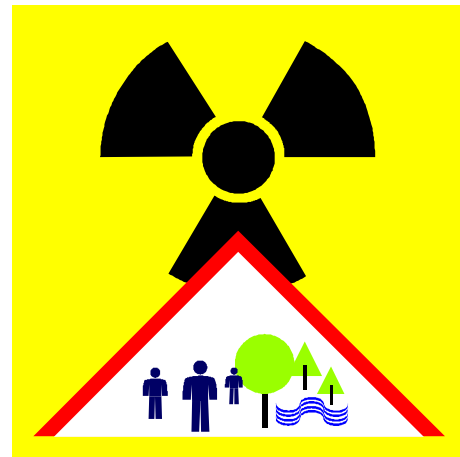


## **Protezione dalle radiazioni 99**



**Linee guida per le esposizioni  
a scopo medico nella ricerca  
medica e biomedica**



**Commissione europea**

Commissione europea

# **Protezione dalle radiazioni 99**

**LINEE GUIDA PER LE ESPOSIZIONI A SCOPO MEDICO NELLA RICERCA MEDICA E  
BIOMEDICA**

2000

Direzione Generale  
Ambiente

# Indice

1. PREFAZIONE .....	4
2. INTRODUZIONE.....	6
3. ASPETTI ETICI.....	6
4. VALUTAZIONE DEI RISCHI .....	9
DEFINIZIONI (DALLA DIRETTIVA MED).....	13
BIBLIOGRAFIA .....	14

## 1. PREAMBOLA

- (1) Una vera e propria cultura della radioprotezione e della sicurezza nel campo della medicina si è venuta sviluppando progressivamente in tutta l'Unione europea in relazione all'impiego medico delle radiazioni ionizzanti ed è stata integrata nelle varie branche della diagnosi e del trattamento dei pazienti.
- (2) La Commissione europea ha contribuito a questa evoluzione con la definizione delle norme giuridiche da porsi in atto da parte degli Stati membri ai fini della radioprotezione delle persone che si sottopongono a esami medici o a trattamenti terapeutici.
- (3) L'emanazione della direttiva 84/466/EURATOM che individua le misure fondamentali da adottarsi per la radioprotezione delle persone che si sottopongono ad esami medici o a trattamenti terapeutici, la cosiddetta "direttiva del paziente"(PAD) è stata una delle pietre miliari di queste iniziative europee.
- (4) A partire dal 1984, l'impiego delle radiazioni ionizzanti nella pratica medica ha continuato a svilupparsi, è aumentato il numero di impianti e se ne sono diversificate le applicazioni, con un aumento generale della dose collettiva di radiazioni. Questo fatto, in parallelo con il progresso scientifico e tecnologico, ha sollecitato la Commissione europea a rivedere la direttiva 84/466/EURATOM. La revisione ha ampliato le finalità della direttiva fino ad integrarvi, fra l'altro, i programmi di ricerca medica e biomedica. La Direttiva sull'Esposizione Medica così rivista (MED) 97/43/EURATOM è stata approvata dal Consiglio il 30 giugno 1997.
- (5) In questo contesto, le ricerche mediche e biomediche comprendono tutte le situazioni in cui si somministrano radiazioni a volontari sani, oppure si sottopongono pazienti a dosi aggiuntive di radiazioni oltre a quelle richieste per motivi clinici.
- (6) Coloro che accettano volontariamente di sottoporsi ad esposizioni a radiazioni ionizzanti a fini sperimentali diagnostici o terapeutici, possono essere suddivisi in tre categorie. In primo luogo vi sono i pazienti che possono trarre benefici da queste procedure. In secondo luogo, vi sono i pazienti che possono accettare di partecipare a sperimentazione pur non ricavandone benefici diretti. In terzo luogo, vi sono i volontari sani.
- (7) La ricerca medica e biomedica include le sperimentazioni cliniche che utilizzano raggi X, compresa la tomografia computerizzata, nuovi radiofarmaci, oppure strumentazione o procedure radiodiagnostiche o radioterapeutiche nuove o modificate. Nell'ambito di queste categorie sono compresi anche gli studi fisiologici. Si deve tener presente che, se da un lato devono essere valutati i rischi e i benefici derivanti dall'impiego delle radiazioni, dall'altro si devono anche tener presenti tutti gli altri rischi o vantaggi collaterali derivanti dalle procedure prescelte.
- (8) La Commissione europea intende riunire le linee guida esistenti sulla ricerca biomedica in ambito clinico. Per questo motivo la Commissione ha consultato il gruppo di esperti nel campo della salute previsto dall'articolo 31 del Trattato Euratom.
- (9) Il presente documento è stato approvato dal gruppo di esperti scientifici di cui all'articolo 31, nelle sue riunioni di lavoro dell'8 e 9 giugno 1998, tenendo presente le considerazioni

