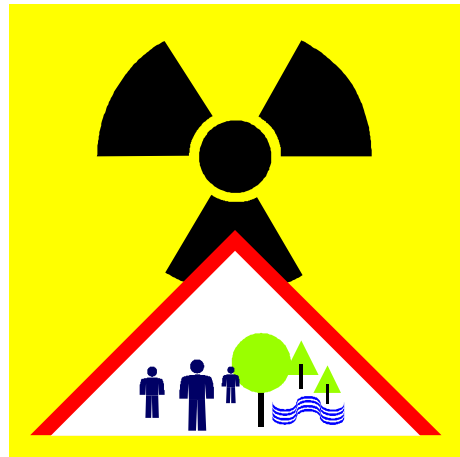


Ακτινοπροστασία 99



Οδηγός σχετικά με την
έκθεση για ιατρικούς
λόγους στα πλαίσια
ιατρικών και
βιοϊατρικών ερευνών



Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Ακτινοπροστασία 99

**Οδηγός σχετικά με την έκθεση για ιατρικούς λόγους στα πλαίσια ιατρικών και
βιοϊατρικών ερευνών**

1999

Γενική Διεύθυνση
Περιβάλλον, πυρηνική ασφάλεια
και προστασία των πολιτών

Περιεχόμενα

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	6
3. ΗΘΙΚΕΣ ΠΤΥΧΕΣ	6
4. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ	9
ΟΡΙΣΜΟΙ (ΑΠΟ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ MED)	13
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	14

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- (1) Στην Ευρωπαϊκή Ένωση έχει αναπτυχθεί προοδευτικά και έχει ενσωματωθεί στους διάφορους κλάδους της διάγνωσης και της θεραπείας μια ευρεία συνείδηση σχετικά με την ακτινοπροστασία και την ασφάλεια στην ιατρική, όσον αφορά την ιατρική χρήση της ιονίζουσας ακτινοβολίας.
- (2) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει συμβάλει σε αυτήν την εξέλιξη με τη θέσπιση των νομικών προδιαγραφών που πρέπει να εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη για την ακτινοπροστασία των ατόμων που υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις ή θεραπεία.
- (3) Η θέσπιση της οδηγίας 84/466/EΥΡΑΤΟΜ, που καθορίζει τα βασικά μέτρα για την ακτινοπροστασία των ατόμων που υποβάλλονται σε ιατρική εξέταση ή θεραπεία, η αποκαλούμενη "οδηγία των ασθενών" (PAD), ήταν ένα από τα κύρια σημεία αυτών των ευρωπαϊκών πρωτοβουλιών.
- (4) Από το 1984, η χρήση της ιονίζουσας ακτινοβολίας στην ιατρική πρακτική έχει αναπτυχθεί περαιτέρω, ο αριθμός εγκαταστάσεων έχει αυξηθεί και έχουν πολλαπλασιαστεί οι εφαρμογές, με αποτέλεσμα την αντίστοιχη αύξηση των συλλογικών δόσεων ακτινοβολίας. Αυτό, μαζί με την επιστημονική και τεχνική πρόοδο, οδήγησε την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να αναθεωρήσει την οδηγία 84/466/EΥΡΑΤΟΜ. Η αναθεώρηση διευρύνει το πεδίο της οδηγίας για να περιλάβει, μεταξύ άλλων, τα ιατρικά και βιοϊατρικά ερευνητικά προγράμματα. Η αναθεωρημένη ιατρική οδηγία έκθεσης (MED) 97/43/EΥΡΑΤΟΜ εγκρίθηκε από το Συμβούλιο στις 30 Ιουνίου 1997.
- (5) Σε αυτό το πλαίσιο, η ιατρική και βιοϊατρική έρευνα περιλαμβάνει όλες τις καταστάσεις όπου υγιείς εθελοντές δέχονται ακτινοβολία ή ασθενείς δέχονται πρόσθετη ακτινοβολία από αυτήν που απαιτείται για την κλινική θεραπεία τους.
- (6) Τα άτομα που αποδέχονται εθελοντικά να υποβληθούν σε μια πειραματική διαγνωστική ή θεραπευτική έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία μπορούν να χωριστούν σε τρεις ομάδες. Πρώτον, ασθενείς που ενδεχομένως θα ωφεληθούν από αυτή τη διαδικασία. Δεύτερον, ασθενείς που συμφωνούν να συμμετάσχουν σε τέτοιες διαδικασίες παρ' ό,τι οι ίδιοι δεν θα έχουν κανένα άμεσο όφελος, και τρίτον υγιείς εθελοντές.
- (7) Παρόμοια ιατρική και βιοϊατρική έρευνα περιλαμβάνει τις ιατρικές δοκιμασίες στις οποίες χρησιμοποιούνται μεθοδολογίες ακτίνων x-ray συμπεριλαμβανομένου του CT, νέα ραδιοφάρμακα, νέος ή τροποποιημένος ακτινοδιαγνωστικός ή ακτινοθεραπευτικός εξοπλισμός. Σε αυτές τις κατηγορίες συμπεριλαμβάνονται επίσης οι φυσιολογικές μελέτες. Έτσι όπως θα πρέπει να εξεταστούν οι κίνδυνοι και τα οφέλη από την ακτινοβολία, θα πρέπει να εξεταστούν και άλλοι κίνδυνοι ή οφέλη όπως προκύπτουν από τη μέθοδο.
- (8) Στόχος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής είναι να συγκεντρώσει τις υπάρχουσες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την κλινική βιοϊατρική έρευνα. Για το λόγο αυτό, η Επιτροπή συμβουλευόταν την ομάδα εμπειρογνομόνων σε θέματα υγείας που δημιουργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 31 της Συνθήκης Ευρατόμ.

