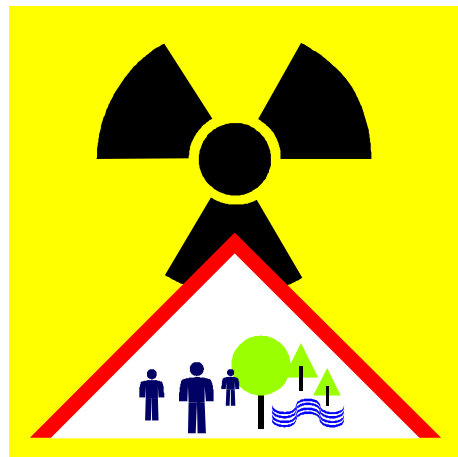


Protección radiológica 99



**Guía sobre las exposiciones
médicas en la investigación
médica y biomédica**



Comisión Europea

Comisión Europea

Protección radiológica 99

**GUÍA SOBRE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS
EN LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y BIOMÉDICA**

1999

Dirección General
Medio ambiente, seguridad nuclear
y protección civil

Índice

1. PRÓLOGO	4
2. INTRODUCCIÓN.....	6
3. ASPECTOS ÉTICOS.....	6
4. EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS	9
DEFINICIONES (DEM)	13
REFERENCIAS	14

1. PRÓLOGO

- (1) En toda la Unión Europea se ha ido desarrollando progresivamente una mayor sensibilidad respecto a la protección radiológica y a la seguridad médica en el ámbito de la utilización con fines médicos de las radiaciones ionizantes; esta mayor conciencia se ha integrado en las diversas ramas de diagnóstico y tratamiento.
- (2) La Comisión Europea ha contribuido a esta evolución a través del establecimiento de las obligaciones legales que los Estados miembros deben cumplir por lo que se refiere a la protección radiológica de las personas que se someten a reconocimientos y tratamientos médicos.
- (3) La adopción de la Directiva 84/466/EURATOM, por la que se establecían las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, la llamada "Directiva de protección de los pacientes" (DPP), fue uno de los elementos fundamentales de estas iniciativas europeas.
- (4) Desde 1984, el uso de las radiaciones ionizantes en la práctica médica ha seguido avanzando, al tiempo que ha aumentado el número de instalaciones y se han diversificado las aplicaciones, con un aumento de las dosis colectivas de radiación. Estos fenómenos, junto con los avances científicos y técnicos, obligaron a la Comisión Europea a revisar la Directiva 84/466/EURATOM. La revisión amplía el ámbito de la Directiva de manera que incluye, entre otros aspectos, los programas de investigación médica y biomédica. La Directiva revisada 97/43/EURATOM, relativa a las exposiciones médicas (DEM), fue aprobada por el Consejo el 30 de junio de 1997.
- (5) En este contexto, la investigación médica y biomédica abarca todas las situaciones en las que se exponga a radiación a voluntarios sanos o en las que se someta a pacientes a radiaciones suplementarias con dosis superiores a las necesarias para su tratamiento y/o diagnóstico médico.
- (6) Las personas que aceptan voluntariamente someterse a una exposición experimental a radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico o terapéuticos pueden clasificarse en tres grupos. En primer lugar, pacientes para quienes la práctica pudiera resultar beneficiosa. En segundo lugar, pacientes que accedan a participar en tales prácticas a pesar de que no experimentarán ningún beneficio directo y, por último, voluntarios sanos.
- (7) Dichas investigaciones médicas y biomédicas comprenden ensayos médicos en los que se utilizan rayos X -incluida la tomografía computarizada-, nuevos radiofármacos o equipos o prácticas de radiodiagnóstico y radioterapia de nueva creación o modificados. Incluyen igualmente estudios fisiológicos. Deberán tenerse en cuenta tanto los riesgos y beneficios de la radiación como los restantes riesgos y beneficios derivados del procedimiento.
- (8) La Comisión Europea tiene el propósito de compilar las directrices existentes en el ámbito de la investigación biomédica clínica. La Comisión ha consultado para ello al grupo de expertos en salud previsto en el Artículo 31 del Tratado Euratom.
- (9) La presente guía fue aprobada por el citado grupo de expertos durante la reunión que mantuvieron los días 8 y 9 de junio de 1998, teniendo en cuenta las observaciones

realizadas durante el seminario internacional sobre la aplicación de la Directiva relativa a las exposiciones médicas celebrado en Madrid el 27 de abril de 1998.

