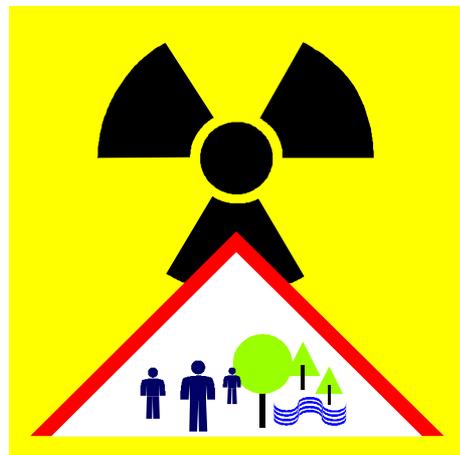


Protecção contra as radiações 99



**Guia para a realização
de exposições médicas
em investigação médica
e biomédica**



Comissão Europeia

Comissão Europeia

Protecção contra as Radiações 99

**GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE EXPOSIÇÕES MÉDICAS
EM INVESTIGAÇÃO MÉDICA E BIOMÉDICA**

1999

Direcção-Geral
do Ambiente, da Segurança Nuclear
e da Protecção Civil

Índice

1. PREÂMBULO	4
2. INTRODUÇÃO	6
3. ASPECTOS ÉTICOS	6
4. AVALIAÇÃO DOS RISCOS	9
DEFINIÇÕES (DA DIRECTIVA RELATIVA ÀS EXPOSIÇÕES MÉDICAS)	13
REFERÊNCIAS	14

1. PREÂMBULO

- (1) Tem vindo a desenvolver-se progressivamente em toda a União Europeia uma vasta cultura de protecção radiológica e de segurança em medicina, no âmbito da utilização das radiações ionizantes para fins médicos, cultura essa que foi integrada nos vários ramos de diagnóstico e de tratamento.
- (2) A Comissão Europeia contribuiu para esta evolução mediante o estabelecimento de requisitos legais que os Estados-Membros devem pôr em prática no que respeita à protecção contra radiações das pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos.
- (3) Um dos elementos fundamentais destas iniciativas europeias foi o estabelecimento da Directiva 84/466/EURATOM, que determina as medidas fundamentais relativas à protecção contra radiações das pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos, a chamada "Directiva dos Doentes" (PAD).
- (4) Desde então (1984), assistiu-se ao desenvolvimento da utilização das radiações ionizantes para fins médicos, ao aumento das instalações e à diversificação das aplicações, com um aumento das doses de radiação colectivas. Estes aspectos, em conjunto com o progresso científico e técnico, obrigaram a Comissão Europeia a rever a Directiva 84/466/EURATOM. Com esta revisão, foi alargado o âmbito de aplicação da Directiva por forma a incluir, designadamente, os programas de investigação médica e biomédica. A Directiva revista, Directiva 97/43/EURATOM, relativa às exposições médicas (MED) foi aprovada pelo Conselho em 30 de Junho de 1997.
- (5) Neste contexto, a investigação médica e biomédica inclui todas as situações em que voluntários saudáveis são expostos a radiações e em que os doentes são expostos a radiações suplementares, a níveis superiores aos exigidos para o seu tratamento clínico.
- (6) Os que voluntariamente aceitam ser submetidos a uma exposição experimental a radiações ionizantes para efeitos terapêuticos ou de diagnóstico podem ser classificados em três grupos: os doentes que podem beneficiar destes processos, os doentes que podem concordar em participar nestes processos sem directamente deles beneficiarem e os voluntários saudáveis.
- (7) As referidas investigações médicas e biomédicas incluem ensaios médicos com utilização de raios X, incluindo tomografias computadorizadas, novos medicamentos radiofarmacêuticos e equipamentos ou procedimentos de radiodiagnóstico e radioterapia novos ou modificados. Englobam igualmente os estudos fisiológicos dentro destas categorias. Embora os riscos e os benefícios decorrentes da radiação devam ser considerados, não devem ser esquecidos outros riscos e benefícios decorrentes do processo.
- (8) A Comissão Europeia tem por objectivo reunir as directrizes existentes em matéria de investigação biomédica clínica. Por este motivo, a Comissão consultou o grupo de peritos em saúde, instituído ao abrigo do artigo 31º do Tratado Euratom.
- (9) O presente guia foi aprovado pelo grupo de peritos previsto no artigo 31º, na sessão de 8 e 9 de Junho de 1998, tendo em conta os comentários formulados no seminário

