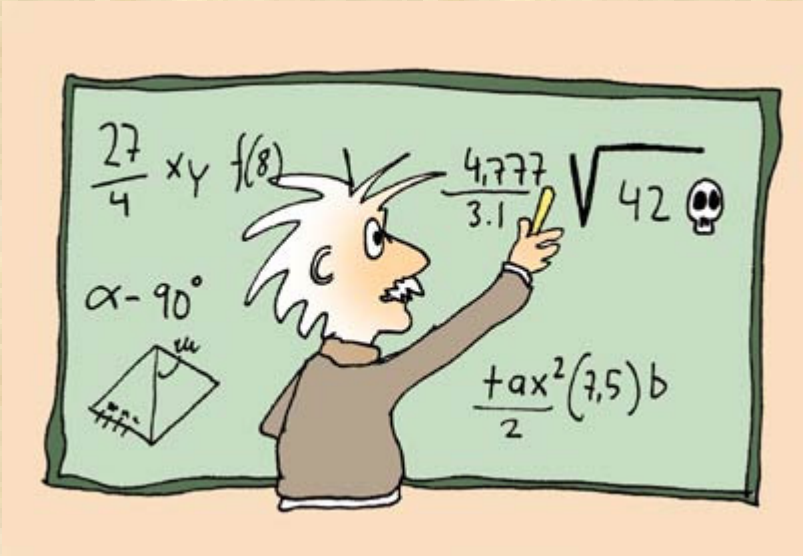
Uppsala 14-16 maj 2014
Nuklearmedicinskt vårmöte & utbildningsdag

AKADEMISKA SJUKHUSET

Stråletisk bedömning

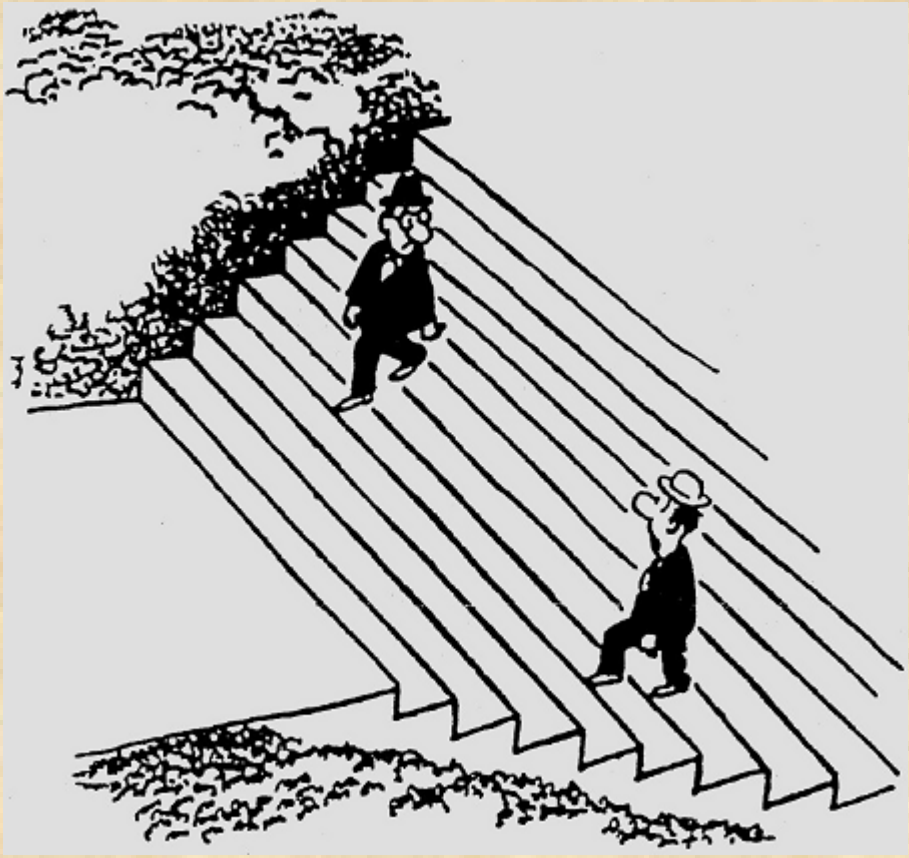
Stråletik i forskningen – i dag och i morgon