- (10) Esta guía esta dirigida a los prescriptores y a los profesionales habilitados, a los auxiliares técnicos sanitarios, a los expertos en física médica y al restante personal cualificado que participa en la investigación médica y biomédica. También se dirige a los comités de ética de la investigación y a las autoridades competentes.
- (11) El documento está estructurado del siguiente modo: la introducción sienta las bases sobre las cuales se lleva a cabo la investigación. El apartado "Aspectos éticos" proporciona orientaciones generales sobre la manera de realizar investigaciones biomédicas en las que se utilicen radiaciones ionizantes, prestando especial atención a las investigaciones con niños, enfermos mentales, personas sin conocimiento y mujeres embarazadas o dando el pecho. El siguiente apartado, dedicado a la evaluación de los riesgos, orienta sobre cómo planificar las investigaciones habida cuenta de los riesgos que las distintas dosis suponen para los diversos grupos de individuos. Finalmente, se presenta una lista de definiciones y de documentos de referencia sobre la guía.
- (12) Este documento estará disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea.

Suzanne FRIGREN
Directora de Seguridad Nuclear y
Protección Civil

2. INTRODUCCIÓN

- (13) La Declaración de Helsinki (He96) establece los principios fundamentales para aquellos que realizan investigación biomédica. Además, proporciona orientaciones sobre las investigaciones que puedan resultar beneficiosas para los pacientes y también sobre aquellas en las que participen voluntarios.
- (14) Un Comité de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS 77) ha publicado un informe titulado "*Use of ionising radiation and radionuclides on human beings for medical research, training, and non-medical purposes*" (Utilización de radiaciones ionizantes y de radionúclidos en seres humanos en las investigaciones médicas, la enseñanza y las actividades no médicas). Trata de las radiaciones a las que se somete a las personas durante las investigaciones médicas y los cursos de formación del personal médico, así como en diversas prácticas sin relación directa con sus necesidades sanitarias.
- (15) La Comisión Internacional de Protección Radiológica ha publicado un informe titulado "*Radiological Protection in Biomedical Research*" (Protección radiológica en la investigación biomédica, CIPR 62), referido a los aspectos éticos de las investigaciones en las que se utiliza radiación ionizante, los riesgos que resultan de ésta y la manera de evaluarlos, la planificación de las investigaciones y la evaluación de los proyectos.

3. ASPECTOS ÉTICOS

- (16) El propósito de la investigación médica y biomédica deberá ser mejorar los procedimientos terapéuticos y de diagnóstico, así como la comprensión de la etiología y patogénesis de las enfermedades, los trastornos o las afecciones que padecen los seres humanos.
- (17) Dicha investigación deberá ajustarse a los principios científicos generalmente aceptados y basarse en los experimentos realizados satisfactoriamente en laboratorio y con animales, así como en un conocimiento profundo de la documentación científica.
- (18) Sin embargo, el médico deberá poder utilizar una nueva medida terapéutica o de diagnóstico en el tratamiento de pacientes enfermos si, a su juicio, ésta pudiera salvar vidas, restablecer la salud o paliar el sufrimiento.
- (19) Toda irradiación de seres humanos deberá suponer un beneficio neto. El beneficio que los distintos pacientes obtengan de las prácticas terapéuticas o de diagnóstico habrá de superar al detrimento potencial que éstas pudieran causar. En el caso de la investigación médica y biomédica, los beneficios para la sociedad derivados del aumento de los conocimientos deberán sobrepasar al posible daño individual. Dicha investigación deberá llevarse a cabo únicamente de forma voluntaria, según lo establecido en la Declaración de Helsinki (He96).
- (20) Los voluntarios participantes en las investigaciones pueden clasificarse en diversas categorías. La primera incluye a los pacientes cuyo diagnóstico o tratamiento puede beneficiarse de la investigación. En estos casos, los niveles de dosis o de actividad deberán ser planificados individualmente por el profesional habilitado y/o el prescriptor

