

Hantering av multicenterstudier i strålskyddskommittéer

samarbetsprojekt mellan strålskyddskommittéerna vid
universitetsklinikerna



Gruppen består av

Karolinska Universitetssjukhuset,
Stockholm

- Agnetha Gustafsson
- Hans Jacobsson
- Anna Åberg

Akademiska Sjukhuset, Uppsala

- Enn Maripuu
- Lars Jangland

Sahlgrenska Universitetssjukhuset,
Göteborg

- Eleonore Vestergren
- Eva Forsell Aronsson

Region Östergötland

- Håkan Pettersson
- Agnetha Gustafsson

Region Örebro län

- Eva Norrman

Skånes Universitetsjukhus

- Cecilia Hindorff

Västerbottens läns landsting

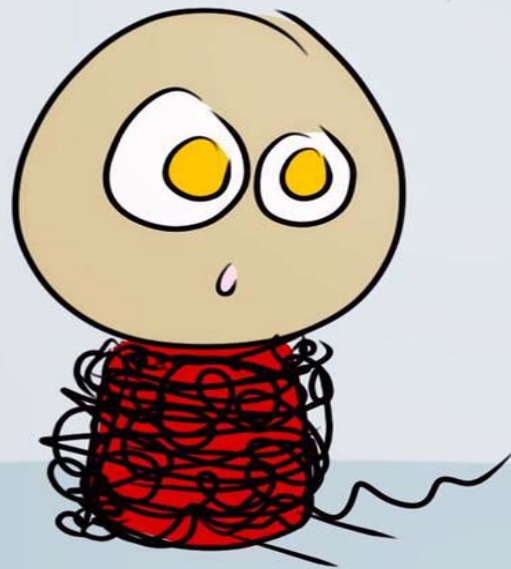
- Jonas Andersson



Varför?

- Starka tillsammans, *Utredningen om nationell samordning av kliniska studier*. SOU 2013:87
- SSM tillsammans med branschorganisationer för kliniska forskningar ställde krav på ökad samverkan mellan strålskyddskommittéerna i landet.
- Samsyn mellan strålskyddskommittéer i landet saknades
- Sjukhusens har under många år utarbetat egna lokala rutiner
 - Olika bedömningar på samma studie
 - Olika syn på patientinformationen
 - Olika beredningstider för bedömning av en studie
 - Olika lokala rutiner

- I kaoset ligger
din möjlighet!



facebook.com/herregudco



Agenda

- Komma överens om en gemensam blankett – som kan användas till alla forskningsstudier
- Ta fram en process för hur MC studier skall hanteras
- Ta fram riktlinjer för bedömningskriterier
- Ta fram riktlinjer för patientinformation
- Gemensamt utlåtande



Gemensam blankett

- Huvudblankett
- Appendix
 - Röntgen
 - NM diagnostik
 - NM terapi
 - Extern terapi / Brachy



Riktlinjer för bedömningskriterier

ICRP 62/ EU strålskydd 99

Kategori	Accepterad effektiv dos (mSv)	Förväntad nytta av studien 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



Riktlinjer för bedömningskriterier

ICRP 62/ EU strålskydd 99

- Dосnivåerna gäller för vuxna under 50 år.
- För personer äldre än 50 år är risken lägre placering i annan kategori kan bli aktuell.
- Barn är känsligare för strålning och även här blir placering i annan kategori aktuell, om ett godkännande mot all förmodan skulle ges för forskning på barn, vilka



Exempel på formuleringar i patientinformationen

Kategori I

Om du deltar i denna studie kommer du genomgå en eller flera undersökningar som du inte skulle gjort ifall du inte deltagit i studien.

Undersökningen innebär att du utsätts för s.k. joniserande strålning.

Det finns ett samband mellan joniserande strålning och risk för cancer. Den stråldos som du utsätts för vid denna undersökning är mindre än **0,1 mSv** och motsvarar ungefär den dos som en person bosatt i Sverige utsätts för från naturligt förekommande strålkällor under en månad.