internacional sobre a aplicação da Directiva relativa às exposições médicas, realizado em Madrid, em 27 de Abril de 1998.

- (10) Este guia destina-se a médicos responsáveis pela prescrição e pela realização, a enfermeiros, a especialistas em física médica e a outros profissionais envolvidos na investigação médica e biomédica. Destina-se ainda aos comités de ética no domínio da investigação e às autoridades competentes.
- (11) O documento foi estruturado do seguinte modo: a introdução refere o contexto em que se leva a cabo a investigação; o capítulo "Aspectos Éticos" apresenta directrizes gerais sobre a forma de realizar as investigações biomédicas que recorrem a radiações ionizantes, dedicando especial atenção à investigação realizada com crianças, doentes mentais, indivíduos que se encontram inconscientes e mulheres grávidas ou lactantes; o capítulo sobre a avaliação dos riscos dá uma ideia da forma como delinear a investigação tendo em conta os riscos relacionados com as doses em diferentes categorias de indivíduos; para terminar, é apresentada uma lista de definições e de documentos de referência deste guia.
- (12) Este documento encontra-se disponível em todas as línguas oficiais da União Europeia.

Suzanne FRIGREN
Directora da Segurança Nuclear e da
Protecção Civil

2. INTRODUÇÃO

- (13) A Declaração de Helsínquia (He96) estabelece os princípios básicos que devem ser respeitados por aqueles que realizam investigações biomédicas. Fornece ainda orientações sobre as investigações que podem beneficiar os doentes e sobre as investigações em que participem voluntários.
- (14) Um Comité de peritos da Organização Mundial da Saúde (WHO77) publicou um relatório intitulado “Use of ionising radiation and radionuclides on human beings for medical research, training, and non-medical purposes” (Utilização de radiações ionizantes e radionuclídeos em seres humanos para efeitos de investigação médica, de formação e de actividades não-médicas). Trata das radiações a que as pessoas são expostas durante a investigação médica, o ensino da medicina e nos vários processos não directamente relacionados com as necessidades do seu estado de saúde.
- (15) A Comissão Internacional de Protecção contra as Radiações publicou um relatório “Radiological Protection in Biomedical Research” (Protecção contra radiações na investigação biomédica) (ICRP 62). Abrange os aspectos éticos da investigação que utiliza radiações ionizantes, os riscos envolvidos e a forma de os avaliar, o delineamento da investigação e a avaliação dos projectos.

3. ASPECTOS ÉTICOS

- (16) A investigação médica e biomédica deverá ter por objectivo melhorar os diagnósticos e as terapêuticas e aumentar a compreensão da etiologia e da patogénese de doenças, perturbações e afecções que atingem o ser humano.
- (17) Essa investigação deve respeitar princípios científicos geralmente aceites e basear-se em experiências laboratoriais e animais correctamente realizadas e num conhecimento profundo das publicações científicas.
- (18) Todavia, no tratamento dos doentes, o médico deve ter a possibilidade de proceder a um novo diagnóstico ou de utilizar uma terapêutica diferente, caso considere que isso irá ajudar a salvar vidas, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento.
- (19) Em todos os tipos de irradiação do ser humano deve existir um benefício claro. No caso dos doentes, os benefícios que o indivíduo tirar dos métodos de diagnóstico ou terapêuticos devem superar o potencial detrimento. No caso das investigações médicas ou biomédicas, os benefícios para a sociedade decorrentes do aumento dos conhecimentos devem ultrapassar o potencial perigo para o indivíduo. Essas investigações devem ser levadas a cabo exclusivamente numa base voluntária, tal como estabelecido na Declaração de Helsínquia (He96).
- (20) Os voluntários que participam em investigações podem ser classificados em diferentes categorias. Na primeira, estão incluídos os doentes cujo diagnóstico ou tratamento possam beneficiar das investigações. Nestes casos, os níveis de dose ou de actividade devem ser planeados, numa base individual, pelo médico responsável pela realização ou pelo médico responsável pela prescrição (MED). Em segundo lugar, estão os doentes que

