

Information för ansökan till strålskyddskommitté vid multicenterstudie

Gällande regler

Av 16 § 4 och 22 § 1 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:35) om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning framgår

att Strålskyddskommitténs uppgifter är att bedöma forskningsprojekt där frivilliga försökspersoner exponeras för strålning samt biträda etisk kommitté i sådan bedömning,

och

att den som utför ett medicinskt, odontologiskt eller biomedicinskt forskningsprojekt i vilket försökspersoner bestrålas ska se till att projektet är tillstyrkt av strålskyddskommitté och etisk kommitté.

Förtydligande vid ansökan om multicenterstudier

Vid studier som utförs på flera sjukhus räcker det att projektet är tillstyrkt av en strålskyddskommitté och en etikprövningsnämnd. Övriga sjukhus som deltar i studien behöver sedan endast säkerställa att de kan leva upp till den beslutade dosrestriktionen.