

Information om ansökan till strålskyddskommittén vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Allmänt

Strålskyddskommitténs uppgift, enligt Strålskyddsinstitutets föreskrift, SSI FS 2000:1, är att bistå den forskningsetiska kommittén (numera etikprövningsnämnd) genom att ur strålskyddssynpunkt bedöma forskningsprojekt som innefattar bestrålning av forskningspersoner. Detta innebär värdering, dels av den strålrisk som personerna utsätts för, dels av de radiologiska metoder som är planerade att användas i projektet och huruvida de bidrar till det vetenskapliga utfallet av studien på ett adekvat sätt. Med ”radiologiska metoder” menas metoder vid all medicinsk strålningsanvändning för diagnostik och terapi som utnyttjar joniserande strålning.

Vid SU görs denna bedömning av strålskyddskommitténs strålningsetikskott bestående av representanter för sjukhusfysik, röntgendiagnostik, nukleärmedicin, och strålterapi. Ansökan om strålskyddskommitténs godkännande skickas direkt till strålskyddskommittén och ett separat svar kommer från kommittén.

För multicenterstudier gäller att ansökan skickas till samtliga strålskyddskommittéer vid sjukhus där undersökningar skall göras.

Ansökan till strålskyddskommittén skall innefatta en ifylld ansökningsblankett enligt nedan samt en kopia på ansökan till etikprövningsnämnden inklusive informationsblad till forskningspersoner/patienter.

Strålningsetikskottet sammanträder normalt en gång per månad med uppehåll juli-augusti. Den som anges som huvudansvarig på ansökan får ett protokollsutdrag med utskottets beslut.

Strålskyddskommitténs bedömning av ansökan:

- Är strålrisker till forskningspersoner rimliga i förhållande till det förväntade vetenskapliga utfallet av undersökningarna/behandlingarna enligt de värderingsgrunder som finns i ICRP 62 och EU/Strålskydd 99?

Kategori	Effektiv dos* mSv	Förväntad nytta som motiverar godkännande
I	< 0,1	Ökad kunskap
IIa	0,1-1	Ökad kunskap som leder till bättre hälsa
IIb	1-10	Ökad kunskap med direkt syfte att ställa diagnos, bota eller förebygga sjukdom
III	> 10	Ökad kunskap direkt relaterad till livräddande sjukvård, alternativt förebyggande eller lindring av allvarlig sjukdom

*Om forskningspersonerna är barn sänks dosnivåerna en faktor 2-3
Om forskningspersonerna är > 50 år höjs dosnivåerna en faktor 5-10

- Är föreslagna radiologiska undersöknings- eller behandlingsmetoder adekvata/optimala för studien?
- Sker utvärderingen av de radiologiska undersöknings- eller behandlingsresultaten (bildgranskning etc) på ett adekvat sätt för studien?
- Är information till forskningspersoner om strålrisker och radiologiska metoder korrekt och lämpligt utformad?

För att underlätta handläggningen av ansökningarna är det viktigt att ansökan ger svar på dessa frågor, antingen genom den projektbeskrivning som ingår i ansökan till etikprövningsnämnden eller i kompletterande information.

Det en fördel om uppskattningen av stråldoser/strålrisker till forskningspersoner finns med i ansökan. Den som vill ha hjälp med detta kan vända sig till kommittén, se kontaktadresser nedan.

Information till forskningspersoner om stråldoser vid bestrålningsprocedurer.

Informationen till forskningspersonerna skall alltid innehålla information om de delar av studien som innebär bestrålning. För att underlätta för potentiella frivilliga forskningspersoner att ta ställning till bestrålningen skall stråldoser jämföras med kända begrepp som t ex den naturliga bakgrundsstrålningen under en viss period och värderas i termer av ”försumbar, obetydlig,” strålningsrisk för de aktuella personerna i det sammanhang där bestrålningen ingår. Förslag på dosjämförelser/riskvärdering finns i tabellen nedan.

Dosnivå, mSv	Exempel på dosjämförelse	Riskvärdering
0,001	Motsvarar ungefär en dags naturlig bakgrundsstrålning	försumbar strålrisk
0,01	Motsvarar ungefär en veckas naturlig bakgrundsstrålning	obetydlig strålrisk
0,1	Motsvarar ungefär en månads naturlig bakgrundsstrålning eller det extra bidraget från kosmisk strålning vid en flygresor till USA	liten strålrisk
1	Motsvarar ungefär ett års naturlig bakgrundsstrålning	begränsad strålrisk
> 10		> 10 mSv accepteras endast i samband med studier med sikte på allvarliga sjukdomar. Ofta kan formuleringar som ”i sammanhanget obetydlig strålrisk” användas

Kontakta strålskyddskommittén

Praktiska frågor om ansökningar till strålskyddskommittén besvaras av:
Jeanette Ragnarsson, 031-3342 13 78, jeanette.ragnarsson@vgregion.se

Ansökningar sänds till: Strålskyddskommittén,
Att. Jeanette Ragnarsson,
Medicinsk fysik och teknik,
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
413 45 GÖTEBORG

Hjälp med uppskattning av stråldoser och strålrisker kan fås av:

Röntgendiagnostik:	Åke Cederblad	342 72 73	ake.cederblad@vgregion.se
Nukleärmedicin:	Eleonor Vestergren	343 52 28	eleonor.vestergren@vgregion.se
Strålterapi:	Kerstin Müntzing	342 72 37	kerstin.muntzing@vgregion.se