Vi bedömer att risken med detta är försumbar för dig.



Exempel på formuleringar i patientinformationen

Kategori IIA

Om du deltar i denna studie kommer du genomgå en eller flera undersökningar som du inte skulle gjort ifall du inte deltagit i studien.

Undersökningen innebär att du utsätts för s.k. joniserande strålning. Det finns ett samband mellan joniserande strålning och risk för cancer. Den stråldos som du utsätts för vid denna undersökning är **1 mSv**. **1 mSv** är den stråldos som en person bosatt i Sverige i genomsnitt utsätts för från naturligt förekommande strålkällor under ett år.

Vi bedömer att risken med detta är obetydlig för dig.



Exempel på formuleringar i patientinformationen

Kategori IIB

Om du deltar i denna studie kommer du genomgå en eller flera undersökningar som du inte skulle gjort ifall du inte deltagit i studien.

Undersökningen innebär att du utsätts för s.k. joniserande strålning.

Det finns ett samband mellan joniserande strålning och risk för cancer. Den stråldos som du utsätts för vid denna undersökning är mindre än **10 mSv**. **10 mSv** är den dos som en person bosatt i Sverige utsätts för från naturligt förekommande strålkällor under ungefär **10 år**.

Vi bedömer att risken med detta är liten för dig, i förhållande till ditt nuvarande sjukdomstillstånd *.

**Tillägg som kan användas för patienter*



Exempel på formuleringar i patientinformationen

Kategori III

Om du deltar i denna studie kommer du genomgå en eller flera undersökningar som du inte skulle gjort ifall du inte deltagit i studien.

Undersökningen innebär att du utsätts för s.k. joniserande strålning. Det finns ett samband mellan joniserande strålning och risk för cancer. Den stråldos som du utsätts för vid denna undersökning är mer än **10 mSv**.

Vi bedömer att detta är av ringa betydelse i jämförelse med din sjukdom.