- (9) Ο παρόν οδηγός εγκρίθηκε από την ομάδα εμπειρογνομόνων του άρθρου 31 κατά τη συνεδρίασή της στις 8 και 9 Ιουνίου 1998 λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια που έγιναν στο διεθνές εργαστήριο για την εφαρμογή της οδηγίας MED, στη Μαδρίτη στις 27 Απριλίου 1998.
- (10) Ο παρόν οδηγός απευθύνεται στους παραπέμποντες και στους ιατρούς, στις νοσοκόμες, στους ιατροφυσικούς εμπειρογνώμονες και στους υπόλοιπους επαγγελματίες που εμπλέκονται στην ιατρική και βιοϊατρική έρευνα. Απευθύνεται επίσης στις επιτροπές ερευνητικής ηθικής και τις αρμόδιες αρχές.
- (11) Το έγγραφο είναι δομημένο ως εξής: η εισαγωγή καθορίζει το ιστορικό βάσει του οποίου πραγματοποιείται η έρευνα. Το κεφάλαιο "ηθικές πτυχές" παρέχει γενικές οδηγίες σχετικά με το πώς πρέπει να διεξάγεται η βιοϊατρική έρευνα χρησιμοποιώντας ιονίζουσα ακτινοβολία, με ιδιαίτερη έμφαση στην έρευνα που διεξάγεται σε παιδιά, σε άτομα με διανοητική ανεπάρκεια, σε αναισθητους εθελοντές, σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες. Το κεφάλαιο αξιολόγησης του κινδύνου που ακολουθεί, δίνει μια ιδέα για το σχεδιασμό της έρευνας λαμβάνοντας υπόψη τους σχετικούς με τη δόση κινδύνους για τις διάφορες κατηγορίες ατόμων. Τέλος, παρουσιάζονται ένας κατάλογος ορισμών καθώς και τα έγγραφα αναφοράς για τον παρόντα οδηγό.
- (12) Το παρόν έγγραφο θα διατεθεί σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Suzanne FRIGREN
Διευθύντρια πυρηνικής ασφάλειας
και προστασίας των πολιτών

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- (13) Η Διακήρυξη του Ελσίνκι (He96) καθορίζει τις βασικές αρχές για τα άτομα που διεξάγουν βιοϊατρική έρευνα. Επιπλέον παρέχει οδηγίες σχετικά με έρευνες στις οποίες συμμετέχουν ασθενείς που μπορούν να ωφεληθούν και για έρευνες στις οποίες συμμετέχουν εθελοντές.
- (14) Μια επιτροπή εμπειρογνομόνων της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (WHO77) έχει δημοσιεύσει μια έκθεση με τίτλο "Χρήση της ιονίζουσας ακτινοβολίας και των ραδιονουκλεϊδίων στους ανθρώπους για την ιατρική έρευνα, την εξάσκηση, και για μη ιατρικούς σκοπούς". Η έκθεση αυτή ασχολείται με την ακτινοβολία στην οποία εκτίθενται οι άνθρωποι κατά τη διάρκεια των ιατρικών ερευνών, της ιατρικής διδασκαλίας, και των διαφόρων διαδικασιών που δεν έχουν άμεση σχέση με τις ανάγκες της υγείας τους.
- (15) Το ICRP έχει δημοσιεύσει μια έκθεση (ICRP 62) με τίτλο "Ραδιολογική προστασία στη βιοϊατρική έρευνα". Η έκθεση αυτή καλύπτει τις ηθικές πτυχές της έρευνας που περιλαμβάνει τη χρήση ιονίζουσας ακτινοβολίας, τους σχετικούς κινδύνους και τον τρόπο αξιολόγησής τους, όπως επίσης και το σχεδιασμό και την αξιολόγηση ερευνητικών σχεδίων.