Enn Maripuu
Sjukhusfysik
Akademiska sjukhuset
Uppsala

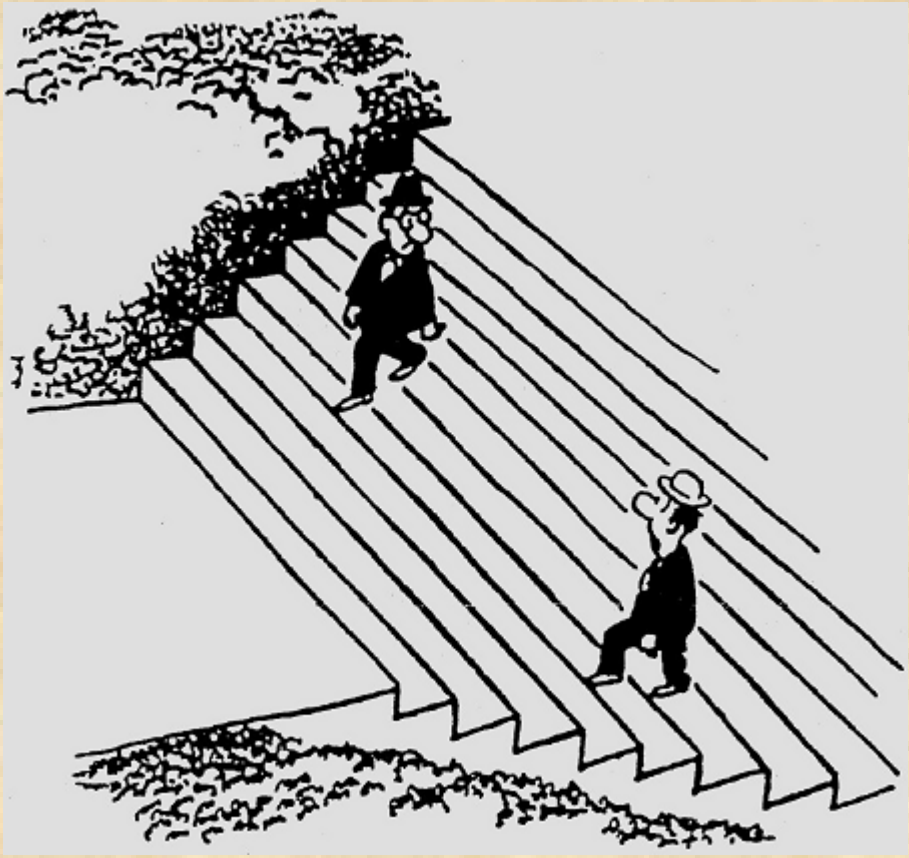
Stråletisk bedömning

Varför behövs en etisk bedömning?



Stråletisk bedömning

Varför behövs en etisk bedömning?



Lagboken

Etiska prövningsnämnden

Strålskyddskommitté

Framtiden

Stråletisk bedömning

SFS 2003:460

Lag
om etikprövning av forskning som avser människor;

utfärdad den 5 juni 2003.

Stråletisk bedömning

Lag om etikprövning av forskning som avser människor;

Innehåll och syfte
1 §
Denna lag innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Den innehåller också bestämmelser om samtycke till sådan forskning.
Syftet med lagen är att **skydda den enskilda människan och respekten För människovärdet vid forskning**.

Stråletisk bedömning

Lag om etikprövning av forskning som avser människor;

Tillämpningsområde

Forskning som omfattas av lagen

4 §

…….. lagen tillämpas på forskning som

1. **innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson**,
2. **utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt**,

…….

Stråletisk bedömning

Lag om etikprövning av forskning som avser människor;

6 §

Forskning …. får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor.

…….

Ett godkännande upphör att gälla, om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft.

Ett godkännande enligt denna lag medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

Stråletisk bedömning

Lag om etikprövning av forskning som avser människor;

9 §

Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet **uppvägs av dess vetenskapliga värde.**

Stråletisk bedömning

Lag om etikprövning av forskning som avser människor;

10 §
Forskning får inte godkännas, om det förväntade resultatet **kan uppnås på ett annat sätt** som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Stråletisk bedömning

Lag om etikprövning av forskning som avser människor;

11 §

Forskning får godkännas bara om den skall utföras av eller under överinseende av en forskare som har den **vetenskapliga kompetens** som behövs.

Stråletisk bedömning

Lag om etikprövning av forskning som avser människor;

14 §

Forskning som avses i 4 § får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om **information och samtycke** ……

Stråletisk bedömning

Lag om etikprövning av forskning som avser människor;

16 §

Forskningspersonen skall informeras om
– den övergripande planen för forskningen,
– syftet med forskningen,
– **de metoder som kommer att användas**,
– **de följder och risker som forskningen kan medföra**,
– vem som är forskningshuvudman,
– att deltagande i forskningen är frivilligt, och
– forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Stråletisk bedömning

Lag om etikprövning av forskning som avser människor;

20 §

Forskning får utföras **utan samtycke**, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. ……..

Stråletisk bedömning

Lag om etikprövning av forskning som avser människor;

24 §
Det skall finnas **regionala nämnder** med uppgift att pröva ansökningar

25 §
En regional nämnd skall vara indelad i två eller flera **avdelningar**. En avdelning skall pröva ärenden inom vissa forskningsområden.

Stråletisk bedömning

Lag om etikprövning av forskning som avser människor;

Etikprövningen sker i sex regionala nämnder (EPN).

Dessa finns i Lund, Göteborg, Linköping, Stockholm (KI), Uppsala och Umeå.

De är självständiga myndigheter, indelade i två eller flera avdelningar.

Minst en avdelning på varje ort prövar ärenden inom det medicinska vetenskapsområdet (medicin, farmaci, odontologi, vårdvetenskap och klinisk psykologi) medan en avdelning prövar ärenden som rör övrig forskning.

Stråletisk bedömning

Lag om etikprövning av forskning som avser människor;

Avdelningarna fattar självständiga beslut på den regionala nämndens vägnar.

Varje avdelning leds av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare.

Avdelningarna har tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem som företräder allmänna intressen. Alla ledamöter och ersättare utses av regeringen.

Om EPN är oenig kan beslutet hänskjutas till den
Centrala nämnden för ny prövning.

Stråletisk bedömning

Lag om etikprövning av forskning som avser människor;

I propositionen (2002/03:50) står det:

” Om en regional nämnd finner att ett forskningsprojekt som skall etikprövas ger upphov till nya och principiella frågeställningar, bör nämnden **hämta in yttrande från** Vetenskapsrådet och **andra berörda myndigheter** innan ärendet avgörs.”

Stråletisk bedömning

Enligt SSMFS 2008:35

13 § Tillståndshavaren ska ha en upprättad **strålskydds-organisation** som är anpassad till verksamhetens art och omfattning ……..