espresse in occasione del seminario internazionale sull'attuazione delle direttiva MED di Madrid, il 27 aprile 1998.

- (10) Queste linee guida si rivolgono ai prescrittori, ai medici specialisti, al personale infermieristico, ai fisici medici e alle altre figure professionali che sono coinvolte nella ricerca medica e biomedica, nonché ai comitati etici della ricerca e alle autorità competenti.
- (11) Il documento è articolato come segue. L'introduzione delinea il quadro di riferimento nel quale la ricerca viene condotta. Il Capitolo "Aspetti etici" fornisce le linee guida generali sulle modalità con cui condurre le ricerche biomediche che utilizzano radiazioni ionizzanti, con particolare attenzione ai casi in cui una ricerca coinvolga bambini, malati di mente, individui coinvolti nella ricerca in stato di incoscienza e donne in gravidanza o allattamento. Il capitolo successivo sulla valutazione del rischio dà un'idea del modo in cui si progetta una ricerca prendendo in considerazione i rischi in relazione alle dosi per le varie categorie di individui. Segue poi un elenco di definizioni e di documenti di riferimento.
- (12) Questo documento sarà reso disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea.

Suzanne FRIGREN  
Direttore della Sicurezza nucleare e  
delle Protezione civile

## **2. INTRODUZIONE**

- (13) La dichiarazione di Helsinki (He96) stabilisce i principi fondamentali per coloro che intraprendono attività di ricerca in campo biomedico. Essa fornisce inoltre linee guida sulle ricerche dalle quali i pazienti possono trarre un beneficio e sulle ricerche eseguite su volontari.
- (14) Un Comitato di esperti dell'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS77) ha pubblicato un rapporto dal titolo "Impiego delle radiazioni ionizzanti e dei radionuclidi sugli esseri umani a fini di ricerca medica, formazione professionale e obiettivi non medici". Il testo tratta il tema delle radiazioni cui sono esposte le persone nell'ambito di ricerche mediche, formazione professionale in campo medico e in varie procedure non direttamente correlate con le loro esigenze di salute.
- (15) L'ICRP ha pubblicato un rapporto (ICRP 62) dal titolo "Protezione radiologica nella ricerca biomedica", che copre gli aspetti etici della ricerca che comporta l'impiego di radiazioni ionizzanti, i rischi che ne derivano e le modalità della loro valutazione, la progettazione della ricerca e la valutazione dei progetti.

## **3. ASPETTI ETICI**

- (16) L'obiettivo della ricerca medica e biomedica deve essere quello di migliorare le procedure diagnostiche e terapeutiche e di contribuire ad una migliore comprensione dell'eziologia e della patogenesi delle malattie, dei disturbi e delle condizioni riguardanti gli esseri umani.
- (17) Queste ricerche devono conformarsi a principi scientifici generalmente accettati e si devono basare sulla sperimentazione di laboratorio e sugli animali eseguita in modo adeguato e su un'ampia conoscenza della letteratura scientifica
- (18) Il medico deve comunque avere la possibilità di impiegare una nuova procedura diagnostica o terapeutica nel trattamento dei malati, nel caso in cui a suo giudizio ciò offra la possibilità di salvarne la vita, di ristabilirne lo stato di salute o di alleviarne le sofferenze.
- (19) Ogni pratica che preveda l'irraggiamento di esseri umani deve comportare un netto beneficio. Per i pazienti, il beneficio individuale derivante dalle procedure diagnostiche o terapeutiche deve superare il danno potenziale. Nel caso delle ricerche mediche e biomediche, i benefici per la società ottenuti attraverso un miglioramento delle conoscenze devono superare il danno potenziale per l'individuo. Le ricerche devono essere eseguite solo su base volontaria, conformemente alle dichiarazioni di Helsinki (He96).
- (20) I volontari che partecipano alle ricerche possono essere suddivisi in categorie diverse. La prima comprende i pazienti che possono trarre un beneficio dalla ricerca per la propria diagnosi o per il loro trattamento. In questi casi i livelli di dose o di attività devono essere pianificati su base individuale dal medico specialista e/o dal prescrittore (MED). La seconda categoria comprende i pazienti che accettano di partecipare a pratiche diagnostiche pur sapendo che non ne trarranno un beneficio diretto. La terza categoria comprende i volontari sani. Queste due ultime categorie devono essere sottoposte a vincoli di dose.