(DEM). En segundo lugar, hay pacientes que aceptan participar en prácticas de diagnóstico que no les beneficiarán directamente y, por último, voluntarios sanos. Deberán establecerse restricciones de dosis para los pertenecientes a estas dos últimas categorías.

- (21) Cuando el sujeto potencial pueda dar su consentimiento, se le deberá informar adecuadamente de los objetivos, métodos, beneficios y riesgos eventuales del estudio, así como de cualquier malestar que pudiera implicar. En los casos en que la persona no sea capaz de dar su consentimiento, se deberá proporcionar idéntica información al representante, a la autoridad, a la persona o al organismo facultados por la ley para autorizar una intervención médica. Dicha información deberá ser suficiente para permitir que el consentimiento se base en la valoración y comprensión de los hechos pertinentes. La legislación relativa al consentimiento varía en los distintos Estados miembros.
- (22) La negativa a participar en la investigación no deberá redundar nunca en perjuicio del tratamiento del paciente.
- (23) El investigador principal deberá asegurarse de que el individuo o el representante, la autoridad, la persona o el organismo mencionados en el párrafo 21 estén informados de que el individuo es libre de no participar en el estudio y de que puede retirar el consentimiento libremente, en cualquier momento, sin necesidad de justificar su decisión.
- (24) Nadie deberá participar en una investigación biomédica sin haber dado previamente su consentimiento, bien personalmente o a través de sus representantes. El consentimiento será libre e informado, deberá expresarse por escrito y se otorgará después de un lapso de tiempo suficiente para analizar la información (por lo menos 1 día) y hacer preguntas al respecto. Los documentos informativos proporcionados y el impreso de consentimiento deberán ser lo menos técnicos que sea posible e inteligibles para el individuo o su representante.
- (25) Las investigaciones médicas y biomédicas que impliquen exposiciones a radiación ionizante deberán ser realizadas únicamente por profesionales habilitados, tras aprobación de los comités éticos y/o de las autoridades competentes (GEC 97). Solamente se deberán autorizar cuando se juzgue previsible los riesgos que planteen. La investigación deberá detenerse inmediatamente si se descubre que los riesgos sobrepasan los beneficios potenciales. Se deberán tener en cuenta los posibles efectos deterministas indeseados en radiología intervencionista y radioterapia debiendo adoptarse medidas para evitarlos. Es poco probable que en otras exposiciones se produzcan efectos deterministas.
- (26) Sólo se deberá llevar a cabo investigación médica en el ámbito de la radioterapia aplicada a pacientes si, a juicio del profesional habilitado y del prescriptor, es el mejor método de tratamiento para estos pacientes.
- (27) Los datos personales relativos a los participantes en las investigaciones deberán conservarse de modo seguro, de manera que quede asegurada su confidencialidad.
- (28) Para asegurar un análisis imparcial e independiente de la necesidad de cualquier investigación médica y biomédica, así como una justa evaluación de los beneficios y riesgos potenciales, todas las propuestas deberán ser revisadas por un comité ético y/o la autoridad competente compuestos por personas que no participen en el proyecto y que no

dependan de los investigadores. Algunas de estas personas deberán ser ajenas a la organización responsable de la investigación. El comité ético y/o la autoridad competente deberán examinar la propuesta y, cuando sea necesario, hacer observaciones y proporcionar orientación al equipo investigador. Cuando los miembros del comité ético y/o de la autoridad competente carezcan de las competencias técnicas necesarias para evaluar adecuadamente un proyecto, se deberá solicitar asesoramiento a un especialista en la materia externo.