14 § Om tillståndshavarens verksamhet omfattar flera kliniker ska en **strålskyddskommitté** ingå i strålskydds-organisationen ……

Stråletisk bedömning

Enligt SSMFS 2008:35

16 § Strålskyddskommitténs uppgifter är att

…….

4. **bedöma forskningsprojekt** där frivilliga försökspersoner exponeras för strålning samt **biträda etisk kommitté** i sådan bedömning,

Stråletisk bedömning

Enligt SSMFS 2008:35

16 § Strålskyddskommitténs uppgifter är att ?

…….

4. bedöma forskningsprojekt där frivilliga försökspersoner exponeras för strålning samt biträda etisk kommitté i sådan bedömning,

?

Stråletisk bedömning

Enligt SSMFS 2008:35

16 § Strålskyddskommitténs uppgifter är att

…….

4. bedöma forskningsprojekt där frivilliga försökspersoner exponeras för strålning samt biträda etisk kommitté i sådan bedömning,

En person/patient som inte har nytta av studiens resultat

Stråletisk bedömning

Enligt SSMFS 2008:35

16 § Strålskyddskommitténs uppgifter är att

……

4. bedöma forskningsprojekt där frivilliga försökspersoner exponeras för strålning samt biträda etisk kommitté i sådan bedömning,

Sammanträda med eller sluta sig till (ngn/ngra) för att samverka med (honom/dem). /SAOL

Stråletisk bedömning

Enligt SSMFS 2008:35

22 § Den som utför ett medicinskt, odontologiskt eller biomedicinskt forskningsprojekt i vilket försökspersoner bestrålas ska se till

1. att projektet är **tillstyrkt av strålskyddskommitté** och etisk kommitté,

……

Stråletisk bedömning

Strålskyddskommitté

Varje sjukhus som har ett tillstånd att bedriva verksamhet med radioaktiva ämnen SKALL ha en strålskyddskommitté.

Strålskyddskommittén skall bedöma ansökning ur ett stråletiskt perspektiv som utförs inom ramen för tillståndet.

Stråletisk bedömning

Olika typer av ansökningar:

Uppdragsforskning – multicenterstudie (klinisk prövning)

Uppdrags-/lokal forskning – ej multicenterstudie (klinisk prövning)

”Rutinundersökning” (ej klinisk prövning)

Metodutveckling (ej klinisk prövning)

Radionuklidterapier

Stråletisk bedömning

Strålskyddskommitté i Uppsala

Sammansättning i dag

2 sjukhusfysiker, NM och RTG

1 sjukhusfysiker, sekr & samordnare

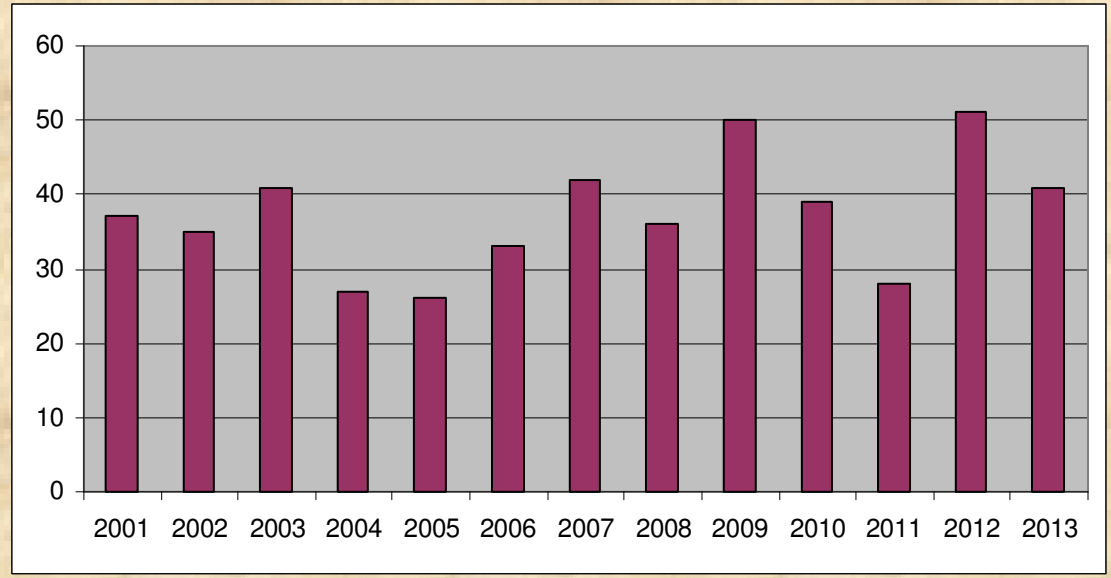
9 RaLF'ar inom NM (diagn), NM (terapi), PET, CT, konv rtg, odontologisk rtg, perifer intervention, neurointervention samt röntgen/CT i Enköping

1 kemist (PET)