- (21) Nei casi in cui gli individui potenzialmente coinvolgibili nella ricerca sono in grado di manifestare un consenso, essi devono essere informati adeguatamente riguardo a obiettivi, metodi, benefici e rischi potenziali dello studio, nonché ogni forma di disturbo che esso possa comportare. Se invece ci si trova di fronte a individui che non sono in grado di manifestare un libero consenso, i loro rappresentanti, le autorità competenti, le persone o gli organismi che a norma di legge possono autorizzare un intervento medico dovranno ricevere le stesse informazioni. Tali informazioni dovranno essere sufficienti a fornire un consenso che deve essere basato sulla valutazione e la comprensione degli elementi rilevanti. La legislazione relativa al consenso varia nei diversi Stati membri.
- (22) Il rifiuto di partecipare ad attività di ricerca non dovrà mai pregiudicare il trattamento del paziente.
- (23) Lo sperimentatore principale ha la responsabilità di garantire che il soggetto o il suo rappresentante, le autorità competenti, le persone o gli organismi di cui al paragrafo 21, siano informati del fatto che il soggetto è pienamente libero di rifiutare di partecipare allo studio e può comunque ritirare il proprio consenso liberamente in qualunque momento, senza fornire alcuna spiegazione in merito.
- (24) Nessuno può essere sottoposto a ricerche biomediche senza aver espresso direttamente o tramite il proprio rappresentante un consenso libero e informato, per iscritto e dopo un periodo di tempo sufficiente (almeno 1 giorno) a esaminare le informazioni e a formulare eventuali domande al riguardo. Le informazioni fornite per iscritto e il modulo in cui si esprime il consenso dovranno avere un carattere quanto meno tecnico è possibile e dovranno essere di facile comprensione per l'interessato o per il suo rappresentante.
- (25) La ricerca medica e biomedica che implica l'impiego di radiazioni ionizzanti dovrà essere intrapresa dai ricercatori solo previa approvazione da parte dei comitati etici e/o delle autorità competenti (GEC 97). L'approvazione dovrà essere data solo quando sia possibile prevederne i rischi. Qualora risulti che i rischi superano i benefici potenziali della ricerca, si dovrà porre fine immediatamente allo studio. Nel campo della radiologia e della radioterapia interventistica si deve tener conto della possibilità di effetti deterministici indesiderati e si devono quindi porre in atto tutti i provvedimenti necessari ad evitare tali effetti. In altri tipi di esposizioni è improbabile che vi siano effetti deterministici.
- (26) Nel campo della radioterapia la ricerca medica su pazienti dovrà essere eseguita solo se a giudizio del medico specialista e del prescrivente essa risulti essere il metodo migliore di trattamento per quei determinati pazienti.
- (27) I dati personali relativi agli individui coinvolti nella ricerca dovranno essere mantenuti segreti, in modo da garantirne la confidenzialità.
- (28) Allo scopo di assicurare un'opinione imparziale e indipendente riguardo all'esigenza di svolgere qualunque tipo di ricerca medica e biomedica, nonché al bilancio tra i probabili benefici e rischi, tutte le proposte dovranno essere vagliate da un comitato etico e/o dalle autorità competenti, di cui faranno parte persone che non partecipano al progetto e che sono indipendenti rispetto ai ricercatori. Alcune di queste persone dovranno essere esterne rispetto all'organizzazione che conduce la ricerca. Il comitato etico e/o le autorità competenti dovranno prendere in esame la proposta e, se necessario, formulare commenti al riguardo oltre a fornire orientamenti al gruppo di ricerca. Qualora i membri del comitato

etico e/o le autorità competenti manchino dell'esperienza tecnica necessaria a valutare adeguatamente un progetto, si dovrà richiedere il parere di un opportuno esperto esterno.

