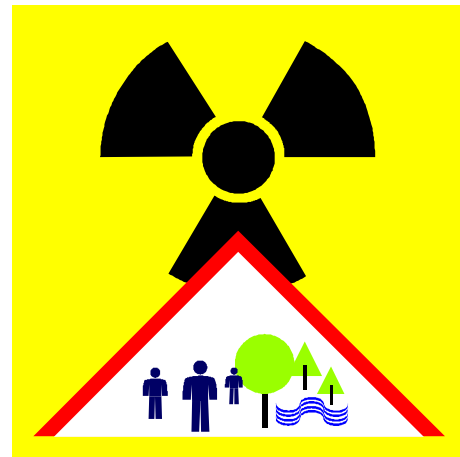


## **Radioprotection 99**



**Guide sur les expositions à des fins médicales dans le domaine de la recherche médicale et biomédicale**



**Commission européenne**

Commission européenne

# **Radioprotection 99**

Guide sur les expositions à des fins médicales dans le  
domaine de la recherche médicale et biomédicale

2000

Direction générale  
Environnement, sécurité nucléaire  
et protection civile

# Table des matières

1. AVANT-PROPOS .....	4
2. INTRODUCTION .....	6
3. ASPECTS ÉTHIQUES .....	6
4. ÉVALUATION DES RISQUES .....	9
DÉFINITIONS (EXTRAITES DE LA DIRECTIVE MED) .....	13
RÉFÉRENCES .....	14

## 1. AVANT-PROPOS

- (1) Une culture approfondie de la radioprotection et de la sécurité radiologique s'est progressivement développée au sein de l'UE dans le domaine de l'utilisation médicale des rayonnements ionisants et a été intégrée aux différentes applications diagnostiques et thérapeutiques de la radiologie.
- (2) La Commission européenne a contribué à cette évolution en établissant les exigences législatives que les États membres doivent mettre en oeuvre pour assurer la protection radiologique des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.
- (3) L'élaboration de la directive 84/466/Euratom fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux, dénommée "directive patients", a constitué un jalon parmi les initiatives européennes.
- (4) Depuis 1984, on a pu observer un accroissement de l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales, une augmentation du nombre d'installations, une diversification des applications et une augmentation des doses de radiation collective. Cette évolution, conjuguée aux progrès scientifiques et techniques, a conduit la Commission européenne à réviser la directive 84/466/Euratom. La révision élargit le champ d'application de la directive de façon à inclure, entre autres, les programmes de recherche médicale et biomédicale. La "directive sur l'exposition à des fins médicales" (MED) 97/43/Euratom a été approuvée le 30 juin 1997 par le Conseil.
- (5) Dans ce contexte, la recherche médicale et biomédicale inclut toutes les situations où des volontaires sains reçoivent des rayonnements et où des patients reçoivent des irradiations supérieures à celles requises pour leur prise en charge médicale.
- (6) Parmi les personnes qui acceptent de participer à un protocole de recherche, à visée diagnostique ou thérapeutique, on peut distinguer trois groupes: en premier lieu, les patients pour lesquels la procédure peut présenter un bénéfice; en second lieu, les patients qui se soumettent à cette procédure tout en sachant qu'elle ne leur procurera aucun bénéfice direct, et enfin les volontaires sains.
- (7) Cette recherche médicale et biomédicale comprend les essais cliniques qui font appel à des procédures radiologiques, tomographie par ordinateur comprise, à de nouveaux produits radiopharmaceutiques ou à des équipements ou procédures radiodiagnostiques nouveaux ou modifiés. Elle comporte également des examens fonctionnels ou métaboliques. Il convient de prendre en compte les risques et les avantages des rayonnements, mais aussi tout risque ou avantage associé à la procédure.
- (8) La Commission européenne a l'intention de rassembler toutes les recommandations existant en matière de recherche clinique biomédicale. Aussi a-t-elle consulté le groupe d'experts en matière de santé institué en vertu de l'article 31 du traité Euratom.
- (9) Le présent guide a été approuvé lors de la réunion des 8 et 9 juin 1998 du groupe d'experts de l'article 31. Il tient compte des avis émis lors du colloque international sur la mise en oeuvre de la MED qui s'est tenu à Madrid le 27 avril 1998.

