



Anvisningar till ansökan för stråletisk bedömning avseende terapi med radioaktiva ämnen

Terapi som utnyttjar radioaktiva ämnen SKALL ALLTID ansökas om i strålskyddskommittén.

De stråletiska frågorna handläggs i strålskyddskommittén av två arbetsutskott, ett för diagnostik och radionuklidterapi och ett för strålbehandling. Arbetsutskottet för diagnostik och radionuklidterapi består av sjukhusfysiker och de läkare som innehar den radiologiska ledningsfunktionen, RaLF, inom nuklearmedicinsk diagnostik och radionuklidterapi samt röntgen. Därutöver kan vid behov annan expertis adjungeras.

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

Strålskyddskommittén bedömer:

- att de farmaceutiska krav som ställs på radioaktiva läkemedel för humant bruk är uppfyllda,
- att terapin föregås av en individuell dosplanering,
- att skriftlig strålskyddsinformation ges till patienten och till vårdinrättningar.

SAMMANTRÄDEN

Strålskyddskommitténs arbetsutskott för diagnostik och radionuklidterapi sammanträder vanligtvis första helgfria måndagen i månaden (dock ej januari, juli och augusti). Ansökan måste vara kommittén tillhanda senast en vecka före sammanträdet. För att en ansökan skall kunna behandlas krävs att sakkunnig sjukhusfysiker och RaLF har yttrat sig i ärendet. Om den sökande önskar en snabbare handläggningstid skall detta anges och motiveras i ansökan. En sådan önskan medför inte automatiskt att ansökan handläggs snabbare.

BESLUT

Beslut meddelas skriftligen till den sökande inom två veckor efter sammanträdet.

Den sökande ansvarar för att den regionala etikprövningsnämnden erhåller kopia av yttrandet liksom vid uppdragsforskning även till den projektansvarige på det aktuella företaget.

Ordföranden har möjlighet att fatta s.k. ordförandebeslut. Ett positivt ordförandebeslut innebär, om inget annat anges, att studien får påbörjas. Ansökan kommer att behandlas och protokollföras vid nästa sammanträde.



**AKADEMISKA
SJUKHUSET**

**Strålskyddskommitténs arbetsutskott
för diagnostik och radionuklidterapi**

ÖVRIGT

Varje förändring som påverkar stråldosen, uppåt såväl som nedåt, till försöksperson/patient eller av terapins upplägg **skall** anmälas till kommittén.

Efter avslutat projekt önskar kommittén, om möjligt, ta del av resultaten, antingen skriftligen eller muntligen. Detta gäller definitivt inför en ny ansökan om denna bygger på en tidigare godkänd ansökan.

Frågor rörande ansökandet kan ställas till ordförande på tfn 018-611 55 60 eller via e-post: enn.maripuu@akademiska.se

Ansökan skall skickas till: Strålskyddskommitté, etisk bedömning
c/o Enn Maripuu
Sjukhusfysik
Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala

eller via e-post till: enn.maripuu@akademiska.se



KOMMENTARER TILL DELAR AV ANSÖKAN

Lokalt ansvarig sjukhusfysiker

Här skall en ansvarig sjukhusfysiker anges som ansvarar för strålskyddet vid administration samt för information till patienten, personalen och anhöriga.

Radioaktiva läkemedel.

Vid användning av **radioaktiva läkemedel** förutsätter kommittén att tillverkningen sker enligt GMP och är godkänd av den farmaceutisk sakkunnige.

Inmärkning

För icke färdig produkt skall en kort beskrivning ges av hur, var och av vem inmärkningen sker. Dessutom skall inmärkningskontrollen beskrivas. Inmärkningsförfarandet skall vara godkänt av den farmaceutiskt sakkunnige.

Administration

Kort redogörelse för hur och var det radioaktiva ämnet administreras samt vilka strålskyddsåtgärder som vidtas

Dosimetri

Redogörelse för hur den individuella dosplaneringen görs. Information om riskorgan samt kriterier för avbrytande (vid fraktionerad terapi). Hur dosplanen verifieras (t ex utifrån pågående terapi).

Information till patient och personal

Ansökan skall innefatta den skriftliga information som ges till patient och som behandlar de strålskyddsåtgärder som vidtas för att skydda tredje man (allmänheten). Om patienten vårdas på vårdavdelning inom UAS eller på annan vårdinstans, skall strålskyddsinformation som ges till personalen ingå. Denna information ges normalt lokalt av sjukhusfysiker.