- (29) Ogni Stato membro deve costituire comitati etici e/o autorità competenti in accordo con le procedure nazionali, per la valutazione delle ricerche che coinvolgono esseri umani. L'autorizzazione in conformità alla legislazione nazionale e l'approvazione da parte del comitato etico e/o della autorità competenti devono essere entrambe ottenute prima di iniziare la ricerca.
- (30) Il comitato etico e/o le autorità competenti dovranno porre particolare attenzione alle modalità da adottare per ottenere il consenso, qualora il soggetto abbia un rapporto di dipendenza con il ricercatore o nei casi in cui vi possa essere il dubbio che il consenso sia stato dato dopo pressioni o versamento di denaro. Lo sperimentatore principale deve chiarire ogni genere di rapporto di questo tipo. In tali circostanze, il comitato etico e di ricerca e/o le autorità competenti possono raccomandare che sia un medico non partecipante alla ricerca a richiedere il consenso.
- (31) Data la possibilità di effetti genetici delle radiazioni e a causa del lungo periodo di latenza associato agli effetti somatici, gli individui coinvolti nella ricerca dovranno, ove possibile, avere più di 50 anni. Si dovrebbe inoltre tenere presente che nel caso di pazienti in fase terminale i rischi a lungo termine delle radiazioni sono minimi.
- (32) Il numero di individui che partecipano ad un progetto di ricerca dovrà essere ridotto al minimo necessario ad acquisire le informazioni adeguate con sufficiente accuratezza.
- (33) L'attività somministrata o l'esposizione individuale alle radiazioni dovrà essere la minima possibile per ottenere informazioni adeguate. Si dovrà sempre considerare la possibilità di utilizzare tecniche alternative che non comportino l'impiego di radiazioni ionizzanti.
- (34) Non si dovrà proporre alle donne in gravidanza di partecipare ad alcun progetto di ricerca che comporti l'irraggiamento del nascituro, a meno che lo stato stesso di gravidanza non risulti essenziale ai fini della ricerca o la ricerca terapeutica possa salvare la vita della madre. Nei casi in cui vi sia o vi possa essere un'escrezione nel latte, le donne che allattano non dovranno partecipare a ricerche che comportino l'impiego di radiofarmaci, tranne nei casi in cui si esaminino i problemi riguardanti proprio l'allattamento e dove non vi siano tecniche alternative. In entrambe queste situazioni i benefici attesi devono superare in maniera sostanziale i possibili danni al bambino.
- (35) Dato che il consenso deve essere dato liberamente e dopo aver capito fino in fondo la natura e le conseguenze delle ricerche proposte, dovranno essere evitate le ricerche che coinvolgono bambini o malati o ritardati mentali. Inoltre, le persone in stato di incoscienza non sono in grado di formulare un consenso. In tutte queste circostanze coloro che hanno la responsabilità legale di tali persone possono fornire un consenso alla loro partecipazione, in conformità alla legislazione nazionale. È particolarmente importante che i rischi siano sufficientemente piccoli da far sì che i benefici attesi per questi pazienti, in generale o a livello individuale, li superino in modo significativo. Ciò si applica specialmente per i bambini, per i quali i fattori di rischio legati alle radiazioni possono risultare da 2 a 3 volte più elevati che negli adulti.