- (29) Las autoridades competentes de cada Estado miembro deberán establecer, de conformidad con los procedimientos nacionales, los comités éticos y/o las autoridades competentes responsables de evaluar las investigaciones de este tipo en las que intervengan seres humanos. La investigación no podrá comenzar antes de haber obtenido la autorización exigida por la legislación nacional y la aprobación del comité ético y/o de la autoridad competente.
- (30) El comité ético y/o la autoridad competente deberán ser extremadamente cuidadosos al examinar los procedimientos de obtención del consentimiento cuando el sujeto pueda depender del investigador o si hay algún indicio de que el consentimiento se ha otorgado bajo coacción o previo pago. El investigador principal deberá aclarar cualquier situación de este tipo. En tales circunstancias, el comité investigador/ético y/o la autoridad competente pueden recomendar que un profesional médico habilitado ajeno a la investigación se encargue de obtener el consentimiento.
- (31) Debido a los posibles efectos genéticos de la irradiación y del prolongado período de latencia asociado a los efectos somáticos, en la medida de lo posible los individuos deberán tener más de 50 años. Asimismo, cabe señalar que, en el caso de los pacientes en fase terminal, los riesgos a largo plazo de la radiación son mínimos.
- (32) El número de individuos participantes en un proyecto de investigación deberá limitarse al mínimo necesario para adquirir la información adecuada con la suficiente exactitud.
- (33) La actividad administrada o la exposición individual a la radiación deberá ser la mínima necesaria para obtener la información adecuada. Siempre se deberán considerar técnicas alternativas que no impliquen radiaciones ionizantes.
- (34) No se deberá solicitar la participación de mujeres embarazadas en ningún proyecto de investigación que implique la irradiación del feto, a menos que el propio embarazo sea esencial para la investigación o que la investigación terapéutica pueda salvar la vida de la madre. Cuando haya o pueda haber excreciones en la leche ninguna mujer en período de lactancia deberá participar en investigaciones en las que se utilicen radiofármacos, excepto cuando se estén analizando problemas relacionados con la lactancia y no existan técnicas alternativas. En ambas situaciones, el beneficio propuesto deberá ser claramente superior al posible detrimento para el niño.
- (35) Dado que el consentimiento debe otorgarse libremente, con pleno entendimiento de la naturaleza y de las consecuencias de lo que se propone, se deberán evitar las investigaciones en que participen menores y enfermos o deficientes mentales. Por otra parte, los pacientes sin conocimiento no son capaces de dar su consentimiento. En todos estos casos, los responsables de estas personas deberían poder autorizar su participación, con arreglo a la legislación nacional. Es especialmente importante que los riesgos sean

suficientemente reducidos, de manera que los beneficios propuestos a tales pacientes, en general o individualmente, sean mucho mayores que los riesgos. Esto resulta especialmente válido para los niños, para quienes los factores de riesgo de radiación pueden ser 2 o 3 veces más elevados que para los adultos.

- (36) Los investigadores deberán documentarse sobre las dosis de radiación recibidas previamente, con el fin de identificar a los individuos que participen frecuentemente en proyectos de investigación que los expongan a riesgos, incluidos los ligados a las exposiciones a radiaciones ionizantes. Se deberán explicar tanto los riesgos preexistentes como los propuestos.
- (37) Antes de realizar reconocimientos que impliquen radiaciones ionizantes, el investigador deberá intentar obtener los informes diagnósticos previos o los historiales médicos pertinentes para el examen previsto a fin de comprobar si los voluntarios satisfacen los criterios de inclusión.
- (38) El profesional médico habilitado deberá conservar una lista confidencial de las personas participantes en cada proyecto de investigación, con el fin de poder resolver cualquier pregunta sobre las dosis de radiación de los individuos.

4. EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS

Generalidades

- (39) Los riesgos de la investigación médica y biomédica pueden clasificarse en dos categorías; los debidos a la radiación y los riesgos de otro tipo, como por ejemplo las complicaciones asociadas a los procedimientos de intervención al aplicar radiaciones o la acción farmacológica de los medicamentos y sus efectos secundarios.
- (40) Es necesario realizar estimaciones fiables de las dosis que pueden ser administradas en las investigaciones médicas y biomédicas. También se deberá calcular la dosis absorbida o la dosis media absorbida por los distintos órganos, así como la dosis efectiva. Ésta última puede utilizarse como un indicador global del detrimento potencial que padece el individuo medio de la población debido a la radiación y como elemento de comparación del riesgo de radiación de otros proyectos de investigación. La dosis efectiva de algunas prácticas de diagnóstico puede ser considerable, como en el caso de la tomografía computarizada o de procedimientos fluoroscópicos extensos, y es preciso calcularla de manera adecuada.
- (41) En los procedimientos de radioterapia y de radiología intervencionista prolongados en los que puedan darse efectos deterministas se deberán calcular también las dosis recibidas por los tejidos más irradiados fuera del volumen al que se aplica el tratamiento (blanco), puesto que la dosis efectiva no es una medida apropiada para evaluar el riesgo de efectos deterministas. Además, dicha radiación puede provocar posteriormente la aparición de cáncer. Se recurrirá a los servicios de un experto en física médica para calcular la dosis.
- (42) La dosimetría interna es necesaria cuando se utilizan radiofármacos. Para algunos radiofármacos existen modelos biocinéticos establecidos y datos publicados que permiten calcular, conociendo la actividad administrada, las dosis medias y las dosis efectivas

absorbidas por los órganos (CIPR 53 y CIPR 62). Sin embargo, deberá tenerse en cuenta el alterado funcionamiento del órgano enfermo. Por lo que respecta a los nuevos radiofármacos, la dosimetría puede basarse en experimentos con animales, pero deberá probarse en pruebas experimentales con seres humanos (sujetas igualmente a los requisitos del párrafo 28) antes de programar ninguna investigación de gran alcance. La dosis absorbida deberá calcularse incluso en los supuestos de utilización de sustancias radiactivas en las cantidades empleadas en los trazadores. El cálculo de la dosimetría se deberá realizar siempre, y deberá tenerse en cuenta de manera que se sea consciente de los riesgos, sin descartar éstos indebidamente.

Planificación de la investigación

- (43) Durante la fase de planificación, el equipo investigador, bajo la supervisión del investigador principal, deberá justificar el uso de radiaciones ionizantes. Dicho equipo deberá estar formado por personas con formación académica apropiada, experiencia clínica e investigadora y conocimientos de seguridad radiológica. Deberá garantizarse la responsabilidad clínica de los individuos. Además, los métodos y los procedimientos habrán de ser compatibles con las prácticas médicas correctas.
- (44) Cada proyecto deberá ir precedido de una evaluación que compare los riesgos previsibles con los beneficios potenciales para el sujeto u otras personas. El interés por el bienestar del sujeto deberá prevalecer siempre por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad.
- (45) Todo los equipos y procedimientos empleados en los proyectos de investigación médica y biomédica deberán satisfacer requisitos rigurosos de garantía de calidad.

Evaluación del proyecto

- (46) El comité ético y/o la autoridad competente deberán analizar los objetivos, los métodos generales, la justificación, la optimización y los planes detallados del proyecto antes de que éste comience.
- (47) Toda investigación médica y biomédica deberá publicarse para garantizar una amplia difusión de la información. Esto resulta especialmente necesario cuando las investigaciones impliquen exposición a radiaciones ionizantes, con el fin de evitar la irradiación innecesaria de otros voluntarios en estudios similares. En la medida de lo posible, también se deberán publicar los estudios con resultados negativos. Se deberá garantizar la exactitud de los resultados publicados. Además, las investigaciones que no cumplan las directrices establecidas en la Declaración de Helsinki (He96) no deberían llevarse a cabo ni debería aceptarse su publicación. Es preciso preservar el anonimato de los participantes en la investigación.