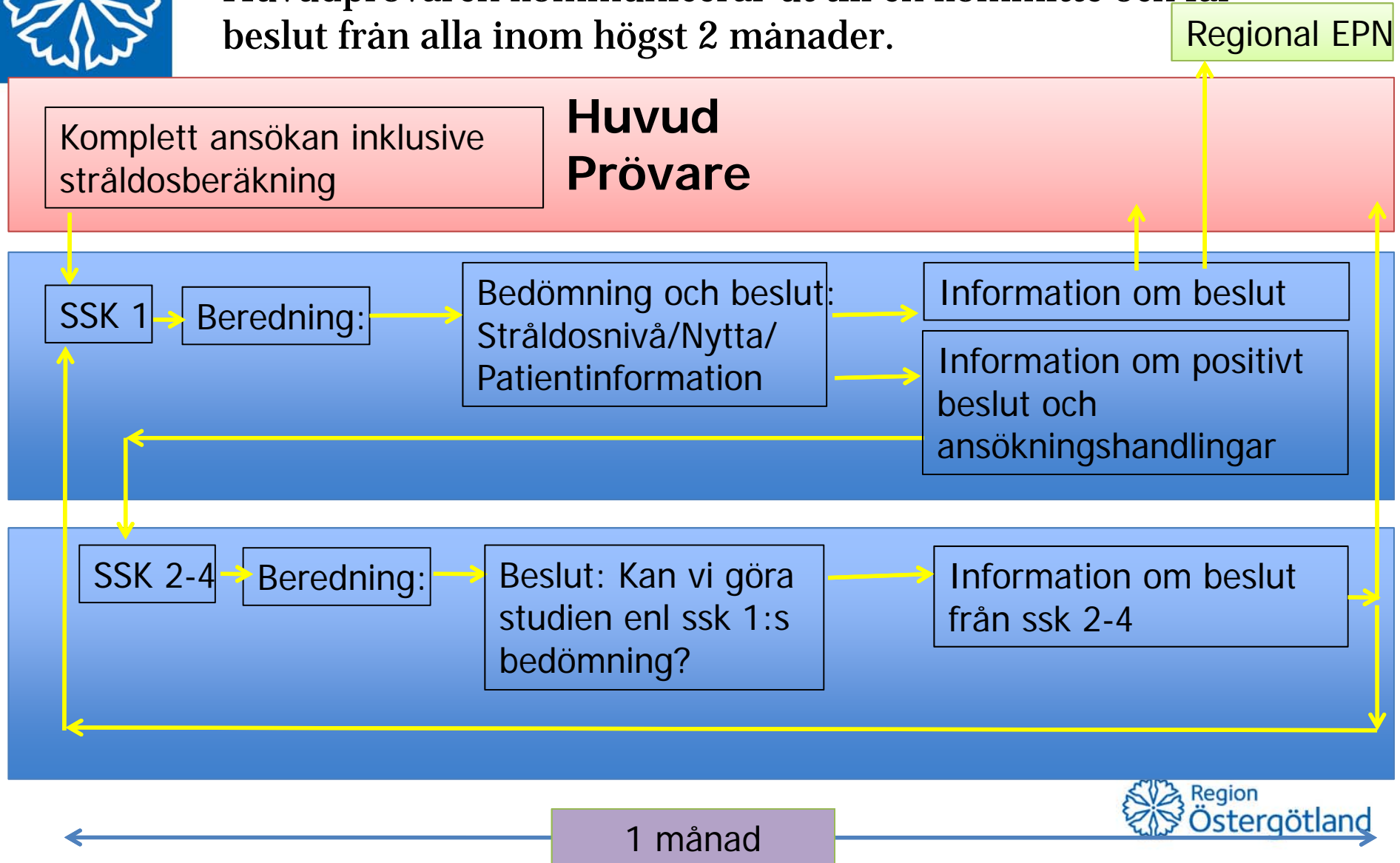
Dosnivåer / Dosrestriktioner

- Huvudprövaren skall kunna fylla i den självständigt
 - Lista med rimliga dosnivåer=>Effektiv dos för de vanligaste NM och Röntgenundersökningarna
 - Vid behov finns en lista med kontaktpersoner vid resp. sjukhus om man har behov av hjälp med stråldosberäkningar



Processbeskrivning

Huvudprövaren kommunicerar ut till en kommitté och får beslut från alla inom högst 2 månader.





På EPN:s hemsida kommer det att finnas (dec 2016)

- Information om
 - Ansökningsförfarandet
 - Hur processen går till
- Blanketten inkl bilagor
- Lista på vanliga dosnivåer inom NM/Rtg
- Kontaktlista till alla strålskyddskommittéer i landet

- All information skickas även till alla SSK:er i landet inkl det gemensamma utlåtandet



Införande av strålskyddsdirektivet (2013/59/EUROATOM) i svensk lagstiftning. Ny lag om strålskydd

Kap 5.14.2. Fastställande av dosrestriktioner vid forskningsprojekt som innebär medicinsk exponering

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag:

- Nya bestämmelser förs in i strålskyddslagen och strålskyddsförordningen med innebörden att en **regional etikprövningsnämnd, i samband med prövningen av forskningsprojekt som innebär medicinsk exponering, fastställer dosrestriktioner för frivilliga försökspersoner i forskningsprojekt om personerna inte förväntas få någon medicinsk fördel av exponeringen**



Diskussion

- Är vårt arbete ogjort ?
 - Vi har fått en dialog/samverkan som kommer att fortgå
 - Gemensam syn
 - Ansökningsblankett
 - Bedömningskriterier
 - Patientinformation
 - Utlåtanden
 - EPN måste ju ta in kompetensen för att kunna göra dessa bedömningar

TACK !

Begränsa inte
dina utmaningar,
utan utmana dina
begränsningar!



facebook.com/herregudco