- (10) Ce guide s'adresse aux médecins ordonnateurs, aux praticiens, aux infirmières, aux experts en physique médicale et aux membres du personnel médical qui se consacrent à la recherche médicale et biomédicale. Il est également destiné aux comités d'éthique de recherche et aux autorités compétentes.
- (11) Le document se présente comme suit: tout d'abord une introduction qui présente les textes de base sur lesquels la recherche s'appuie. Ensuite, le chapitre "aspects éthiques" donne des orientations générales sur la façon de mener des recherches biomédicales avec emploi de rayonnements ionisants, en prêtant une attention particulière à la recherche effectuée sur des enfants, des handicapés mentaux, des personnes inconscientes et des femmes enceintes et allaitantes. Le chapitre suivant, qui traite de l'évaluation des risques, donne une idée de la façon de concevoir la recherche en tenant compte des risques liés à la dose pour différentes catégories d'individus. Enfin, une liste de définitions et de documents de référence à ce guide est présentée.
- (12) Le présent document sera publié dans toutes les langues officielles de l'Union européenne.

Suzanne FRIGREN  
Directeur de la sécurité nucléaire  
et de la protection civile

## **2. INTRODUCTION**

- (13) La déclaration d'Helsinki (He96) établit les principes de base à l'intention des personnes qui entreprennent des recherches biomédicales. En outre, elle donne des orientations en matière de recherche concernant des patients susceptibles de bénéficier de la recherche ainsi que sur celles avec participation de volontaires.
- (14) Un comité d'experts de l'Organisation mondiale de la santé (OMS 77) a publié un rapport intitulé "Emploi des rayonnements ionisants et des radionucléides sur des êtres humains dans la technique médicale, l'enseignement et les activités non médicales". Il examine les rayonnements auxquels des personnes sont exposées lors des recherches médicales, dans le cadre de la formation du personnel médical et à l'occasion de diverses procédures qui ne sont pas directement liées aux besoins que justifie leur état de santé.
- (15) La Commission internationale de protection contre les radiations (CIPR) a publié un rapport (ICR 62) intitulé "Radiological Protection in Biomedical Research". Il traite des aspects éthiques de la recherche nécessitant l'emploi de rayonnements ionisants, des risques encourus ainsi que de la manière de les évaluer, de la conception de la recherche et de l'évaluation de projets.

## **3. ASPECTS ÉTHIQUES**

- (16) La recherche médicale et biomédicale doit viser à améliorer les procédures diagnostiques et thérapeutiques ainsi qu'à mieux comprendre l'étiologie et la pathogénèse des maladies, troubles ou autres affections qui touchent les êtres humains.
- (17) Cette recherche doit respecter des principes scientifiques communément admis et se fonder sur des expériences correctement réalisées en laboratoire et sur des animaux ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique.
- (18) Néanmoins, dans le traitement de patients malades, le médecin doit être libre d'utiliser un nouveau moyen diagnostique ou thérapeutique si, selon lui, ce moyen est susceptible de sauver la vie, de rétablir la santé ou de soulager les souffrances des patients.
- (19) Tout rayonnement auquel on expose des êtres humains doit présenter un avantage net. Pour les patients, il convient que les avantages des procédures diagnostiques et thérapeutiques soient supérieurs au détriment potentiel. En ce qui concerne la recherche médicale et biomédicale, elle doit présenter un avantage net suffisant pour la société, en accroissant les connaissances, par rapport à l'effet nocif potentiel individuel. De telles recherches ne devraient être menées que sur une base volontaire, comme le prévoit la Déclaration de Helsinki.
- (20) Les volontaires pour les recherches peuvent être répartis en différentes catégories. La première regroupe les patients dont le diagnostic ou le traitement peut tirer avantage de la recherche; dans ce cas, les niveaux de dose et d'activité devraient être planifiés au cas par cas par le praticien et/ou le médecin ordonnateur (MED). Ensuite, il y a des patients qui acceptent de se soumettre à des procédures diagnostiques qui ne leur procureront aucun bénéfice direct, et enfin les volontaires sains. Ces deux derniers groupes devraient faire l'objet de contraintes de dose.