Stråletisk bedömning

Strålskyddskommitté i Uppsala

Antal ärenden 2001-2013



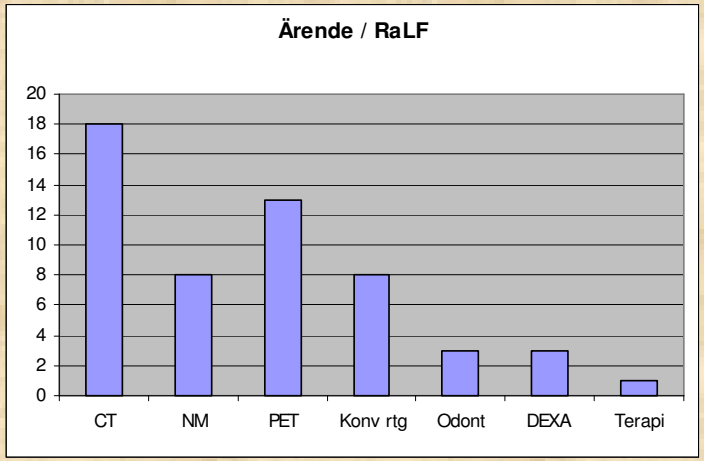
Stråletisk bedömning

Strålskyddskommitté i Uppsala

Stråletikska bedömningar/ärenden 2012

51 ärenden behandlade
(t.ex. 16 onkologiska, 3 enbart rutin, 1 metodutveckling)

Beslut: 24 godkändes utan kommentarer,
22 godkändes med kommentarer,
5 bordlades (godkändes senare efter komplettering),



Stråletisk bedömning

Strålskyddskommitté i Uppsala

Uppgift

Strålskyddskommittén bistår den regionala etiska nämnden med att granska och godkänna förslag till användning av all teknik som, i forskningssyfte eller med syfte att utveckla nya diagnostiska metoder, utnyttjar joniserande strålning vid Landstinget i Uppsala Län.

Strålskyddskommitténs uppgift är att väga nyttan av studien mot de risker som användandet av joniserande strålning kan medföra.

forts

Stråletisk bedömning

Strålskyddskommitté i Uppsala

Uppgift

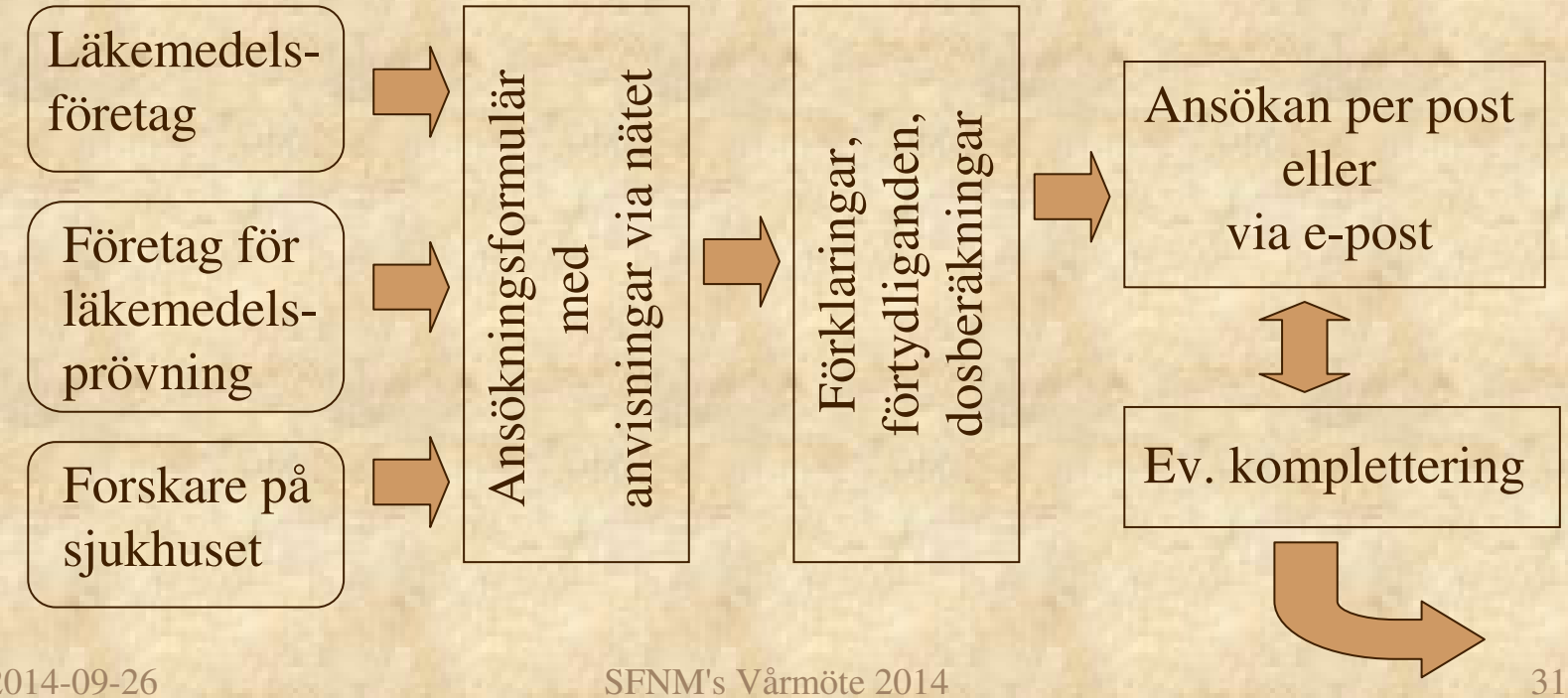
Därutöver bedömer strålskyddskommittén:

- (att de farmaceutiska krav som ställs på radioaktiva läkemedel för humant bruk är uppfyllda),
- att den erhållna stråldosen till patienten är tillräcklig för en god undersökning utan att patienter erhåller en högre stråldos än nödvändigt,
- att den skriftliga informationen till patienten innehåller information om joniserande strålning och dess eventuell skadliga verkan som är lätt att förstå för försökspersonen.