- (36) I ricercatori dovranno informarsi sulle dosi di radiazioni somministrate in precedenza allo scopo di identificare le persone che hanno preso parte ripetutamente a progetti di ricerca che le hanno esposte a rischi, compresi quelli legati all'esposizione alle radiazioni ionizzanti. Sia i rischi precedenti che quelli legati all'indagine attuale dovranno essere spiegati.
- (37) Prima che il ricercatore effettui esami che comportano l'impiego di radiazioni ionizzanti, allo scopo di verificare se un volontario soddisfa i criteri di partecipazione allo studio, dovrà cercare di ottenere le informazioni diagnostiche o i dati medici importanti per l'esame previsto.
- (38) Il medico deve tenere un elenco riservato degli individui coinvolti nella ricerca partecipanti ad ogni progetto di ricerca, in modo da poter rispondere alle richieste riguardo alle dosi di radiazioni alle singole persone.

#### **4. VALUTAZIONE DEI RISCHI**

##### *Aspetti generali*

- (39) I rischi associati alle ricerche mediche e biomediche possono essere distinti in quelli dovuti alle radiazioni e quelli di altro genere, ad esempio le complicanze associate alle procedure di intervento nella radiologia interventistica e all'azione farmacologica e agli effetti collaterali di farmaci.
- (40) Deve essere effettuata una valutazione affidabile delle dosi che verranno verosimilmente somministrate nell'ambito della ricerca medica e biomedica. Si dovrà valutare la dose assorbita o la dose media assorbita dai vari organi, nonché la dose efficace. Quest'ultima può essere impiegata come indicatore generale del probabile detrimento da radiazioni per un individuo medio della popolazione e come elemento di comparazione del rischio da radiazioni con altri progetti di ricerca. La dose efficace dovuta alle procedure diagnostiche può essere considerevole, ad esempio nel caso di tomografia computerizzata o di una fluoroscopia estesa e deve essere valutata in maniera adeguata.
- (41) Per le procedure radioterapeutiche e per la radiologia interventistica prolungata, in cui si possono verificare effetti deterministici, si dovranno stimare anche le dosi sui tessuti più consistentemente irradiati al di fuori del volume di trattamento (volume bersaglio) dato che la dose efficace è un indicatore inadeguato per la valutazione del rischio di effetti deterministici. Inoltre, tale irraggiamento può causare successivamente l'induzione di cancro. Gli esperti in fisica medica dovranno quindi essere coinvolti per il calcolo della dose.
- (42) Quando si impiegano radiofarmaci è necessaria una dosimetria interna. Per taluni radiofarmaci vi sono modelli biocinetici consolidati e sono stati pubblicati dati che consentono di derivare le dosi medie agli organi e le dosi efficaci in base all'attività somministrata (ICR 53 & ICR 62). Si deve tener conto comunque della alterata funzionalità dell'organo ammalato. Per i radiofarmaci nuovi, la dosimetria può basarsi su esperimenti condotti su animali, ma dovrà essere verificata attraverso ricerche pilota sull'uomo (conformemente alle esigenze del paragrafo 28), prima di pianificare indagini più estese. Anche quando si utilizzano sostanze radioattive come traccianti, la dose

assorbita dovrà comunque essere valutata. Si dovrà sempre eseguire il calcolo delle dosi e tenerne conto in modo che i rischi siano noti e non indebitamente trascurati.

### *Progettazione della ricerca*

- (43) Durante la fase di progettazione il gruppo di ricerca, sotto la guida dello sperimentatore principale, deve formulare la giustificazione per l'impiego delle radiazioni ionizzanti. Il gruppo dovrà comprendere personale avente appropriata preparazione accademica, esperienze clinica e di ricerca, e conoscenze di radioprotezione. Si deve garantire la responsabilità clinica riguardo agli individui coinvolti nella ricerca e il rispetto dei metodi e delle procedure in coerenza con la buona pratica medica.
- (44) Ogni progetto dovrà essere preceduto dalla valutazione dei rischi prevedibili a fronte dei benefici attesi per gli individui coinvolti nella ricerca o per altri. L'attenzione per gli interessi dell'individuo coinvolto nello studio deve comunque prevalere in ogni caso sugli interessi della scienza e della società.
- (45) Tutte le attrezzature e le procedure impiegate in progetti di ricerca medica e biomedica dovranno essere sottoposti a rigorosi controlli nell'ambito di programmi di garanzia della qualità.

