

Warunki bezpiecznego stosowania promieniowania
jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji
medycznej:

Badania przesiewowe i eksperymenty medyczne



JEZIERSKA KAROLINA

Eksperymenty medyczne



Eksperyment medyczny z użyciem promieniowania jonizującego dla celów diagnostycznych lub terapeutycznych może być przeprowadzony, jeżeli:

- oczekiwane potencjalne korzyści przewyższają niepożądane skutki napromienienia dla osób badanych
- będzie w nim brać udział jak najmniejsza liczba osób, przy możliwie małych dawkach promieniowania jonizującego lub małych aktywnościach produktów radiofarmaceutycznych
- lekarz kierujący lub wykonujący badanie lub zabieg określi docelowe poziomy dawek indywidualnie dla każdej z osób oczekujących, że wyniosą korzyści diagnostyczne lub terapeutyczne z eksperymentu.

Eksperyment medyczny



Osoby uczestniczące w eksperymencie, przed przystąpieniem do niego:

- są pisemnie, szczegółowo informowane o rodzaju i stopniu spodziewanego ryzyka skutków ubocznych eksperymentu
- potwierdzają pisemnie, że uzyskały wszelkie niezbędne informacje, zrozumiały ich treść oraz uzyskały odpowiedź na wszelkie pytania i wątpliwości oraz wyrażają zgodę na udział w eksperymencie.



WYMAGANA ZALEŻNOŚĆ MIĘDZY OCZEKIWANĄ POTENCJALNĄ KORZYŚCIĄ EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO NA OCHOTNIKACH PRZY UŻYCIU ŹRÓDEŁ PROMIENIOWANIA JONIZUJĄCEGO A WIELKOŚCIĄ RYZYKA I DAWKĄ SKUTECZNĄ WYRAŻONĄ W MILISIWERTACH (mSv)

Poziom ryzyka radiacyjnego w ciągu całego życia (prawdopodobieństwo)	Dawka skuteczna (mSv)	Rodzaj oczekiwanej potencjalnej korzyści z badania
znikomy ($<10^{-6}$)	$<0,1$	jedynie rozwój wiedzy
b. mały ($\sim 10^{-5}$)	$0,1 - 1,0$	rozwój wiedzy prowadzący do potencjalnych korzyści zdrowotnych
pośredni ($\sim 10^{-4}$)	$1 - 10$	bezpośredni cel w postaci polepszenia leczenia lub zapobiegania chorobie
umiarkowany ($>10^{-3}$)	>10	znaczny, bezpośrednio związany z ratowaniem życia, zapobieganiem i ograniczaniem skutków ciężkiej choroby

Badania przesiewowe



- nie wymagają skierowania
- mogą być wykonywane za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia wydaną na wniosek właściwego konsultanta krajowego.

Badania przesiewowe



Wniosek:

- określa cel i uzasadnienie konieczności przeprowadzenia badania
- zawiera informację o wdrożonym systemie zarządzania jakością w jednostkach ochrony zdrowia, które zostały wyznaczone do prowadzenia badań przesiewowych
- wykazuje, że korzyści zdrowotne związane z badaniem przesiewowym przewyższają znacznie możliwe szkodliwe następstwa badania oraz nie ma innych metod rozpoznawczych o podobnej skuteczności, obciążonych mniejszym ryzykiem.

Badania przesiewowe



Przeprowadzanie badań przesiewowych podlega

- okresowej ocenie w zakresie jakości wykonywania
- ocena jest wykonywana przynajmniej raz w okresie realizacji programu, jednak nie rzadziej niż raz na 3 lata, licząc od dnia wydania zgody.