Stråletisk bedömning

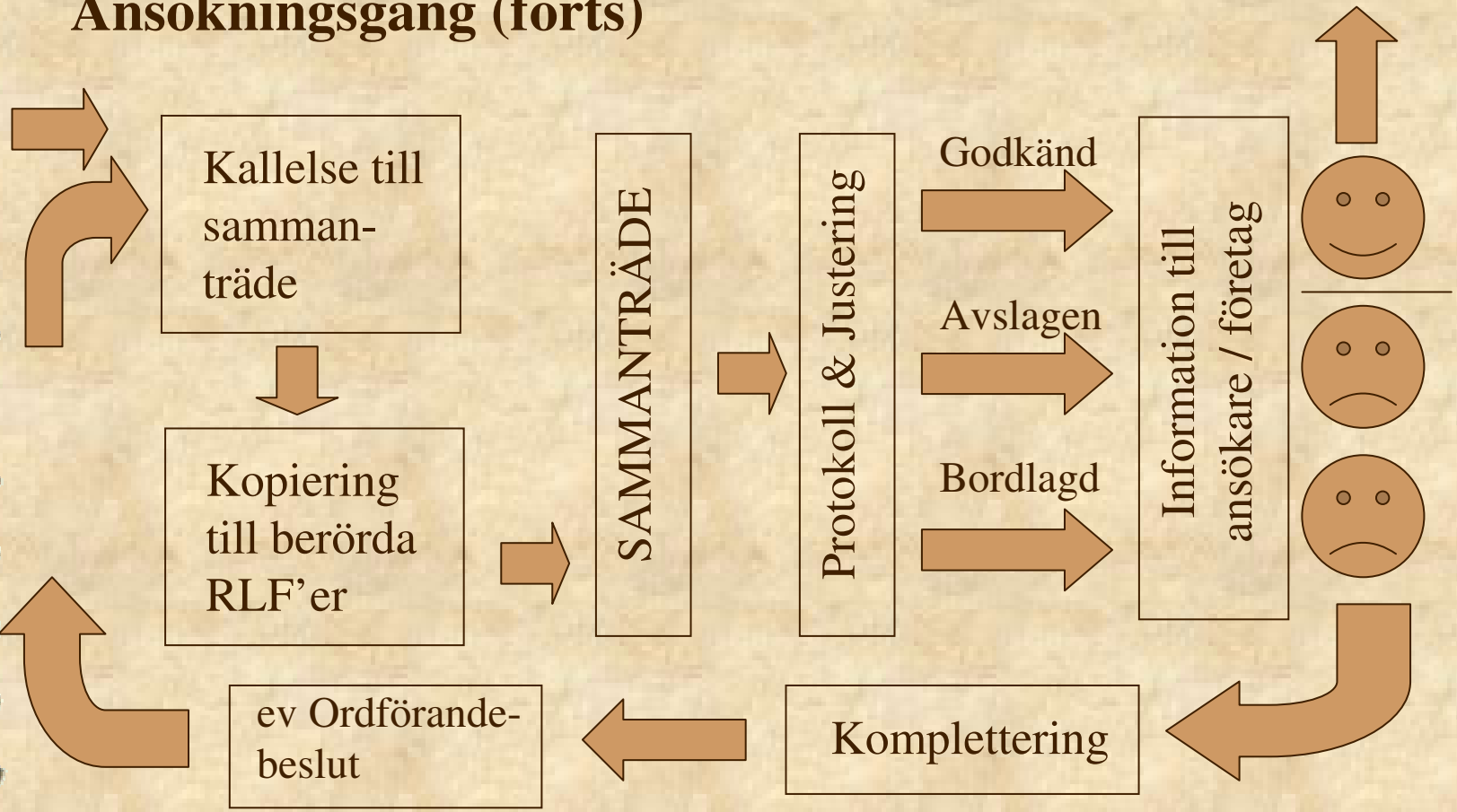
Ansökningsgång

Telefon eller e-post från:



Stråletisk bedömning

Ansökningsgång (forts)



Stråletisk bedömning

Bedömning – problem med ansökan

Svårt för de sökande att fylla i ansökningsformuläret.
(rutinundersökningar / extra undersökningar, antal patienter, etc.)

Svårt att fylla i doser.
(effektiv dos / kritiskt organ)

Svårt att informera ”patienten” begripligt.
(dosjämförelse; flygning, annan röntgenundersökning, naturlig bakgrundsstrålning, vad en ”medelsvensk” får, etc)

forts

Stråletisk bedömning

Bedömning – problem med ansökan

Vanlig orsak:
Läkemedelsföretagen fyller i ansökan utan att ha haft hjälp av den som är prövare på sjukhuset.

Stråletisk bedömning

Bedömning – problem vid bedömning

Slarvigt ifylld ansökan.
(t.ex. en isotopundersökning är en röntgenundersökning, isotopröntgen, radiostrålning, radioaktiv strålning)

Oklart syfte med studien.
(t.ex. vad avses att undersökas, hur skall undersökningen göras)

Annan bristfällig information
(t.ex. inklusions- och exklustionskriterier ålder, kön, prognos, statistik)

forts

Stråletisk bedömning

Bedömning – problem vid bedömning

Hur bedöma cancerpatienter i ett terminalskede.
(patientinformation, modalitet)

Multicenterstudie.
Ej gemensam syn på bedömningar från olika kommittéer
Studien kräver ett visst protokoll.
Ändring i patientinformationen.

Stråletisk bedömning

Exempel från patientinformationer

Mycket vanliga biverkningar
Diarré, svaghet, hudutslag, bröstsmärtor, buksmärtor, ledsmärtor, muskelvärk, febril neutropeni (infektion som orsakas av ett lågt värde av vita blodkroppar), inflammation i slemhinnorna.