- (21) Dans les cas où le sujet potentiel est capable de donner son consentement, il doit être bien informé des buts, méthodes, avantages et risques potentiels liés à l'étude, ainsi que des désagréments qu'elle comportera. Lorsque le sujet n'est pas en mesure de donner son consentement, le représentant, l'autorité, la personne ou l'organisme prévu par la loi pour autoriser l'intervention devrait être informé de la même manière. Les informations devraient être suffisantes pour permettre un consentement en toute connaissance de cause. La législation relative au consentement varie d'un État à l'autre.
- (22) Le refus de la part du patient de participer à la recherche ne devrait jamais nuire à la prise en charge de ce dernier.
- (23) L'investigateur principal est chargé de s'assurer que l'individu ou le représentant, l'autorité, la personne ou l'organisme mentionné au paragraphe 21 soit informé du fait que l'individu est libre de s'abstenir de prendre part à l'étude et qu'il peut librement retirer son consentement à tout moment, sans être tenu de fournir une raison.
- (24) Aucune personne ne devrait être soumise à une recherche biomédicale sans qu'elle ou son représentant n'ait donné un libre consentement en toute connaissance de cause. Celui-ci doit être rédigé par écrit, après un laps de temps suffisant pour peser les informations reçues (au moins un jour) et poser des questions. L'information écrite mise à la disposition du patient et le formulaire de consentement doivent contenir le moins de jargon scientifique possible et être compréhensibles par le sujet ou son représentant.
- (25) La recherche médicale et biomédicale avec utilisation de rayonnements ionisants ne devrait être entreprise par des praticiens qu'après approbation par le comité d'éthique et/ou l'autorité compétente (GEC97). La recherche ne devrait être approuvée que lorsque les risques encourus sont estimés prévisibles. S'il s'avère que les risques réels sont trop importants par rapport aux avantages potentiels, la recherche devrait être arrêtée immédiatement. En radiologie et en radiothérapie interventionnelles, il convient de prendre en compte la possibilité d'induire des effets déterministes non désirés et de prendre des mesures afin de les éviter. Il est improbable que des effets déterministes se produisent au cours d'expositions d'autres types.
- (26) La recherche médicale en radiothérapie sur des patients ne devrait être réalisée que si, de l'avis du praticien et du médecin ordonnateur, il s'agit de la meilleure méthode de traitement de ces patients.
- (27) Les données à caractère personnel concernant des personnes qui se soumettent à une recherche devraient être gardées en lieu sûr en vue de préserver leur confidentialité.
- (28) Pour garantir une vision impartiale et indépendante de la nécessité de mener une recherche médicale et biomédicale et s'assurer que les avantages et les risques potentiels soient bien pesés les uns par rapport aux autres, il faudrait que toutes les propositions soient approuvées par un comité d'éthique et/ou une autorité compétente composée de personnes extérieures au projet et indépendantes de l'équipe de recherche. Certaines de ces personnes devraient être extérieures à l'organisation responsable de la recherche. Le comité d'éthique et/ou l'autorité compétente devraient étudier la proposition, le cas échéant y apporter ses commentaires et donner des orientations à l'équipe de recherche. Dans les cas où les membres du comité d'éthique et/ou de l'autorité compétente ne possèdent pas le niveau de

compétence technique requis pour évaluer un projet correctement, il conviendrait de faire appel à un expert extérieur qualifié.

