

Retningslinjer for bruk av ioniserende stråling i medisinsk og biomedisinske forsøk

Retningslinjene er basert på ICRP publikasjon 62 "Radiological Protection in Biomedical Research", og EU publikasjon "Radiation protection 99-Guidance on medical exposures in medical and biomedical research".

Medisinsk og biomedisinsk forskning inkluderer alle situasjoner der ioniserende stråling (dvs stråling fra røntgenapparater og radioaktive kilder m.m.) gis til friske frivillige eller der tilleggsdoser utover det som er nødvendig rent klinisk gis til pasienter.

De som frivillig aksepterer å utsette seg for en eksperimentell diagnostisk eller terapeutisk eksponering kan deles i 3 grupper.

- pasienter som potensielt har direkte medisinske fordel av prosedyren/forsøket.
- pasienter som sier seg villig til å delta i prosedyren/forsøket, men som ikke har noen direkte fordel av den.
- friske frivillige.

Medisinske og biomedisinske forskningsprosjekter inkluderer medisinsk uttesting ("trials") som omfatter røntgenprosedyrer (inkludert CT), nye radiofarmaka, eller nye eller modifiserte prosedyrer eller utstyr for stråleterapi eller diagnostikk.

Følgende spesielle retningslinjer bør gjelde for bruk av ioniserende stråling på forsøkspersoner, i tillegg til de generelle prinsipper som gjelder for biomedisinsk forskning generelt.

- Der hvor det er mulig bør personene være over 50 år.
- Gravide kvinner bør ikke delta i forsøk som omfatter bestråling av foster, med mindre graviditeten i seg selv er essensiell for forskningsprosjektet, eller at utfallet av forsøket er av livreddende betydning for moren.
- Barn under 18 år bør ikke delta i forsøksprosjekter, med mindre man skal undersøke spesiell problemer knyttet til denne aldersgruppen.

I alle forsøk som involverer ioniserende stråling skal det foreligge dosevurderinger, dvs den effektive dose til forsøkspersonene skal være bestemt eller estimert. Som hjelp for så vel forsøksplanleggerne som for etisk komité når det gjelder vurderingen, kan forsøkene inndeles i kategorier som angitt i tabellen under. Tabellen gjelder for voksne personer under 50 år, og tallene angir effektiv dose per år. For alle kategoriene kan dosene økes med en faktor 5 – 10 for forsøkspersoner over 50 år. I de helt spesielle tilfellene der forsøkene gjelder barn, bør dosene reduseres med en faktor 2 eller 3.

Kategori	Effektiv dose pr år	Retningslinjer for godkjenning
I	Mindre enn 0,1 mSv	Dosen medfører en individuell risiko av størrelsesorden 1 på en million eller mindre. Denne risikoen betraktes som triviell, og forsøk som bare har til hensikt å "øke generell kunnskap" kan godkjennes.
IIa	0,1 – 1 mSv	Kategorien omfatter risiko av størrelsesorden 1 på hundre tusen. Slike forsøksprosjekter kan rettferdiggjøres dersom resultatet gir "økt kunnskap som medfører bedret helse".
IIb	1 – 10 mSv	Kategorien omfatter risiko av størrelsesorden 1 på ti tusen. Kan rettferdiggjøres når utfallet forventes å ha direkte betydning for å "diagnostisere, behandling eller forebygge sykdom".
III	Større enn 10 mSv	Individuell risiko vil være større enn 1 på tusen. For å rettferdiggjøre slike forsøk må resultatet være av " direkte relatert til redning av liv eller til å forebygge eller lindre alvorlig sykdom". Dosene bør holdes under terskelnivåen for akutte stråleskader, med mindre disse er av betydning for terapeutisk effekt.

Ved forsøk som medfører stråledoser over 50 mSv bør uttalelse fra Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) innhentes i forbindelse med vurdering av søknaden.

Ved større institusjoner som sykehus eller universiteter bør strålevernsansvarlig eller medisinsk fysiker kontaktes for å kvalitetssikre doseestimatene.

Oktober 2008