Andra vanliga biverkningar
Allergiska reaktioner, klåda, onormala blodvärden (anemi, lågt antal trombocyter och lågt antal vita blodkroppar), torr mun och hud, förstoppning, torra eller rinnande ögon, halsbränna, svettning, olika Infektioner och inflammationer, svaghets- och sjukdomskänsla, ångest, depression, njursjukdomar, yrsel, ökad muskelspänning, nedsatt aptit, viktnedgång, skakningar, känselbortfall eller pirrningar i fingrar och tår, förändrad smak, nagelsjukdomar, håravfall, astma, lungsjukdomar, sömnsvårigheter, sömnighet, ryggsmärtor, nacksmärtor, skelettsmärtor, näsblödningar, blåmärken akne, hemorrojder, kramper i benen.

Eftersom är ett läkemedel under utveckling, kan det finnas biverkningar som är okända för tillfället liksom svårighetsgraden: det är möjligt att några kan bli livshotande och även få dödlig utgång. Det är viktigt att du berättar för oss om eventuella problem du får när du är med i denna studie.

Stråletisk bedömning

Exempel från patientinformationer

Biverkningar som associeras med innefattar röstförändring (heshet), ökad hosta, andfåddhet, halsont, trånghetskänsla i bröstet eller andningssvårigheter, bröstsmärta, värk, laryngit, ringande i öronen, munsår, utslag, svaghet, feber, huvudvärk, illamående, kräkningar, aptitlöshet, yrsel, ökad salivavsöndring, upphostning av blod, röstbortfall, näsblod, rinnande näsa och smakstörningar. Studiedoktorn kommer att ge dig mer information om behandling med . Det kan finnas andra risker som inte är kända och som vi inte kan förutse. Vi känner inte till alla biverkningar av varken när det tas ensamt eller när det tas i kombination med andra läkemedel eller med alkohol. Att ta studieläkemedlet i kombination med andra läkemedel eller alkohol kan resultera i allvarliga eller till och med livshotande händelser. Ditt barn kommer att övervakas noga för eventuella biverkningar.

Stråletisk bedömning

Exempel från patientinformationer

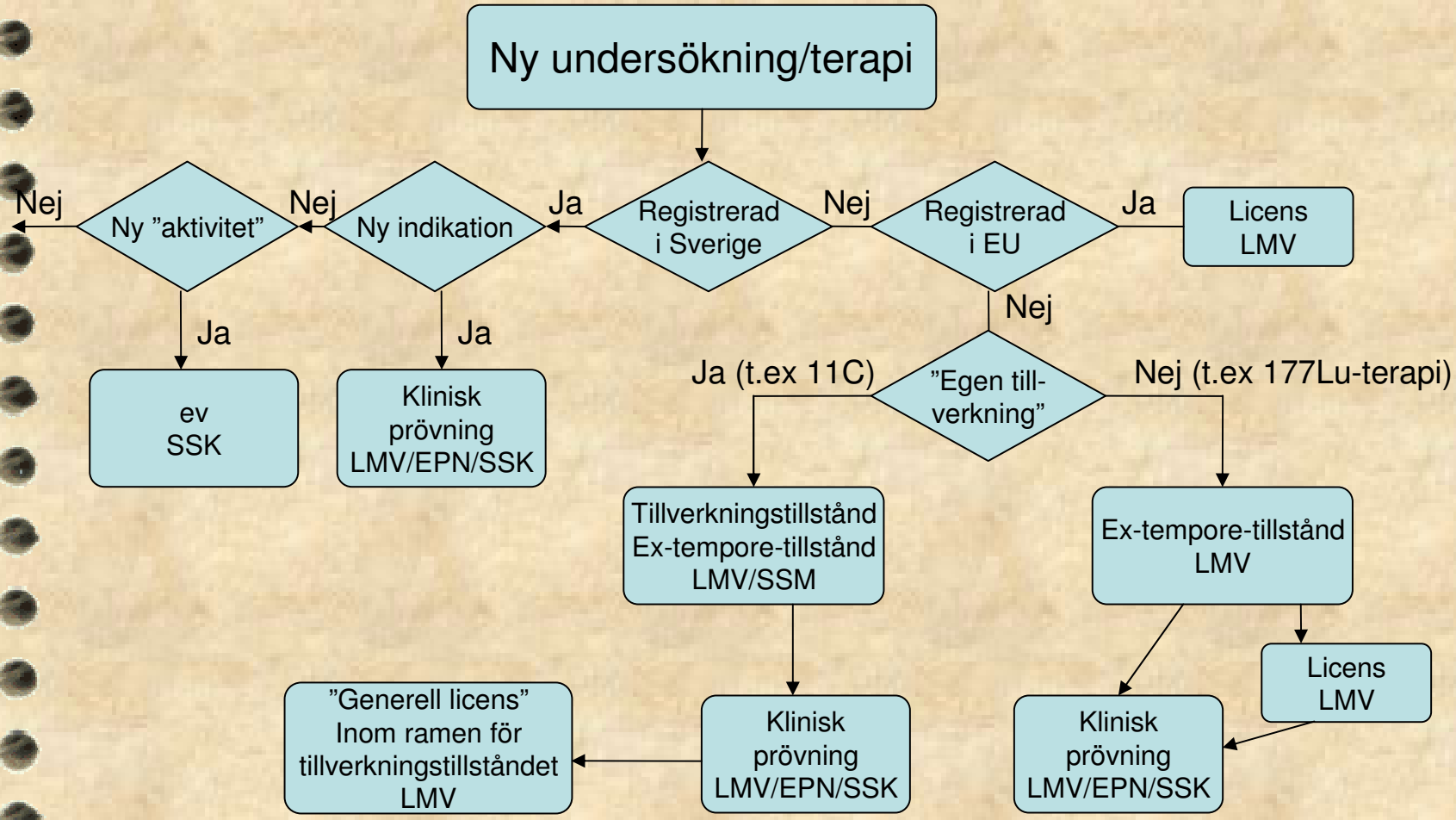
VILKA RISKER OCH BIVERKNINGAR FINNS I SAMBAND MED STUDIEN?