- (29) Les autorités compétentes de chaque pays membre doivent instituer des comités d'éthique et/ou des autorités compétentes conformément aux procédures nationales, pour évaluer les recherches réalisées sur des êtres humains. La recherche ne peut débuter sans que l'autorisation n'ait été donnée conformément à la législation nationale et sans qu'elle n'ait été approuvée par le comité d'éthique et/ou l'autorité compétente.
- (30) Le comité d'éthique et/ou l'autorité compétente devraient procéder à un examen particulièrement minutieux des procédures pour obtenir le consentement lorsque le sujet se trouve dans une situation de dépendance par rapport au chargé de recherche ou lorsqu'il apparaît que le consentement est donné sous la contrainte ou obtenu moyennant paiement. Il est du devoir du directeur de recherche d'indiquer l'existence éventuelle de telles relations. En pareil cas, le comité de recherches/d'éthique et/ou l'autorité compétente peuvent recommander qu'un praticien extérieur à la recherche demande le consentement.
- (31) Eu égard à la possibilité que l'irradiation n'induisse des effets génétiques et à la longue période de latence associée aux effets somatiques, les sujets devraient, dans la mesure du possible, être âgés de plus de 50 ans. Il convient également de noter que dans le cas de patients en phase terminale, les risques à long terme consécutifs aux rayonnements sont minimes.
- (32) Le nombre d'individus participant à un projet de recherche devrait être limité au minimum nécessaire pour obtenir l'information appropriée avec suffisamment de précision.
- (33) L'activité administrée ou l'exposition individuelle aux rayonnements devrait être au plus bas niveau permettant d'obtenir les informations recherchées. Il convient toujours d'envisager des techniques alternatives qui n'impliquent pas d'irradiation.
- (34) Il ne faut demander à aucune femme enceinte de se soumettre à un quelconque projet de recherche qui expose le fœtus à naître à des rayonnements, à moins que la grossesse elle-même ne soit indispensable pour la recherche ou que la recherche à des fins thérapeutiques ne soit vitale pour la mère. S'il y a excrétion ou risque d'excrétion dans le lait, les femmes allaitantes ne devraient participer à aucune recherche utilisant des produits radiopharmaceutiques, sauf lorsque les problèmes concernant l'allaitement sont à l'examen et qu'il n'existe aucune technique alternative. Dans les deux cas, l'avantage escompté doit sensiblement excéder les effets nocifs éventuels pour l'enfant.
- (35) Comme le consentement doit être donné librement et en toute connaissance de la nature et des conséquences de l'action envisagée, la recherche concernant des enfants ou des malades ou déficients mentaux doit être évitée. En outre, les personnes non conscientes ne peuvent donner leur consentement. Dans tous ces cas, le consentement doit être donné par les personnes qui en sont responsables, dans le respect de la législation nationale. Il est particulièrement important que le risque soit suffisamment faible en comparaison de l'avantage proposé à ces patients en général ou au sujet lui-même. Cela vaut en particulier pour les enfants, pour lesquels les facteurs de risque liés à l'irradiation sont deux à trois fois plus élevés que pour les adultes.



- (36) L'investigateur devrait rechercher toute information pertinente relative aux doses d'irradiation reçues précédemment de façon à identifier les individus qui participent à plusieurs projets de recherche successifs comportant des risques, dont ceux liés aux expositions à des rayonnements ionisants. Les risques préexistants et ceux encourus devraient être expliqués.
- (37) Avant d'entreprendre une recherche impliquant des rayonnements ionisants et dans le but de déterminer si un volontaire remplit les critères d'inclusion, l'investigateur devrait rechercher des informations diagnostiques antérieures ou des dossiers médicaux utiles pour la recherche envisagée.
- (38) Le praticien est tenu de conserver une liste confidentielle des personnes qui ont pris part à chaque protocole de recherche de façon à pouvoir répondre à toute demande d'information concernant les doses d'irradiation reçues par ces individus.