3. ΗΘΙΚΕΣ ΠΤΥΧΕΣ

- (16) Σκοπός της ιατρικής και βιοϊατρικής έρευνας πρέπει να είναι η βελτίωση των διαγνωστικών και θεραπευτικών μεθοδολογιών και η κατανόηση της αιτιολογίας και της παθογένεσης των ασθενειών, των διαταραχών ή των συνθηκών που έχουν επιπτώσεις στους ανθρώπους.
- (17) Η έρευνα αυτή πρέπει να ανταποκρίνεται στις γενικά αποδεκτές επιστημονικές αρχές και πρέπει να βασίζεται σε επαρκείς εργαστηριακές δοκιμές και πειράματα σε ζώα καθώς επίσης και σε μια ενδελεχή γνώση της επιστημονικής βιβλιογραφίας.
- (18) Εν τούτοις για τη θεραπεία ασθενών, ο ιατρός πρέπει να έχει την άδεια να χρησιμοποιήσει ένα νέο διαγνωστικό ή θεραπευτικό μέτρο εάν κατά την κρίση του/της προσφέρει ελπίδες για τη διάσωση της ζωής, την αποκατάσταση της υγείας ή την ανακούφιση του πόνου.
- (19) Σε κάθε περίπτωση ακτινοβολίας των ανθρώπων πρέπει να υπάρχει ένα σαφές όφελος. Για τους ασθενείς, το όφελος του μεμονωμένου ατόμου από τις διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες πρέπει να είναι μεγαλύτερο από την πιθανή ζημία. Στην περίπτωση της ιατρικής και βιοϊατρικής έρευνας, το όφελος στην κοινωνία, από την αύξηση της γνώσης, πρέπει να είναι μεγαλύτερο από την πιθανή ζημία εις βάρος του ατόμου. Παρόμοια έρευνα πρέπει να διεξάγεται μόνο σε εθελοντική βάση, όπως καθορίζεται στη Διακήρυξη του Ελσίνκι (He96).

- (20) Οι εθελοντές που συμμετέχουν σε έρευνες μπορούν να διαιρεθούν σε διάφορες κατηγορίες. Η πρώτη κατηγορία περιλαμβάνει εκείνους τους ασθενείς των οποίων η διάγνωση ή η θεραπεία μπορεί να ωφεληθεί από την έρευνα. Σε τέτοιες περιπτώσεις τα επίπεδα δόσης ή δραστηριότητας πρέπει να καθορίζονται σε μεμονωμένη βάση από τον ιατρό ή/και τον παραπέμποντα (MED). Αφετέρου υπάρχουν ασθενείς που συμφωνούν να συμμετάσχουν σε διαγνωστικές διαδικασίες που δεν θα τους ωφελήσουν άμεσα, ενώ η τρίτη κατηγορία περιλαμβάνει υγιείς εθελοντές· και στις δύο αυτές κατηγορίες πρέπει να υπάρχει περιορισμός της δόσης.
- (21) Στην περίπτωση που το υποκείμενο είναι σε θέση να συγκατατεθεί, θα πρέπει να ενημερωθεί επαρκώς για τους στόχους, τις μεθόδους, τα οφέλη, και τους πιθανούς κινδύνους της μελέτης και οποιασδήποτε ταλαιπωρίας που συνεπάγεται αυτή. Όταν το υποκείμενο δεν είναι σε θέση να δώσει τη συγκατάθεσή του, ο εκπρόσωπος, η αρχή, το άτομο ή ο φορέας που σύμφωνα με το νόμο προβλέπεται για τη χορήγηση της άδειας για την ιατρική επέμβαση θα πρέπει να λάβουν τις ίδιες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να είναι επαρκείς, έτσι ώστε η συγκατάθεση να βασίζεται στην πλήρη εκτίμηση και κατανόηση των σχετικών δεδομένων. Η νομοθεσία σχετικά με τη συγκατάθεση ποικίλλει στα κράτη μέλη.
- (22) Η άρνηση συμμετοχής στην έρευνα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να δημιουργεί προηγούμενο για τη μεταχείριση του ασθενούς.
- (23) Ο κύριος ερευνητής είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση του υποκειμένου ή του εκπροσώπου, η της αρχής, του ατόμου ή του φορέα που αναφέρονται στην παράγραφο 21 σχετικά με την ελευθερία του ατόμου να απόσχει από τη μελέτη και τη δυνατότητα απόσυρσης της συγκατάθεσης, οποιαδήποτε στιγμή χωρίς σχετική αιτιολόγηση.
- (24) Κανένας δεν πρέπει να υπόκειται σε βιοϊατρική έρευνα χωρίς την ελεύθερη και ενημερωμένη συγκατάθεση των ιδίων ή του εκπροσώπου τους, η οποία πρέπει να δοθεί εγγράφως και μετά από ένα επαρκές χρονικό διάστημα για τη μελέτη των πληροφοριών (τουλάχιστον 1 ημέρα) και την υποβολή σχετικών ερωτήσεων. Οι πληροφορίες που παρέχονται γραπτώς και το έντυπο συγκατάθεσης πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο απλές και κατανοητές στο υποκείμενο ή τον εκπρόσωπό του.
- (25) Η ιατρική και βιοϊατρική έρευνα που περιλαμβάνει τη χρήση ιονίζουσας ακτινοβολίας πρέπει να διεξάγεται από τους ιατρούς, μόνο ύστερα από έγκριση από τις επιτροπές ηθικής και/ή την αρμόδια αρχή (GEC 97). Η έγκριση πρέπει να χορηγείται μόνο όταν οι κίνδυνοι που περιλαμβάνονται θεωρούνται προβλέψιμοι. Εάν διαπιστωθεί ότι οι κίνδυνοι ξεπερνούν τα πιθανά οφέλη, η έρευνα πρέπει να σταματά αμέσως. Στην παρεμβατική ακτινολογία και την ακτινοθεραπευτική, πρέπει να συνεκτιμηθούν η πιθανότητα εμφάνισης ακούσιων μη στοχαστικών αποτελεσμάτων και τα μέτρα που λαμβάνονται για την αποφυγή αυτών. Σε άλλες εκθέσεις δεν αναμένεται να σημειωθούν μη στοχαστικά αποτελέσματα.
- (26) Η ιατρική έρευνα για την ακτινοθεραπεία σε ασθενείς πρέπει να εκτελείται μόνο εάν κατά την κρίση του ιατρού και του παραπέμποντος αποτελεί την καλύτερη μέθοδο θεραπείας γι' αυτούς τους συγκεκριμένους ασθενείς.