Röntgen: Du kommer att få en strålningsdos när röntgenundersökningen görs. Det är fråga om en liten exponering och medför ingen hälsorisk. Mängden strålning är ungefär densamma som du skulle ha fått om du bott på måttligt hög höjd (1900-2600 meter över havet) i sex månader.
Om du vill ha mer information om risker och biverkningar, fråga din studieläkare.

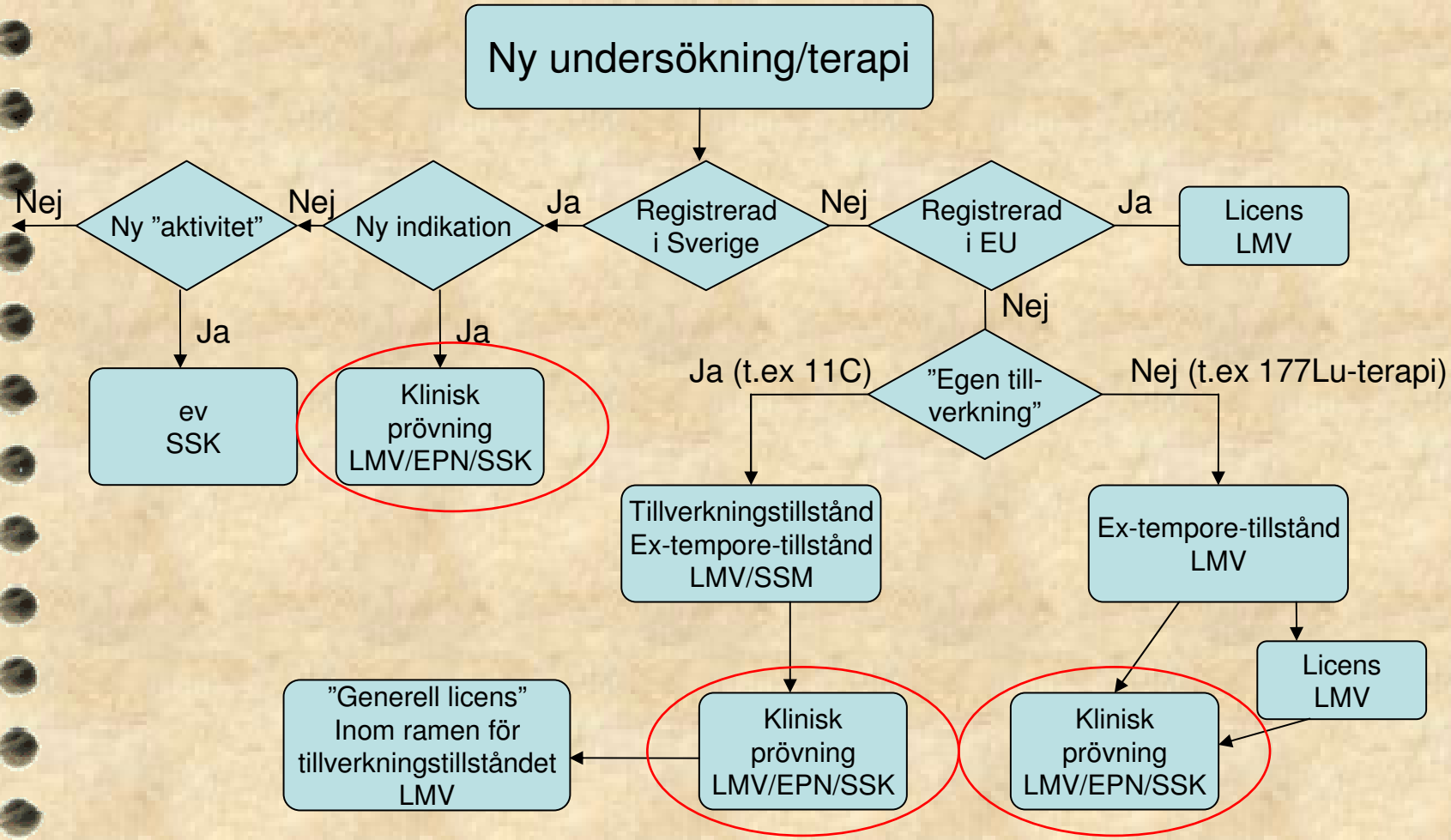
Risken i samband med röntgenundersökningarna är minimal. En typisk röntgenundersökning ger en liten mängd strålning, ungefär lika mycket som du utsätts för om du vistas utomhus i 10 dagar eller under en flygresa.

Upp till två lungröntgenundersökningar kan utföras på dig under denna studie. Strålningen du får vid varje röntgenundersökning är ungefär densamma som du skulle få från att utsättas för dagsljus under tre dagar.

Stråletisk bedömning



Stråletisk bedömning



Stråletisk bedömning-multicenterstudier

A)
Endast prövning där huvudsökaren finns.