#### 4. ÉVALUATION DES RISQUES

##### *Informations générales*

- (39) Les risques de la recherche médicale et biomédicale peuvent être classés en deux groupes: d'une part, les risques radiologiques (liés à l'irradiation) et, d'autre part, les autres risques comme par exemple les complications associées à la procédure de radiologie interventionnelle elle-même, l'action pharmacologique des substances ou leurs effets secondaires.
- (40) Il convient d'évaluer de façon fiable les doses susceptibles d'être délivrées au cours de recherches médicales et biomédicales. La dose absorbée ou la dose moyenne absorbée par des organes spécifiques et la dose efficace devraient être évaluées. La dose efficace peut être utilisée comme indicateur général du détriment potentiel lié à l'irradiation pour un individu moyen de la population et comme référentiel du risque lié à l'irradiation que présentent les autres projets de recherche. La dose efficace des procédures diagnostiques peut être élevée, par exemple pour la tomодensitométrie et les examens scopiques approfondis, et elle doit être évaluée correctement.
- (41) Dans les procédures radiothérapeutiques et de radiologie interventionnelle de longue durée, où des effets déterministes peuvent se produire, il convient d'estimer également les doses reçues par les tissus les plus irradiés en dehors du volume à traiter (cible), étant donné que la dose efficace est une quantité inadéquate pour évaluer le risque d'effets déterministes induits. En outre, ce type d'irradiation peut ultérieurement provoquer un cancer. Il faut s'assurer le concours d'un expert en physique médicale pour calculer la dose.
- (42) La dosimétrie interne est nécessaire lorsqu'on utilise des produits radiopharmaceutiques. Pour certains d'entre eux, il existe des modèles de biocinétique établis et des informations publiées qui permettent de calculer les doses moyennes aux organes et les doses efficaces à partir de l'activité (ICR 53 et ICR 62). Il convient toutefois de tenir compte du dysfonctionnement de l'organe causé par la maladie. Pour les nouveaux produits pharmaceutiques, la dosimétrie peut être basée sur l'expérimentation animale, mais elle devrait être testée sur des êtres humains (dans le respect également du paragraphe 28) dans le cadre d'un essai clinique pilote préalable à toute recherche de grande envergure. Il

convient également d'évaluer la dose absorbée même lorsque les substances radioactives sont utilisées comme produits de traçage. Il faudrait toujours procéder à un calcul dosimétrique et en tenir compte de façon à connaître les risques et à ne pas les sous-estimer.

### ***Conception de la recherche***

- (43) Au cours de la phase de définition du protocole de recherche par l'équipe de chercheurs, supervisée par le chargé de recherches, l'utilisation des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une justification. L'équipe devrait être constituée de personnes qui ont suivi une formation appropriée et disposent de l'expérience clinique, de l'expérience dans le domaine de la recherche et des connaissances en matière de protection contre les rayonnements ionisants adéquates. La responsabilité clinique des sujets doit être assumée dans le respect des méthodes et des procédures conformes à la bonne pratique médicale.
- (44) Avant d'entreprendre toute recherche, il conviendrait d'évaluer les risques prévisibles et les bénéfices attendus pour le sujet lui-même ou pour d'autres personnes. L'intérêt du sujet doit toujours prévaloir sur les intérêts de la science et de la société.
- (45) Tous les équipements et procédures utilisés au cours des protocoles de recherche médicale et biomédicale devraient répondre à des exigences rigoureuses en matière d'assurance de qualité.

### ***Évaluation du projet***

- (46) Les buts, les matériels et méthodes, la justification, l'optimisation et les plans détaillés devraient être évalués par le comité d'éthique et/ou l'autorité compétente avant le début d'un protocole.
- (47) Toute recherche médicale et biomédicale devrait être publiée afin d'assurer que l'information soit largement diffusée. Ceci vaut en particulier pour les recherches comportant une exposition aux rayonnements ionisants, afin d'éviter que ne soient inutilement irradiés des volontaires qui participeraient à des études semblables. Les études n'ayant donné aucun résultat probant devraient également être publiées dans la mesure du possible. La publication doit garantir l'exactitude des résultats et toute recherche qui ne respecte pas les orientations fixées dans la déclaration de Helsinki (He96) ne devrait être ni menée ni acceptée pour la publication. L'anonymat des personnes participant à la recherche doit être préservé.