- (27) Τα προσωπικά στοιχεία των ατόμων που συμμετέχουν σε έρευνες πρέπει να τηρούνται απόρρητα ώστε να εξασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα.
- (28) Για την εξασφάλιση μιας αμερόληπτης και ανεξάρτητης άποψης όσον αφορά την ανάγκη για οποιαδήποτε ιατρική και βιοϊατρική έρευνα, και την εκτίμηση των πιθανών οφελών και κινδύνων, όλες οι προτάσεις πρέπει να εξετάζονται από μια επιτροπή ηθικής ή/και μια αρμόδια αρχή που θα αποτελούνται από άτομα που δεν συμμετέχουν στο πρόγραμμα και που είναι ανεξάρτητα από τους ερευνητές. Μερικά από τα άτομα αυτά πρέπει να είναι ξένα προς τον οργανισμό που πραγματοποιεί την έρευνα. Η επιτροπή ηθικής ή/και η αρμόδια αρχή πρέπει να εξετάζουν την πρόταση, όπου δε είναι απαραίτητο, να υποβάλουν σχόλια και να παράσχουν οδηγίες στην ερευνητική ομάδα. Όταν τα μέλη της αρμόδιας αρχής και/ή της ηθικής επιτροπής στερούνται της απαραίτητης τεχνικής εμπειρογνομosύνης, για την κατάλληλη αξιολόγηση ενός σχεδίου, θα πρέπει να ζητούνται οι υπηρεσίες ενός εξωτερικού εμπειρογνώμονα.
- (29) Οι αρμόδιες αρχές σε κάθε κράτος μέλος πρέπει να δημιουργήσουν επιτροπές ηθικής ή/και αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τις εθνικές διαδικασίες, για την αξιολόγηση των ερευνών που συμμετέχουν άνθρωποι. Η έγκριση σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και η έγκριση από την επιτροπή ή/και την αρμόδια αρχή πρέπει να λαμβάνονται πριν από την έναρξη της έρευνας.
- (30) Η επιτροπή ηθικής ή/και η αρμόδια αρχή πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικές στην εξέταση των διαδικασιών για τη λήψη της συγκατάθεσης, όταν το υποκείμενο βρίσκεται σε μια εξαρτώμενη σχέση με τον ερευνητή ή εάν υπάρχει οποιαδήποτε υποψία ότι η συγκατάθεση δόθηκε κάτω από απειλή ή ύστερα από πληρωμή. Ο κύριος ερευνητής πρέπει να δώσει πλήρεις εξηγήσεις για οποιαδήποτε τέτοια σχέση. Σε παρόμοιες περιστάσεις, η επιτροπή ερευνητικής ηθικής ή/και η αρμόδια αρχή μπορούν να προτείνουν την επιδίωξη της συγκατάθεσης από έναν ιατρό που δεν εμπλέκεται στην έρευνα.
- (31) Λόγω της πιθανότητας γενετικών επιδράσεων από την ακτινοβολία και λόγω της μεγάλης λανθάνουσας περιόδου που συνδέεται με τις σωματικές επιδράσεις, τα υποκείμενα της έρευνας πρέπει, ει δυνατόν, να είναι ηλικίας άνω των 50 ετών. Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι, στην περίπτωση των ασθενών σε τελικό στάδιο, οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι ακτινοβολίας είναι ελάχιστοι.
- (32) Ο αριθμός ατόμων που συμμετέχουν σε ένα ερευνητικό σχέδιο πρέπει να περιοριστεί στο ελάχιστο που απαιτείται για την εξαγωγή ορθών πληροφοριών με ικανοποιητική ακρίβεια.
- (33) Η διεξαχθείσα δραστηριότητα ή η μεμονωμένη έκθεση ακτινοβολίας πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο που απαιτείται για την εξαγωγή επαρκών πληροφοριών. Πρέπει σε κάθε περίπτωση να εξετάζονται εναλλακτικές τεχνικές που δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ιονίζουσας ακτινοβολίας.
- (34) Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να συμμετέχουν σε οποιαδήποτε ερευνητικά σχέδια που περιλαμβάνουν ακτινοβόληση του αγέννητου παιδιού τους, εκτός αν η ίδια η εγκυμοσύνη είναι ουσιαστικής σημασίας για την έρευνα ή η θεραπευτική έρευνα στοχεύει στη διάσωση της ζωής της μητέρας. Όταν υπάρχει έκκριση στο γάλα, οι θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να συμμετέχουν σε έρευνες που χρησιμοποιούνται ραδιοφάρμακα, εκτός από