Clasificación de los riesgos (basada en CIPR 62)

- (48) La clasificación de los proyectos en función de la dosis de radiación recibida por cada sujeto resulta útil para facilitar la labor tanto de los que planifican las investigaciones como de los comités éticos o de investigación y/o de la autoridad competente. Dicha clasificación se presenta en el cuadro 1.

- (49) Categoría I: Dosis efectivas inferiores a 0,1 mSv (adultos)
Esta categoría implica un riesgo (detrimento total causado por la exposición a la radiación) para un individuo normal del orden de una millonésima o menos. Este nivel de riesgo se considera insignificante; el nivel de beneficio necesario para la aprobación de tales investigaciones será mínimo e incluirá las investigaciones destinadas "únicamente a aumentar los conocimientos".
- (50) Categoría IIa: Banda de dosis efectiva entre 0,1 y 1 mSv (adultos)
Esta categoría implica riesgos del orden de una cienmilésima. Para justificar tales riesgos el beneficio de un proyecto de investigación deberá estar vinculado probablemente con "aumentos de los conocimientos que supongan beneficios sanitarios".
- (51) Categoría IIb: Banda de dosis efectiva entre 1 y 10 mSv (adultos)
Esta categoría implica riesgos del orden de una diezmilésima para el individuo expuesto a la radiación. El nivel de beneficio para la sociedad de los estudios incluidos en esta categoría deberá ser "moderado"; se esperará que el beneficio "contribuya directamente al diagnóstico, a la curación o a la prevención de enfermedades".
- (52) Categoría III: Dosis efectivas superiores a 10 mSv (adultos)
Se estima que en esta categoría los riesgos para el individuo irradiado son mayores que una milésima. Se trata de un riesgo moderado para una sola exposición, pero podría considerarse casi inaceptable para exposiciones continuadas o repetidas. Para justificar las investigaciones en esta categoría, el beneficio tendrá que ser "considerable y, normalmente, relacionado directamente con el salvamento de vidas o la prevención o mitigación de enfermedades graves". Las dosis deberán mantenerse por debajo del umbral de efectos deterministas a menos que éstos sean necesarios por su efecto terapéutico.
- (53) El cuadro 1 es válido para los adultos menores de 50 años de edad. A las cifras de las dosis de cada una de las categorías mencionadas anteriormente se les podría aplicar un factor multiplicador comprendido entre 5 y 10 a fin de obtener las dosis correspondientes para las personas de 50 años de edad o mayores. En el improbable supuesto de que se concediera autorización para una investigación con niños, las cifras correspondientes de las dosis deberían ser divididas probablemente entre 2 o 3.

Cuadro 1: Categorías de niveles de beneficios y riesgos para adultos sanos de menos de 50 años

(basado en CIPR 62)

Nivel de beneficio social	Nivel de riesgo correspondiente al beneficio	Categoría de riesgo (riesgo total - véase el texto)	Banda correspondiente de dosis efectiva (adultos)
Mínimo	Insignificante	Categoría I	$\sim 10^{-6}$ o menos
De intermedio a moderado	De mínimo a intermedio	Categoría IIa	$\sim 10^{-5}$
		Categoría IIb	$\sim 10^{-4}$
Considerable	Moderado	Categoría III	$\sim 10^{-3}$ o más

^a Deberá mantenerse por debajo de los umbrales deterministas excepto en los experimentos terapéuticos.

^b Estas cifras pueden ser multiplicadas por un factor comprendido entre 5 y 10 para las personas de más de 50 años.

Para los niños deberán dividirse entre 2 o 3.