concordam em participar nos processos de diagnóstico de que não irão beneficiar directamente e, em terceiro lugar, os voluntários saudáveis. Os indivíduos incluídos nestas duas últimas categorias devem estar sujeitos a uma restrição de dose.

- (21) Quando o indivíduo em causa estiver em condições de dar o seu consentimento, deve ser adequadamente informado dos objectivos, métodos, benefícios e perigos potenciais do estudo e de todos os incómodos que este possa ocasionar. Quando o indivíduo não estiver em condições de dar o seu consentimento, o representante, a autoridade, a pessoa ou o organismo designados pela lei para autorizar uma intervenção médica deverão receber as mesmas informações. Estas informações devem ser suficientes para permitir que o consentimento se baseie na apreciação e na compreensão dos factos relevantes. A legislação relativa ao consentimento varia consoante os Estados-Membros.
- (22) A recusa em participar na investigação não deverá nunca prejudicar o tratamento do doente.
- (23) O investigador principal é responsável por garantir que o indivíduo, o representante, a autoridade, a pessoa ou o organismo mencionados no nº 21 são informados de que o indivíduo é livre de não participar no estudo e de que o consentimento pode ser livremente revogado, a qualquer momento, sem que tenha que dar qualquer justificação.
- (24) Nenhuma pessoa deve ser submetida a uma investigação biomédica sem que ela ou o seu representante tenham dado consentimento de forma livre e esclarecida. O consentimento deve ser dado por escrito e depois de ter sido concedido tempo suficiente para analisar as informações (pelo menos, um dia) e fazer perguntas. As informações escritas fornecidas e o formulário de consentimento devem ser o menos técnicos possível e compreensíveis para o indivíduo ou o seu representante.
- (25) As investigações médicas e biomédicas que envolvam radiações ionizantes devem ser efectuadas unicamente pelos médicos, depois de aprovadas pelos comités de ética e/ou pela autoridade competente (GEC 97). A aprovação só deve ser dada quando os perigos envolvidos forem considerados previsíveis. Caso se considere que os perigos são superiores aos benefícios potenciais, a investigação deve ser imediatamente suspensa. Na radiologia de intervenção e na radioterapia, deve ser tida em conta a possibilidade de efeitos deterministas não desejados, devendo ser tomadas medidas para evitar esses efeitos. Noutras exposições, são improváveis os efeitos determinísticos.
- (26) A investigação médica no domínio da radioterapia aplicada a doentes só deverá ser realizada se os médicos responsáveis pela prescrição e pela realização considerarem que se trata do melhor método de tratamento para esses doentes.
- (27) Os dados pessoais dos indivíduos que participam na investigação devem ser guardados de forma segura para garantir a sua confidencialidade.
- (28) Para assegurar uma visão imparcial e independente da necessidade de qualquer investigação médica e biomédica, bem como o equilíbrio entre benefícios e riscos potenciais, todas as propostas devem ser examinadas por um comité de ética e/ou pela autoridade competente, compostos por pessoas não ligadas ao projecto e que não dependam dos investigadores. Algumas destas pessoas devem ser alheias à organização que leva a cabo a investigação. O comité de ética e/ou a autoridade competente deverão

analisar a proposta e, se necessário, comentá-la e dar orientações à equipa de investigação. Caso os membros do comité de ética e/ou da autoridade competente não disponham dos conhecimentos técnicos necessários para avaliar adequadamente o projecto, dever-se-á recorrer ao parecer de um perito externo independente.