τις περιπτώσεις που εξετάζονται προβλήματα που αφορούν το θηλασμό και δεν υπάρχουν εναλλακτικές τεχνικές. Και στις δύο περιπτώσεις το προτεινόμενο όφελος πρέπει να είναι σημαντικά μεγαλύτερο από την πιθανή ζημία στο παιδί.

- (35) Δεδομένου ότι η συγκατάθεση πρέπει να δοθεί ελεύθερα και με πλήρη κατανόηση της φύσης και των συνεπειών αυτού που προτείνεται, η έρευνα που περιλαμβάνει παιδιά ή άτομα με διανοητικές μειονεξίες πρέπει να αποφεύγεται. Επιπλέον ασθενείς που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους δεν μπορούν να συγκατατίθενται. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις τα άτομα που είναι υπεύθυνα για τα εν λόγω υποκείμενα ενδεχομένως θα μπορούν να δώσουν τη συγκατάθεσή τους σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό, οι κίνδυνοι να είναι αρκετά μικροί ώστε το αναμενόμενο όφελος για τους ασθενείς στο σύνολό τους ή μεμονωμένα κατ' άτομο να είναι πολύ μεγαλύτερο από τους κινδύνους. Αυτό ισχύει ειδικά για τα παιδιά, στα οποία ο παράγοντας κινδύνου ακτινοβολίας μπορεί να είναι 2 έως 3 φορές υψηλότερος απ' ό,τι στους ενήλικες.
- (36) Οι ερευνητές πρέπει να αναζητούν πληροφορίες για τις προηγούμενες δόσεις ακτινοβολίας προκειμένου να εντοπίζουν τα άτομα που συμμετέχουν επανειλημμένα σε ερευνητικά σχέδια που τα εκθέτουν σε κινδύνους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων από την έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία. Πρέπει να εξηγούνται τόσο οι προϋπάρχοντες όσο και οι προτεινόμενοι κίνδυνοι.
- (37) Προτού ο ερευνητής προβεί σε εξετάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση ιονίζουσας ακτινοβολίας, προκειμένου να διαπιστώσει εάν ένας εθελοντής ικανοποιεί τα κριτήρια συμμετοχής, θα πρέπει να αναζητήσει προηγούμενες διαγνωστικές πληροφορίες ή ιατρικά αρχεία σχετικά με την προγραμματισμένη εξέταση.
- (38) Ο ιατρός πρέπει να τηρεί έναν εμπιστευτικό κατάλογο των ατόμων που συμμετέχουν σε κάθε ερευνητικό σχέδιο, έτσι ώστε να υπάρχουν στοιχεία για τις δόσεις ακτινοβολίας σε κάθε άτομο.

4. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Γενικά

- (39) Οι κίνδυνοι της ιατρικής και της βιοϊατρικής έρευνας μπορούν να ταξινομηθούν σε εκείνους που οφείλονται στην ακτινοβολία και σε άλλους κινδύνους, παραδείγματος χάριν περιπλοκές που συνδέονται με τις παρεμβατικές διαδικασίες στην παρεμβατική ακτινολογία, και η φαρμακολογική δράση των φαρμάκων ή οι παρενέργειές τους.
- (40) Πρέπει να γίνουν αξιόπιστες εκτιμήσεις των αναμενόμενων δόσεων που θα χορηγηθούν στα πλαίσια της ιατρικής και βιοϊατρικής έρευνας. Πρέπει να εκτιμούνται η απορροφούμενη δόση ή η μέση απορροφούμενη δόση σε συγκεκριμένα όργανα και η ενεργός δόση. Η ενεργός δόση μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως γενικός δείκτης της πιθανής ζημίας που θα προκληθεί από την ακτινοβολία σε ένα μέσο άτομο στον πληθυσμό και ως μέγεθος σύγκρισης για τον κίνδυνο ακτινοβολίας με άλλα ερευνητικά σχέδια. Η ενεργός δόση από τις διαγνωστικές διαδικασίες μπορεί να είναι σημαντική, παραδείγματος χάριν στην υπολογική τομογραφία ή την εκτεταμένη ακτινοσκόπηση, και πρέπει να αξιολογηθεί σωστά.