### ***Catégorisation des risques (fondée sur ICR 62)***

- (48) La catégorisation des projets selon la dose d'irradiation reçue par le sujet est utile pour faciliter la tâche des responsables de la planification des recherches ainsi que des comités de recherche/d'éthique. Voir tableau 1.
- (49) Catégorie I: Doses efficaces inférieures à 0,1 mSv (adultes)

Pour des sujets normaux, cette catégorie comporte un risque (détriment total causé par l'exposition aux rayonnements) de l'ordre de 1 pour 1 million ou moins. Ce niveau de risque est considéré comme négligeable; le niveau de bénéfice requis pour recevoir l'approbation de mener de telles recherches est très bas et comprend les recherches destinées "uniquement à accroître les connaissances".

(50) Catégorie IIa: Dose efficace comprise entre 0,1 et 1 mSv (adultes)

Cette catégorie comporte un risque de l'ordre de 1 pour 100 000. Afin de justifier un tel risque, il faut que le bénéfice retiré du projet de recherche soit potentiellement lié à "un accroissement des connaissances apportant un avantage sur le plan médical".

(51) Catégorie IIb: Dose efficace comprise entre 1 et 10 mSv (adultes)

Cette catégorie comprend les risques pour la personne qui a été exposée aux rayonnements de l'ordre de 1 pour 10 000. Le degré de bénéfice sanitaire pour la société doit être "modéré"; le bénéfice attendu doit être du domaine du "diagnostic, du traitement ou de la prévention de maladies".

(52) Catégorie III: Doses efficaces supérieures à 10 mSv (adultes)

Les risques sont estimés ici supérieurs à 1 pour mille. Il s'agit d'un risque modéré dans le cas d'une exposition unique; si les expositions sont continues ou répétées, le risque encouru est à la limite de l'inacceptable. Pour que des recherches soient justifiées dans cette catégorie, il faut que l'avantage sur le plan médical soit "substantiel et vise de manière générale à sauver une vie, à prévenir ou à atténuer une maladie grave". Les doses devraient être maintenues en dessous du seuil d'apparition d'effets déterministes à moins que ces derniers ne soient nécessaires pour autoriser un effet thérapeutique.

- (53) Le tableau 1 est valable pour les adultes de moins de 50 ans. Pour chacune des catégories susmentionnées, la dose pourrait être augmentée d'un facteur de 5 à 10 pour les personnes âgées de 50 ans et plus. Dans le cas - peu probable - où une recherche concernant des enfants serait approuvée, les doses correspondantes devraient être réduites d'un facteur de 2 à 3.

**Tableau 1 Catégories de niveaux de bénéfice et de risque correspondant pour des adultes en bonne santé âgés de moins 50 ans**

(sur la base d'ICR62)

Niveau de bénéfice pour la société	Niveau de risque correspondant au bénéfice	Catégorie de risque (risque total – voir texte)		Dose efficace correspondante (adultes) (mSv) <sup>b</sup>
Faible	Négligeable	Catégorie I	$\sim 10^{-6}$ ou moins	< 0,1
Moyen à modéré	Faible à moyen	Catégorie II		
		IIa	$\sim 10^{-5}$	0,1 - 1
		IIb	$\sim 10^{-4}$	1 - 10
Substantiel	Modéré	Catégorie III	$\sim 10^{-3}$ ou plus	> 10 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> À maintenir en dessous des seuils de risque d'apparition d'effets déterministes sauf dans le cas d'expériences à des fins thérapeutiques.

<sup>b</sup> Ces chiffres peuvent être augmentés d'un facteur de 5 à 10 pour les personnes de plus de 50 ans.