- (29) As autoridades competentes de cada Estado-Membro deverão, em conformidade com os procedimentos nacionais, criar comités de ética e/ou designar uma autoridade competente para avaliar as investigações que envolvam seres humanos. Tanto a autorização exigida pela legislação nacional como a aprovação pelo comité de ética e/ou pela autoridade competente devem ser obtidas antes do início da investigação.
- (30) O comité de ética e/ou a autoridade competente devem ser particularmente cuidadosos na análise dos procedimentos destinados à obtenção do consentimento no caso de o indivíduo poder ter uma relação de dependência com o investigador ou se estiver em causa o facto de o consentimento ter sido dado sob coacção ou mediante pagamento. O investigador principal deve esclarecer muito bem essa eventual relação. Nessas circunstâncias, o comité de investigação/ética e/ou a autoridade competente podem recomendar que seja um médico não envolvido na investigação a obter o consentimento.
- (31) Devido à possibilidade de efeitos genéticos da irradiação e ao longo período de latência associado aos efeitos somáticos, os indivíduos devem, sempre que possível, ter mais de 50 anos de idade. De notar ainda que, no caso de doentes terminais, são mínimos os riscos a longo prazo decorrentes da radiação.
- (32) O número de indivíduos que participam num projecto de investigação deve ser reduzido ao mínimo necessário para a aquisição das informações adequadas com a precisão suficiente.
- (33) O nível de actividade administrada ou de exposição individual à radiação deve ser o nível mínimo necessário à obtenção das informações adequadas. Devem sempre ser consideradas as técnicas alternativas que não envolvam radiações ionizantes.
- (34) Não se deve pedir às mulheres grávidas que participem em algum projecto de investigação que envolva a irradiação do nascituro, a menos que a própria gravidez seja essencial para a investigação ou que a investigação terapêutica possa salvar a vida da mãe. Quando houver ou possa haver excreções no leite, as lactantes não devem participar em investigações que recorram a radiofármacos, excepto se estiverem a ser examinados problemas relacionados com a amamentação e quando não existirem técnicas alternativas. Em ambas as situações, o benefício proposto deve ultrapassar substancialmente o possível detrimento para a criança.
- (35) Uma vez que o consentimento deve ser dado livremente e com conhecimento adequado da natureza e das consequências do que é proposto, devem ser evitadas as investigações que envolvam menores e doentes ou deficientes mentais. Além disso, os doentes que não estiverem conscientes não podem dar o seu consentimento. Em todas estas circunstâncias, os responsáveis pelos indivíduos poderão autorizar a sua participação, em conformidade com a legislação nacional. É particularmente importante que os riscos sejam substancialmente baixos e que os benefícios propostos para esses doentes, em geral ou individualmente, ultrapassem amplamente os riscos. Isto aplica-se especialmente a

crianças, por, no seu caso, os factores de risco da radiação poderem ser 2 a 3 vezes superiores aos dos adultos.

- (36) Os investigadores deverão procurar obter informações relevantes sobre anteriores doses de radiação, por forma a identificar os indivíduos que participam repetidas vezes em projectos de investigação que os exponham a riscos, incluindo os associados às exposições a radiações ionizantes. Devem ser explicados tanto os riscos pré-existentes como os riscos propostos.
- (37) Antes de o investigador proceder aos exames que envolvem radiações ionizantes, deve tentar obter informações sobre diagnósticos anteriores ou registos médicos que sejam importantes para o exame previsto, a fim de comprovar se os voluntários preenchem os critérios de inclusão.
- (38) O médico deve guardar uma lista confidencial dos indivíduos que participam em cada projecto de investigação, a fim de poder resolver eventuais pedidos de informação sobre a dose de radiação dos indivíduos.