- (41) Για τις διαδικασίες ακτινοθεραπείας και για την παρατεταμένη παρεμβατική ακτινολογία, όπου μπορεί να σημειωθούν μη στοχαστικά αποτελέσματα, πρέπει επίσης να υπολογίζονται οι δόσεις στους περισσότερους ακτινοβολημένους ιστούς, εκτός του όγκου θεραπείας, δεδομένου ότι η ενεργός δόση δεν προσφέρεται ως ποσότητα για την αξιολόγηση του κινδύνου μη στοχαστικών αποτελεσμάτων. Επιπλέον αυτή η ακτινοβολία επάγει την ανάπτυξη καρκίνου. Για τον υπολογισμό της δόσης πρέπει να ζητηθούν οι υπηρεσίες ενός ιατροφυσικού εμπειρογνώμονα.
- (42) Η εσωτερική δοσιμετρία είναι απαραίτητη κατά τη χρησιμοποίηση ραδιοφαρμακευτικών. Για μερικά ραδιοφαρμακευτικά υπάρχουν αναγνωρισμένα βιοκινητικά μοντέλα και δημοσιευμένα δεδομένα που επιτρέπουν την εξαγωγή των μέσων δόσεων οργάνων και των αποτελεσματικών δόσεων από τη γνώση της διεξαχθείσας δραστηριότητας (ICR 53 & ICR 62). Εν τούτοις, πρέπει να ληφθεί υπόψη η διαταραγμένη λειτουργία οργάνων σε περίπτωση ασθένειας. Για τα νέα ραδιοφαρμακευτικά, η δοσιμετρία μπορεί να βασιστεί στα ζωικά πειράματα αλλά πρέπει να δοκιμαστεί στην πειραματική έρευνα σε ανθρώπους (επίσης βάσει των προδιαγραφών της παραγράφου 28), προτού προγραμματιστεί οποιαδήποτε εκτεταμένη έρευνα. Ακόμη και κατά τη χρήση απειροελάχιστων ποσοτήτων ραδιενεργών ουσιών, πρέπει να υπολογίζεται η απορροφούμενη δόση. Πρέπει πάντα να εκτελείται υπολογισμός της δοσιμετρίας και να λαμβάνεται υπόψη, έτσι ώστε να είναι οι κίνδυνοι γνωστοί και να μην παραβλέπονται αδικαιολόγητα.

Σχεδιασμός της έρευνας

- (43) Κατά τη διάρκεια της φάσης σχεδιασμού πρέπει να γίνει από την ερευνητική ομάδα, υπό την καθοδήγηση του κύριου ερευνητή, η αιτιολόγηση για τη χρήση της ιονίζουσας ακτινοβολίας. Στην ομάδα αυτή πρέπει να συμμετέχουν άτομα με κατάλληλη ακαδημαϊκή εκπαίδευση και κλινική και ερευνητική εμπειρία, όπως επίσης και με γνώσεις σχετικά με την ακτινοπροστασία. Πρέπει να εξασφαλιστούν η κλινική ευθύνη για τα υποκείμενα καθώς και ότι οι μέθοδοι και οι διαδικασίες θα ανταποκρίνονται στην ορθή ιατρική πρακτική.
- (44) Πριν από κάθε σχέδιο πρέπει να προηγείται μια αξιολόγηση των προβλέψιμων κινδύνων σε σύγκριση με τα αναμενόμενα οφέλη για το υποκείμενο ή για άλλα άτομα. Το συμφέρον του υποκειμένου πρέπει σε κάθε περίπτωση να προηγείται των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας.
- (45) Όλος ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τα ιατρικά και βιοϊατρικά ερευνητικά σχέδια πρέπει να υπόκεινται στις αυστηρές προδιαγραφές εξασφάλισης της ποιότητας.

Αξιολόγηση σχεδίου

- (46) Οι στόχοι, οι μέθοδοι σχεδιασμού, η αιτιολόγηση, η βελτιστοποίηση, και τα λεπτομερή σχέδια πρέπει να αξιολογούνται από την επιτροπή ηθικής ή/και την αρμόδια αρχή προτού να αρχίσει ένα πρόγραμμα.
- (47) Όλες οι ιατρικές και βιοϊατρικές έρευνες πρέπει να δημοσιεύονται για να εξασφαλίζεται η ευρεία διάδοση των πληροφοριών. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για την έρευνα που περιλαμβάνει την έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία, προκειμένου να αποτραπεί η περιττή ακτινοβολία περαιτέρω εθελοντών στα πλαίσια παρόμοιων μελετών. Οι μελέτες με μια

αρνητική έκβαση πρέπει επίσης να δημοσιεύονται, ει δυνατόν. Στη δημοσίευση πρέπει να τηρείται η ακρίβεια των αποτελεσμάτων, ενώ οι έρευνες που δεν ανταποκρίνονται στις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται στη διακήρυξη του Ελσίνκι (He96) δεν πρέπει να διεξάγονται ούτε να γίνονται δεκτές για δημοσίευση. Πρέπει να τηρείται η ανωνυμία των υποκειμένων της έρευνας.