DEFINICIONES (de la Directiva relativa a las exposiciones médicas)

- (54) **Responsabilidad clínica:** la responsabilidad relativa a las exposiciones médicas individuales atribuida a un profesional habilitado, en particular: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal, en lo referente a los aspectos prácticos; la obtención de información, en caso necesario, de exploraciones previas, el suministro de la información radiológica existente y de las historias clínicas a otros profesionales habilitados, o prescriptores, si así se solicita; y la información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a los pacientes y otras personas interesadas, cuando proceda.
- (55) **Experto en física médica:** el experto en física de la radiación o en tecnología de la radiación, aplicada a las exposiciones, en el ámbito de la presente Directiva, cuya formación y competencia para actuar está reconocida por las autoridades competentes, y que, cuando proceda, actúa o asesora sobre dosimetría de pacientes, desarrollo y utilización de técnicas y equipos complejos, optimización, garantía de calidad incluido el control de calidad, así como en otras cuestiones relativas a la protección radiológica en relación con las exposiciones en el ámbito de la Directiva relativa a las exposiciones médicas.
- (56) **Profesional habilitado:** el médico, odontólogo u otro profesional sanitario habilitado para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual con arreglo a los requisitos nacionales.
- (57) **Prescriptor :** el médico, odontólogo u otro profesional sanitario habilitado para prescribir exposiciones médicas que serán llevadas a cabo por un profesional habilitado, de acuerdo con los requisitos nacionales.
- (58) **Restricción de dosis:** una restricción de las dosis individuales que pueden derivarse de una determinada fuente, para su uso en la fase de planificación de la protección radiológica para toda optimización.

REFERENCIAS

- GEC 97 *Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees* (Directrices y recomendaciones para comités europeos de ética). Lovaina : *European Forum for Good Clinical Practice* 1997 (Foro europeo para la buena práctica clínica).
- HE 96 *Recommendations Guiding Medical Doctor in Biomedical Research Involving Human Subjects* (Recomendaciones orientativas para los médicos participantes en investigaciones biomédicas en las que intervengan seres humanos). Aprobadas en la 18ª Asamblea Mundial de Médicos, Helsinki, Finlandia, en 1964; revisadas por la 48ª Asamblea Mundial de Médicos, Sudáfrica, octubre de 1996.
- CIPR 53 *Radiation dose from radiopharmaceuticals* (Dosis de radiación de radiofármacos). Publicación nº 53 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR). *Annals ICRP*. Oxford: *Permagon Press*, 1987.
- CIPR 62 *Radiological Protection in Biomedical Research* (Protección radiológica en la investigación biomédica). Publicación nº 62 de la CIPR. *Annals ICRP*. Oxford: *Permagon Press*, 1992.
- DEM Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas.
Diario Oficial L-180, 22-27, 1997
- PAD Directiva 84/466/Euratom del Consejo, de 3 de septiembre de 1984, por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos.
Diario Oficial L-265, 1-3, 1984
- OMS 77 OMS. *Use of ionising radiation and radionuclides on human beings for medical research, training and non medical purposes* (Utilización de radiaciones ionizantes y de radionúclidos en seres humanos en las investigaciones médicas, la enseñanza y las actividades no médicas). Serie de Informes Técnicos, nº 611. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1977.

RESUMEN

La Directiva 97/43/EURATOM, relativa a las exposiciones médicas, extiende el ámbito de las exposiciones médicas hasta incluir, entre otros, los programas de investigación médica y biomédica. Incluye todas las situaciones en que se exponga a radiación a voluntarios sanos o se someta a pacientes a radiaciones suplementarias con dosis superiores a las necesarias para su tratamiento médico. Cuando se realicen investigaciones, éstas deberán cumplir una serie de criterios éticos mencionados en la guía. La evaluación de los riesgos resulta fundamental en la planificación de las investigaciones y para la evaluación de los proyectos. Además, la guía proporciona una clasificación de los riesgos en función de las dosis y de las edades de los voluntarios.