4. AVALIAÇÃO DOS RISCOS

Generalidades

- (39) Os riscos das investigações médicas e biomédicas podem ser classificados em duas categorias: os riscos devidos a radiação e outros perigos, como por exemplo as complicações associadas aos processos de radiologia de intervenção, e os devidos à acção farmacológica dos medicamentos e seus efeitos secundários.
- (40) Deve proceder-se a avaliações fiáveis das doses susceptíveis de serem administradas nas investigações médicas e biomédicas. Devem ser avaliadas a dose absorvida ou a dose média absorvida por órgãos específicos e a dose efectiva. A dose efectiva pode ser utilizada como um indicador global do detrimento provável que a radiação provocará num indivíduo médio da população e como termo de comparação com os riscos de radiação de outros projectos de investigação. A dose efectiva dos processos de diagnóstico pode ser considerável, por exemplo no caso da tomografia computadorizada ou de fluoroscopias prolongadas, devendo ser correctamente avaliada.
- (41) Nos processos radioterapêuticos e na radiologia de intervenção prolongada, onde podem ocorrer efeitos determinísticos, devem ser igualmente estimadas as doses recebidas pelos tecidos mais fortemente irradiados fora do volume de tratamento (alvo), uma vez que a dose efectiva não constitui uma medida adequada para avaliar o risco de efeitos deterministas. Além disso, essa radiação pode posteriormente favorecer a indução de cancro. Dever-se-á recorrer aos serviços de um especialista em física médica para o cálculo da dose.
- (42) É necessária a dosimetria interna quando se usam radiofármacos. Relativamente a alguns destes fármacos, existem modelos biocinéticos estabelecidos e dados publicados, que permitem deduzir doses e doses efectivas médias absorvidas pelos órgãos a partir do conhecimento da actividade administrada (ICR 53 & ICR 62). Todavia, deve ser tida em conta a função alterada do órgão na doença. Em relação aos radiofármacos novos, a

dosimetria pode basear-se em experiências com animais, mas deve ser testada em investigações-piloto com seres humanos (também sujeitas aos requisitos referidos no nº 28), antes de se planejar uma investigação de grande envergadura. A dose absorvida deve ser sempre calculada, mesmo no caso de substâncias radioactivas utilizadas em quantidades mínimas. Deve sempre calcular-se e ter-se em conta a dosimetria, para que os riscos sejam conhecidos e não indevidamente ignorados.

Delineamento da investigação

- (43) Durante a fase de delineamento, a equipa de investigação deve sempre proceder à justificação da utilização das radiações ionizantes sob a orientação do investigador principal. Esta equipa deve ser constituída por pessoas que possuam a formação académica, a experiência clínica e a experiência de investigação adequadas, bem como conhecimentos de segurança nas radiações. Deve ser garantida a responsabilidade clínica pelos indivíduos, bem como a coerência entre os métodos e processos e as práticas médicas correctas.
- (44) Todos os projectos devem ser precedidos de uma avaliação dos riscos previsíveis comparados com os benefícios potenciais para o indivíduo ou para terceiros. A preocupação com os interesses do indivíduo deve sempre prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.
- (45) Todos os equipamentos e processos utilizados nos projectos de investigação médica e biomédica devem ser submetidos a requisitos rigorosos de garantia de qualidade.

Avaliação do projecto

- (46) Os objectivos, os métodos gerais, a justificação, a optimização e os planos pormenorizados do projecto devem ser avaliados pelo comité de ética e/ou pela autoridade competente antes do início do projecto.
- (47) Todas as investigações médicas e biomédicas devem ser publicadas, para assegurar uma ampla divulgação da informação. Isto é particularmente verdadeiro no caso das investigações que impliquem exposição a radiações ionizantes, a fim de impedir a irradiação desnecessária de outros voluntários que participem em estudos semelhantes. Se possível, devem também publicar-se os estudos com resultados negativos. A publicação deve preservar a precisão dos resultados, e as investigações que não respeitem as directrizes estabelecidas na Declaração de Helsínquia (He96) não devem ser levadas a cabo, nem ser aceites para publicação. Deve ser preservado o anonimato dos indivíduos que participam na investigação.