### *Valutazione del progetto*

- (46) Il comitato etico e/o le autorità competenti dovranno valutare gli obiettivi, le metodologie, la giustificazione, l'ottimizzazione ed i piani dettagliati del progetto prima del suo inizio.
- (47) Ogni ricerca medica e biomedica dovrà essere pubblicata allo scopo di garantire un'ampia diffusione dell'informazione. Questo aspetto vale in modo particolare per le ricerche che comportano l'esposizione a radiazioni ionizzanti, in modo da prevenire l'irraggiamento inutile di altri volontari nell'ambito di studi analoghi. Se possibile, si dovranno pubblicare anche le ricerche che hanno avuto esito negativo. La pubblicazione deve garantire l'accuratezza dei risultati e la ricerca che non soddisfa i requisiti delineati nella dichiarazione di Helsinki (He96) non dovrà essere né eseguita, né accettata per la pubblicazione. Dovrà essere garantito l'anonimato degli individui partecipanti alla ricerca.

### *Categorizzazione dei rischi (in base all'ICR62)*

- (48) Per assistere chi si occupa della pianificazione di nuove ricerche, oltre ai membri dei comitati di ricerca/etici e/o alle autorità competenti, è utile una classificazione dei progetti in base alle dosi di radiazioni che saranno impartite agli individui coinvolti nella ricerca. Questa classificazione è riportata nella tabella n.1.
- (49) Categoria I: Dosi efficaci inferiori a 0,1 mSv (adulti)  
Questa categoria comporta un rischio (detrimento complessivo derivante dall'esposizione alle radiazioni) per individui normali coinvolti nella ricerca, dell'ordine di uno su un milione, o inferiore. Questo livello di rischio è considerato trascurabile; il beneficio necessario per l'approvazione di queste ricerche è di modesta entità. Questa categoria dovrebbe comprendere anche le indagini dalle quali ci si può attendere "unicamente un miglioramento delle conoscenze".

- (50) Categoria IIa: Dose efficace compresa tra 0,1 e 1 mSv (adulti)  
Questa categoria comporta rischi dell'ordine di uno su centomila. Per giustificare questi rischi, il beneficio del progetto di ricerca dovrà probabilmente essere collegato a “miglioramenti delle conoscenze che portino benefici per la salute”.
- (51) Categoria IIb: Dose efficace compresa tra 1 e 10 mSv (adulti)  
Questa categoria comporta rischi per la persona irradiata dell'ordine di uno su diecimila. Il beneficio per la società derivato da studi di questa categoria dovrà essere “moderato”; ci si aspetta che il beneficio sia “mirato direttamente alla diagnosi, alla cura o alla prevenzione della malattia”.
- (52) Categoria III: Dosi efficaci superiori a 10 mSv (adulti)  
In questo caso i rischi per la persona irradiata sono valutati a più di uno su mille. Si tratta di un rischio moderato per un'unica esposizione, che però si può considerare al limite dell'inaccettabile, in caso di esposizione continuata o ripetuta. Per giustificare ricerche in questa categoria, il beneficio dovrà essere “sostanziale e di norma correlato direttamente a salvare la vita del paziente, oppure a prevenire o a portare sollievo ad una malattia grave”. Le dosi dovranno essere mantenute al di sotto della soglia di effetti deterministici, a meno che non siano necessari per l'effetto terapeutico.
- (53) La tabella 1 si applica agli adulti al di sotto dei 50 anni di età. Per ciascuna delle categorie suddette, la dose può essere aumentata di un fattore fra 5 e 10 per le persone dai 50 anni in su. Nel caso improbabile dell'approvazione di una ricerca su bambini, i valori di dose corrispondenti dovranno essere probabilmente ridotti di un fattore pari a 2 o 3.

**Tabella 1: Categorie dei livelli di beneficio e dei corrispondenti livelli di rischio per adulti sani al di sotto dei 50 anni di età**

(in base a ICR62)

Livello di beneficio sociale	Livello di rischio corrispondente al beneficio	Categoria di rischio (rischio totale, cfr. testo)	Dose efficace corrispondente (adulti) (mSv) <sup>b</sup>	
Modesto	Insignificante	Categoria I	$\sim 10^{-6}$ o inferiore	< 0,1
Da medio a moderato	Da modesto a medio	Categoria II		
		Ila	$\sim 10^{-5}$	0,1 - 1
		Ilb	$\sim 10^{-4}$	1 - 10
Sostanziale	Moderato	Categoria III	$\sim 10^{-3}$ o superiore	> 10 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Da mantenersi al di sotto della soglia per effetti deterministici, tranne che per esperimenti terapeutici.