Ταξινόμηση κινδύνων (βάσει της ICR62)

- (48) Για την υποστήριξη της εργασίας αυτών που ασχολούνται με το σχεδιασμό ερευνών όπως επίσης και τις επιτροπές έρευνας/ηθικής ή/και τις αρμόδιες αρχές, είναι χρήσιμο να γίνει μια ταξινόμηση των σχεδίων ανάλογα με τη δόση ακτινοβολίας που λαμβάνεται από κάθε υποκείμενο. Η ταξινόμηση αυτή παρέχεται στον πίνακα 1.
- (49) Κατηγορία I: Ενεργές δόσεις μικρότερες από 0.1 mSv (ενήλικες)
Αυτή η κατηγορία περιλαμβάνει μια πιθανότητα κινδύνου (συνολική ζημία από την έκθεση σε ακτινοβολία) για κανονικά υποκείμενα της τάξης μιας σε ένα εκατομμύριο ή μικρότερης. Αυτό το επίπεδο κινδύνου θεωρείται τετριμμένο · το επίπεδο οφέλους που απαιτείται ως βάση για την έγκριση για τέτοιες έρευνες είναι δευτερεύον και περιλαμβάνει εκείνες τις έρευνες που αναμένεται "να αυξήσουν μόνο τη γνώση".
- (50) Κατηγορία IIα: Εύρος ενεργής δόσης 0.1-1 mSv (ενήλικες)
Αυτή η κατηγορία περιλαμβάνει πιθανότητες κινδύνου της τάξης μιας στις εκατό χιλιάδες. Προκειμένου να δικαιολογηθούν παρόμοιοι κίνδυνοι, το όφελος ενός ερευνητικού σχεδίου πρέπει πιθανώς να αφορά "τις αυξήσεις στη γνώση που οδηγεί στο όφελος υγείας".
- (51) Κατηγορία IIβ: εύρος ενεργής δόσης 1-10mSv (ενήλικες)
Αυτή η κατηγορία περιλαμβάνει πιθανότητες κινδύνου για το ακτινοβολημένο άτομο της τάξης της μιας σε δέκα χιλιάδες. Ο βαθμός οφέλους στην κοινωνία από τις μελέτες αυτής της κατηγορίας πρέπει να είναι "μέτριος"· το όφελος αναμένεται "να στοχεύει άμεσα στη διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη της ασθένειας".
- (52) Κατηγορία III: Αποτελεσματικές δόσεις μεγαλύτερες από 10mSv (ενήλικες)
Εδώ οι πιθανότητες κινδύνου για το ακτινοβολημένο άτομο εκτιμούνται σε περισσότερες από μια σε χίλια. Πρόκειται για ένα μέτριο κίνδυνο για μια μόνο έκθεση αλλά μπορεί να θεωρηθεί ως οριακώς απαράδεκτος για συνεχή ή επαναλαμβανόμενη έκθεση. Για να δικαιολογηθούν οι έρευνες σε αυτήν την κατηγορία, το όφελος θα πρέπει να είναι "ουσιαστικό και συνήθως άμεσα σχετικό με τη διάσωση μιας ζωής ή την πρόληψη ή το μετριασμό μιας σοβαρής ασθένειας". Οι δόσεις πρέπει να κρατηθούν κάτω από το όριο για τα μη στοχαστικά αποτελέσματα, εκτός αν αυτές είναι απαραίτητες για το αποτέλεσμα της θεραπείας.
- (53) Ο πίνακας 1 ισχύει για ενήλικες κάτω από 50 ετών. Για κάθε μια από τις ανωτέρω κατηγορίες οι τιμές δόσεων θα μπορούσαν να αυξηθούν κατά ένα συντελεστή 5 έως 10 για τους ανθρώπους ηλικίας 50 ετών και άνω. Στην απίθανη περίπτωση χορήγησης άδειας για έρευνα σε παιδιά, οι αντίστοιχες τιμές δόσεων πρέπει να μειωθούν κατά ένα συντελεστή 2 ή 3.

Πίνακας 1 Κατηγορίες επιπέδων οφέλους και αντίστοιχων επιπέδων κινδύνου για τους υγιείς ενήλικες κάτω των 50 ετών

(βάσει της ICR62)

Επίπεδο κοινωνικού οφέλους	Επίπεδο κινδύνου που αντιστοιχεί στο όφελος	Κατηγορία κινδύνου (συνολικός κίνδυνος - βλ. κείμενο)	Αντίστοιχο μέγεθος ενεργής δόσης (ενήλικες)
Χαμηλό	Σύνηθες	Κατηγορία I ~ 10 ⁻⁶ ή χαμηλότερο	< 0.1
Μέσο έως μέτριο	Μέσο έως μέτριο	Κατηγορία II Πα ~ 10 ⁻⁵	0.1 - 1
		Πβ ~ 10 ⁻⁴	1 - 10
Σημαντικό	Μέτριο	Κατηγορία III ~ 10 ⁻³ ή υψηλότερο	> 10 ^a

^a Πρέπει να τηρούνται κάτω από το όριο για μη στοχαστικά αποτελέσματα, εκτός από την περίπτωση θεραπευτικών πειραμάτων.