Övriga strålskyddskommittéer accepterar beslutet.

alt

B)
En nationell kommitté för (strål)etikprövningar

Stråletisk bedömning-multicenterstudier

A)
Endast prövning där huvudsökaren finns.

Övriga strålskyddskommittéer accepterar beslutet.

För detta krävs enighet!

Stråletisk bedömning-multicenterstudier

Att komma överens om:

Skall det i bedömningen ingå dosbidragen från samtliga undersökningar eller endast de som inte är rutin och studien kräver?

Stråletisk bedömning-multicenterstudier

Att komma överens om:

I SSM's författning om berättigande står det att "bedömning enligt vilken medicinsk bestrålning av frivilliga försökspersoner ger en nytta för medicinsk eller biomedicinsk forskning som är större än de skador som bestrålningen beräknas förorsaka".

Skall även det vetenskapliga upplägget, t ex att rätt teknik används och att antalet försökspersoner är tillräckligt för att svara på den frågeställning som finns?

Stråletisk bedömning-multicenterstudier

Att komma överens om:

Hur informera patienterna om strålningen och dess risker?
Det är speciellt svårt för de studier som rör cancerpatienter och som kanske befinner sig i ett terminalskede. Speciella formuleringar?

Vår formulering:
”*De strålningsrisker som finns i samband med de undersökningar som Du genomgår bedöms vara av ringa betydelse.*”

Stråletisk bedömning-multicenterstudier

Att komma överens om:

Krav på patientinformationen.

T.ex.

✓ att det står att dosbelastande undersökningar görs och att den dos som erhålls jämförs mot något för patienten begripligt,

✓ att om samtliga undersökningar är rutin att det står att inga extra undersökningar ingår.

Stråletisk bedömning-multicenterstudier

Att komma överens om:

Kan en undre gräns, t ex 1 mSv användas, under vilken en tid inte specificeras? T.ex. om det uträknade dosbidaget motsvarar 6 månaders bestrålning så anges endast "mindre än ett års bestrålning".

Flera röntgenundersökningar är av denna art, t.ex slätröntgen av händer och fötter, lungröntgen och DEXA-undersökningar.

Stråletisk bedömning-multicenterstudier

Att komma överens om:

Vad skall dosen jämföras mot: 1 mSv/år (bidraget från den naturliga bakgrundsstrålningen) eller 3 mSv/år (vad en medelsvensk får)?

Eller något annat som för patienten är begriplig?

Stråletisk bedömning-multicenterstudier

Att komma överens om:

Om vi vill ha en förändring eller ett tillägg i patientinformationen som skulle medföra en omfattande försening av studiestarten. Kan man acceptera att förändringen ges lokalt som ett tillägg, muntligen eller helst skriftligen, av den ansvarige läkaren?

Stråletisk bedömning-multicenterstudier

Att komma överens om:

Kan man tänka sig att för cancerstudier, där många gånger > 100 mSv ges, ha en gräns för överlevnad och ålder där MR skall rekommenderas i stället för CT?

Vi har börjat använda 50 år som gräns och ”god” överlevnad.

Stråletisk bedömning-multicenterstudier

Att komma överens om:

Regler för försöksperson att delta i flera studier ?

alt

Regler för maximal dosbelastning till försökspersoner ?

Vi använder:
10 mSv (vuxen) / 1 mSv (barn)?
> 10 mSv => noggrannare prövning ?

Stråletisk bedömning-multicenterstudier

B)
En nationell kommitté för (strål)etikprövningar

Lagförslag!

Stråletisk bedömning-lagförslag

Starka tillsammans

Betänkande av Utredningen om nationell samordning av kliniska studier

Stockholm 2013

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2013:87

Stråletisk bedömning-lagförslag

Vi föreslår
att regeringen inrättar en ny nämndmyndighet för nationell samordning av kliniska studier.
Myndigheten ges i uppdrag att verka för denna samordning genom att

- ansvara för vissa nationella uppgifter
- fördela uppdrag och resurser till regionala funktioner
- lägga ut och bidra till finansieringen av särskilda uppdrag

Nämndens ledamöter utses av regeringen, på förslag från Sveriges Kommuner och Landsting (3 ledamöter), Vetenskapsrådet (1 ledamot), Vårdföretagarna (1 ledamot), Läkemedelsindustriföreningen (1 ledamot), Swedish Medtech (1 ledamot) respektive Sweden Bio (1 ledamot). Till ordförande utses en oberoende person med bred samhällsförankring.

Verksamheten finansieras genom anslag från statsbudgeten.

Som värdmyndighet fungerar Vetenskapsrådet.

Myndigheten ska inledningsvis bemannas med högst 10 tjänster.

I den fortsatta utvecklingen ska myndigheten sträva efter bästa möjliga samspel med likartade strukturer.

Stråletisk bedömning-lagförslag

Vi föreslår
att regeringen inrättar en ny nämndmyndighet för nationell samordning av kliniska studier.
Myndigheten ges i uppdrag att verka för denna samordning genom att

- ansvara för vissa nationella uppgifter

Vi föreslår
att regeringen inrättar en ny nämndmyndighet för nationell samordning av kliniska studier.

oberoende person med bred samhällsförankring.

Verksamheten finansieras genom anslag från statsbudgeten.

Som värdmyndighet fungerar Vetenskapsrådet.

Myndigheten ska inledningsvis bemannas med högst 10 tjänster.

I den fortsatta utvecklingen ska myndigheten sträva efter bästa möjliga samspel med likartade strukturer.

Stråletisk bedömning

Tack för att ni lyssnade