<sup>b</sup> Questi valori possono essere aumentati di un fattore da 5 a 10 per le persone al di sopra dei 50 anni di età.

Nel caso di bambini, i valori dovranno essere ridotti di un fattore pari a 2 o 3.

## DEFINIZIONI (DALLA DIRETTIVA MED)

- (54) **Responsabilità clinica:** la responsabilità riguardo a esposizioni mediche individuali attribuita ad un medico specialista. In particolare: giustificazione, ottimizzazione, valutazione clinica del risultato; cooperazione con altri specialisti e con il personale, se del caso, riguardo ad aspetti pratici; reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti; trasmissione di informazioni radiologiche esistenti e/o di documenti ad altri medici specialisti e/o prescrittori, come richiesto; informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti.
- (55) **Esperto in fisica medica:** una persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione della presente Direttiva, la cui formazione e competenza ad operare siano riconosciute dalle autorità competenti e che, se del caso, agisce o consiglia sulla dosimetria dei pazienti, sullo sviluppo e l'impiego di tecniche e attrezzature complesse, sull'ottimizzazione, sulla assicurazione di qualità, compreso il controllo della qualità e su altri problemi riguardanti la radioprotezione relativa alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione della direttiva MED.
- (56) **Medico specialista:** il medico, odontoiatra o altro operatore sanitario autorizzato ad assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali, in conformità ai requisiti nazionali.
- (57) **Prescrittore:** medico, odontoiatra o altro operatore sanitario autorizzato a indirizzare persone presso un medico specialista ai fini di esposizioni mediche, in conformità ai requisiti nazionali.
- (58) **Vincolo di dose:** una restrizione per le dosi individuali possibili che possono derivare da una determinata sorgente, cui attenersi nella fase di pianificazione della radioprotezione, tutte le volte in cui entri in gioco il principio di ottimizzazione.

## BIBLIOGRAFIA

- GEC 97 Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees.  
Leuven: European Forum for Good Clinical Practice, 1997.
- HE 96 Recommendations Guiding Medical Doctor in Biomedical Research Involving Human Subjects. Adopted by the Eighteenth World Medical Assembly, Helsinki, Finland 1964; and revised by the 48th World Medical Assembly, South Africa, October 1996
- ICR 53 Radiation dose from radiopharmaceuticals. ICRP Publication 53. Annals of ICRP. Oxford: Pergamon Press, 1987.
- ICR 62 Radiological Protection in Biomedical Research. ICRP Publication 62. Annals of ICRP. Oxford: Pergamon Press, 1992.
- MED Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionising radiation in relation to medical exposures O.J. L-180, 22-27, 1997
- PAD Council Directive 84/466/Euratom of 3 September 1984 laying down basic measures for radiation protection of persons undergoing medical examination or treatment  
O.J. L-265, 1-3, 1984
- WHO77 WHO. Use of ionising radiation and radionuclides on human beings for medical research, training and non medical purposes. Technical report series 611. Geneva : World Health Organisation, 1977.

## **SOMMARIO**

La Direttiva 97/43/Euratom riguardante la protezione sanitaria delle persone esposte a scopo medico estende il campo d'applicazione, tra l'altro, ai programmi di ricerca medica e biomedica. Essa include tutte le situazioni in cui i volontari sani vengono sottoposti a radiazioni oppure in cui i pazienti sono sottoposti a dosi di radiazioni superiori a quelle richieste per motivi clinici. Quando vengono effettuate ricerche, esse devono conformarsi a un certo numero di criteri etici che sono elencati nella guida. La valutazione dei rischi è fondamentale per la progettazione della ricerca e la valutazione del progetto e la guida fornisce una categorizzazione del rischio in relazione alla dose e all'età di chi si sottopone volontariamente al trattamento.