^b Οι τιμές αυτές μπορούν να αυξηθούν κατά ένα συντελεστή 5-10 για άτομα ηλικίας άνω των 50 ετών.

Στην περίπτωση παιδιών πρέπει να μειώνονται κατά ένα συντελεστή 2 ή 3.

ΟΡΙΣΜΟΙ (ΑΠΟ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ MED)

- (54) **Κλινική ευθύνη:** η ευθύνη του ιατρού σχετικά με κάθε έκθεση ατόμων για ιατρικούς λόγους και ιδίως: αιτιολόγηση, βελτιστοποίηση, κλινική αξιολόγηση του αποτελέσματος, συνεργασία επί πρακτικών θεμάτων με άλλους ειδικούς και το προσωπικό, ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν συγκέντρωση πληροφοριών από προηγούμενες εξετάσεις, παροχή ακτινολογικών πληροφοριών ή/και φακέλων σε άλλους ιατρούς ή/και παραπέμποντες, ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν παροχή πληροφοριών στους ασθενείς και τα άλλα συμμετέχοντα άτομα σχετικά με τον κίνδυνο που συνεπάγονται οι ιονίζουσες ακτινοβολίες.
- (55) **Ιατροφυσικός εμπειρογνώμονας:** εμπειρογνώμονας στην ακτινοφυσική ή την τεχνολογία των ακτινοβολιών που εφαρμόζεται κατά τις εκθέσεις που εμπίπτουν στην παρούσα οδηγία, του οποίου η κατάρτιση και η ικανότητα είναι αναγνωρισμένες από τις αρμόδιες αρχές και ο οποίος, ανάλογα με την περίπτωση, ενεργεί ή παρέχει συμβουλές σχετικά με τη δοσιμετρία ασθενών, την ανάπτυξη και χρήση πολύπλοκων τεχνικών και εξοπλισμού, τη βελτιστοποίηση, τη διασφάλιση της ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του ποιοτικού ελέγχου, καθώς και άλλα ζητήματα ακτινοπροστασίας, τα οποία αφορούν εκθέσεις που εμπίπτουν στην παρούσα οδηγία.
- (56) **Ιατρός:** ιατρός, οδοντίατρος ή άλλος επαγγελματίας του τομέα της υγείας που είναι εξουσιοδοτημένος να παραπέμπει άτομα σε ιατρό για να εκτεθούν σε ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους, σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.
- (57) **Παραπέμπων:** ιατρός, οδοντίατρος ή άλλος επαγγελματίας του τομέα της υγείας που είναι εξουσιοδοτημένος να παραπέμπει άτομα σε ιατρό για να εκτεθούν σε ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους, σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.
- (58) **Περιορισμός δόσης:** περιορισμός των δόσεων που αναμένεται να δεχθούν τα άτομα από καθορισμένη πηγή, χρησιμοποιούμενος κατά το στάδιο προγραμματισμού της ακτινοπροστασίας για λόγους βελτιστοποίησης.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 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 Οδηγία 97/43/Ευρατόμ του Συμβουλίου της 30ής Ιουνίου 1997 περί της προστασίας της υγείας από τους κινδύνους κατά την έκθεση στην ιονίζουσα ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους.
EE L 180, 22-27, 1997
- PAD Οδηγία 84/466/Ευρατόμ του Συμβουλίου της 3ης Σεπτεμβρίου 1984 για τον καθορισμό των θεμελιωδών μέτρων σχετικά με την προστασία από τις ακτινοβολίες όσων υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις και θεραπευτική αγωγή.
EE 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.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η οδηγία για την έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους (97/43/EΥΡΑΤΟΜ) διευρύνει το πεδίο εφαρμογής των εκθέσεων για ιατρικούς λόγους και, μεταξύ άλλων, για ιατρικά και βιοϊατρικά ερευνητικά προγράμματα. Περιλαμβάνει όλες τις καταστάσεις χορήγησης ακτινοβολίας σε υγιείς εθελοντές ή χορήγησης πρόσθετης ακτινοβολίας σε ασθενείς, άνω και πέραν της απαιτούμενης για την κλινική τους θεραπεία. Σε περίπτωση έρευνας, αυτή πρέπει να πληροί μια σειρά κριτήρια ηθικής, τα οποία αναφέρονται στον οδηγό. Η αξιολόγηση των κινδύνων είναι σημαντική για το σχεδιασμό της έρευνας και την αξιολόγησή της, ο δε οδηγός παρέχει μια ταξινόμηση των κινδύνων ανάλογα με τη δόση και την ηλικία των εθελοντών.