person bosatt i Sverige utsätts för från naturligt förekommande strålkällor under cirka Y års² tid.”

Avseende användning av enbart röntgenstrålning:

”En röntgenundersökning innebär att Du utsätts för s.k. joniserande strålning. Det finns ett samband mellan joniserande strålning och risk för skada. Den stråldos som Du utsätts för vid denna undersökning är liten och motsvarar ungefär den dos som en person bosatt i Sverige utsätts för från naturligt förekommande strålkällor under cirka Y års/mån/veckors² tid.”

Avseende användning av både radioaktiva ämnen och röntgenstrålning:

”Användningen av radioaktiva ämnen och röntgen innebär att Du utsätts för s.k. joniserande strålning. De radioaktiva ämnen som vi använder sönderfaller snabbt och har till övervägande del försvunnit ur kroppen cirka X timmar/dagar¹ efter avslutad undersökning. Det finns ett samband mellan joniserande strålning och risk för skada. Den stråldos som Du totalt utsätts för vid dessa undersökningar är liten och motsvarar ungefär den dos som en person bosatt i Sverige utsätts för från naturligt förekommande strålkällor under cirka Y års² tid”

Avseende cancerpatienter:

Information om strålrisker till cancerpatienter, som sannolikt befinner sig i ett terminalskede, är inte alltid av värde. Det räcker med följande i patientinformationen:

”De strålningsrisker som finns i samband med de undersökningar som Du genomgår bedömer vi vara av ringa betydelse.”.

¹ Som tumregel anser man att den radioaktiva isotopen till övervägande del försvunnit ut ur kroppen efter ca 6 ggr den effektiva halveringstiden. Eftersom det kan vara svårt att bestämma den effektiva halveringstiden används därför 6 ggr den fysikaliska halveringstiden. Detta betyder t ex 2 timmar för ¹¹C, 12 timmar för ¹⁸F och 36 timmar för ^{99m}Tc.

² Enligt Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) är dosbidraget från naturligt förekommande strålkällor till medelvensken ungefär 1 mSv per år. Om bidragen från medicinska undersökningar och radonet i byggnadsmaterialen inkluderas blir dosen 3 mSv per år. **Kommittén förordar att den årliga stråldosen från naturligt förekommande strålkällor (1 mSv) används vid jämförelser.**