Classificação dos riscos (com base na ICR62)

- (48) Para ajudar os que planeiam as investigações e também os comités de ética e/ou a autoridade competente, é útil classificar os projectos em função da dose de radiação recebida por cada indivíduo. Esta classificação é apresentada no Quadro 1.
- (49) Categoria I: doses efectivas inferiores a 0,1 mSv (adultos)
Esta categoria envolve um risco (detrimento total decorrente da exposição à radiação), para indivíduos normais, da ordem de um num milhão, ou menos. Considera-se

negligenciável este nível de risco; o nível de benefícios necessário para a aprovação destas investigações será muito baixo e incluirá as investigações destinadas "unicamente a aumentar os conhecimentos".

(50) Categoria IIa: limites de doses efectivas 0,1-1 mSv (adultos)

Esta categoria envolve riscos da ordem de um em cem mil. Para justificar estes riscos, os benefícios de um projecto de investigação deverão estar provavelmente relacionados com "o aumento dos conhecimentos conducentes a benefícios para a saúde".

(51) Categoria IIb: limites de doses efectivas 1-10 mSv (adultos)

Esta categoria envolve riscos para o indivíduo irradiado da ordem de um em dez mil. O nível de benefícios destes estudos para a sociedade, nesta categoria, deverão ser "moderados"; esperar-se-á que os benefícios se "destinem directamente ao diagnóstico, à cura ou à prevenção de doenças".

(52) Categoria III: doses efectivas superiores a 10 mSv (adultos)

Neste caso, estima-se que os riscos para o indivíduo irradiado sejam superiores e um em mil. Trata-se de um risco moderado numa única exposição, mas poderá ser considerado como próximo do inaceitável em exposições contínuas ou repetidas. Para justificar as investigações nesta categoria, os benefícios terão de ser "substanciais e, regra geral, directamente relacionados com o salvar de vidas ou com a prevenção ou redução de doenças graves". As doses deverão ser mantidas abaixo do limiar para efeitos deterministas, a menos que estes sejam necessários para o efeito terapêutico.

(53) O Quadro 1 aplica-se a adultos com menos de 50 anos. Para cada uma das categorias acima indicadas, os valores das doses podem ser aumentados num factor que oscila entre 5 e 10, quando estiverem envolvidas pessoas com 50 ou mais anos. No improvável caso de serem aprovadas investigações em que participem crianças, os valores de dose correspondentes devem ser reduzidos num factor de 2 ou 3.

Quadro 1: Categorias de níveis de benefícios e níveis de risco correspondentes para adultos saudáveis com menos de 50 anos

(com base na ICR62)

Nível de benefícios sociais	Nível de risco correspondente aos benefícios	Categoria de risco (risco total - ver texto)	Limites de doses efectivas correspondentes (adultos)
			(mSv) ^b
Muito baixo	Muito baixo	Categoria I	$\sim 10^{-6}$ ou menos
Intermédio a moderado	De muito baixo a intermédio	Categoria IIa	$\sim 10^{-5}$
		Categoria IIb	$\sim 10^{-4}$
Substancial	Moderado	Categoria III	$\sim 10^{-3}$ ou mais

^a Deverá ser mantido abaixo dos limiares determinísticos, excepto em experiências terapêuticas.

^b Estes valores podem ser aumentados num factor de 5 a 10 no caso de pessoas com mais de 50 anos.

No caso de crianças, os valores devem ser reduzidos num factor de 2 ou 3.