Dans le cas des enfants, ils doivent être réduits d'un facteur de 2 à 3.

## **DÉFINITIONS (extraites de la directive MED)**

- (54) **Responsabilité médicale:** la responsabilité attribuée à un praticien en matière d'expositions médicales individuelles, notamment: la justification; l'optimisation; l'évaluation clinique du résultat; la collaboration avec d'autres spécialistes et le personnel, le cas échéant, sur le plan des aspects pratiques; la collecte d'informations, si cela est nécessaire, sur des examens antérieurs; la fourniture, à d'autres praticiens et/ou médecins ordonnateurs, d'informations et/ou de dossiers radiologiques, selon les cas; la fourniture éventuelle d'informations aux patients et aux autres personnes concernées sur les risques des rayonnements ionisants.
- (55) **Expert en physique médicale:** un expert de la physique ou de la technologie des rayonnements appliquée aux expositions relevant du champ d'application de la présente directive, dont la formation et les qualifications sont reconnues par les autorités compétentes et qui, selon les cas, agit ou prodigue des conseils concernant la dosimétrie des patients, le développement et l'utilisation de techniques et d'équipements complexes, l'optimisation, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité, et d'autres questions liées à la radioprotection en ce qui concerne les expositions relevant du champ d'application de la présente directive.
- (56) **Praticien:** un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales, conformément aux prescriptions nationales.
- (57) **Médecin ordonnateur:** un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité, conformément aux prescriptions nationales, à adresser des patients à un praticien en vue d'expositions à des fins médicales.
- (58) **Contrainte de dose:** une restriction imposée aux doses éventuelles qu'une source déterminée peut délivrer aux individus et utilisée dans la phase de planification de la protection contre les rayonnements pour toute optimisation.

## RÉFÉRENCES

- GEC 97 Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees (orientations et recommandations pour les comités d'éthique européens). Leuven: European Forum for Good Clinical Practice, 1997.
- HE 96 Recommendations Guiding Medical Doctor in Biomedical Research Involving Human Subjects (recommandations orientant les médecins en matière de recherches biomédicales impliquant des êtres humains). Adoptées par la 18ème Assemblée médicale mondiale réunie à Helsinki, Finlande, en 1964, et modifiées par la 48ème Assemblée médicale mondiale réunie en Afrique du Sud, en octobre 1996.
- ICR 53 Radiation dose from radiopharmaceuticals (dose de rayonnement des produits radiopharmaceutiques). ICRP Publication 53. Annals of ICRP. Oxford: Pergamon Press, 1987.
- ICR 62 Radiological Protection in Biomedical Research (la radioprotection en recherche biomédicale). ICRP Publication 62. Annals of ICRP. Oxford: Pergamon Press, 1992.
- DEM "Directive sur l'exposition à des fins médicales": directive 97/43/Euratom du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.  
J.O. n° L 180, p 22-27, 1997.
- PAD "Directive patients": directive 84/466/Euratom fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux.  
J.O. n° L 265, p 1-3, 1984.
- OMS 77 OMS. Emploi de rayonnements ionisants et de radionucléides sur des êtres humains dans la technique médicale, l'enseignement et les activités non médicales. Série des Rapports techniques 611. Genève: Organisation mondiale de la santé, 1977.

## RÉSUMÉ

La directive sur l'exposition à des fins médicales (MED - 97/43/Euratom) étend le champ d'application des expositions à des fins médicales, notamment aux programmes de recherche médicale et biomédicale. Elle envisage tous les cas où des volontaires sains sont soumis à des irradiations et ceux où des patients reçoivent des doses d'irradiation supplémentaires plus élevées que nécessaires à leur prise en charge médicale. Les recherches menées doivent respecter un certain nombre de critères éthiques, qui sont repris dans le guide. Il est important de procéder à une évaluation des risques lors de la conception et de l'évaluation des recherches; le guide propose une catégorisation des risques en fonction de la dose et de l'âge du volontaire.