DEFINIÇÕES (DA DIRECTIVA RELATIVA ÀS EXPOSIÇÕES MÉDICAS)

- (54) **Responsabilidade clínica:** responsabilidade relativa às exposições radiológicas individuais para fins médicos atribuída a um médico, nomeadamente a justificação, a optimização, a avaliação clínica dos resultados e a cooperação com outros especialistas e outros trabalhadores, quando necessário, relativamente aos aspectos práticos; obtenção de informações, se necessário, sobre exames anteriores; fornecimento de informações radiológicas existentes e/ou de registos a outros médicos responsáveis pela prescrição e/ou realização, se tal for pedido; prestação de informações, quando necessário, sobre os riscos das radiações ionizantes para os pacientes e outras pessoas implicadas.
- (55) **Especialista em física médica:** um perito em física das radiações ou em tecnologia das radiações aplicada às exposições previstas na directiva, cuja formação e competência sejam reconhecidas pelas autoridades competentes e que, quando necessário, actue ou dê parecer sobre a dosimetria a aplicar ao paciente, o desenvolvimento e a utilização de técnicas e equipamentos complexos, a optimização, a garantia de qualidade, incluindo o controlo de qualidade, e sobre outros assuntos relacionados com a protecção contra radiações em relação às exposições radiológicas abrangidas pela directiva relativa às exposições médicas.
- (56) **Médico responsável pela realização:** um licenciado em medicina, medicina dentária ou qualquer outro profissional de saúde habilitado a assumir a responsabilidade clínica pela exposição radiológica de um indivíduo para fins médicos, segundo os requisitos nacionais.
- (57) **Médico responsável pela prescrição:** um licenciado em medicina, medicina dentária ou qualquer outro profissional de saúde habilitado a prescrever exposições radiológicas médicas a indivíduos, segundo os requisitos nacionais.
- (58) **Restrição de dose:** restrição nas doses prospectivas recebidas pelos indivíduos, que possam ser provenientes de uma determinada fonte, destinada a ser utilizada na fase de planeamento da protecção contra as radiações, sempre que se pretenda atingir a sua optimização.

REFERÊNCIAS

- GEC 97 *Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees.* (Directrizes e Recomendações destinadas aos Comités de Ética Europeus), Lovaina: *European Forum for Good Clinical Practice* (Fórum Europeu para uma Boa Prática Clínica), 1997.
- HE 96 *Recommendations Guiding Medical Doctor in Biomedical Research Involving Human Subjects* (Recomendações de orientação para médicos que participem em investigações biomédicas com seres humanos). Adoptadas pela 18ª Assembleia Médica Mundial, Helsínquia, Finlândia, 1964; revistas pela 48ª Assembleia Médica Mundial, África do Sul, Outubro de 1996.
- ICR 53 *Radiation dose from radiopharmaceuticals* (Dose de radiação de medicamentos radiofarmacêuticos). Publicação 53 da CIPR. *Annals of ICRP*. Oxford: Pergamon Press, 1987.
- ICR 62 *Radiological Protection in Biomedical Research* (Protecção contra as radiações na investigação biomédica). Publicação 62 da CIPR. *Annals of ICRP*. Oxford: Pergamon Press, 1992.
- MED Directiva 97/43/Euratom do Conselho, de 30 de Junho de 1997, relativa à protecção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas
JO L 180, 1997, p. 22-27.
- PAD Directiva 84/466/Euratom do Conselho, de 3 de Setembro de 1984, que determina as medidas fundamentais relativas à protecção contra radiações das pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos
JO L 265, 1984, p. 1-3.
- WHO77 OMS. *Use of ionising radiation and radionuclides on human beings for medical research, training and non medical purposes* (Utilização de radiações ionizantes e de radionuclidos em seres humanos para efeitos de investigação médica, de formação e de actividades não-médicas). Série de relatórios técnicos 611. Genebra, Organização Mundial da Saúde, 1977.

RESUMO

A Directiva relativa às exposições médicas (97/43/Euratom) alarga o âmbito de aplicação das exposições médicas, designadamente, aos programas de investigação médica e biomédica. Inclui todas as situações em que voluntários saudáveis são expostos a radiações e em que os doentes são expostos a radiações suplementares, a níveis superiores aos exigidos para o seu tratamento clínico. Durante a realização da investigação devem ser respeitados determinados critérios éticos, enunciados no presente guia. A avaliação dos riscos é importante para o delineamento da investigação e para a avaliação do projecto. Assim, o guia apresenta uma classificação dos riscos por categorias, em função das doses e das idades dos voluntários.