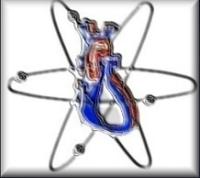




# Radioprotezione in ambito di ricerca scientifica





# Ricordate?

- (a) *Esposizione di pazienti nell'ambito della rispettiva **diagnosi o trattamento** medico;*
- (b) *esposizione di persone nell'ambito della **sorveglianza sanitaria professionale**;*
- (c) *esposizione di persone nell'ambito di programmi di **screening sanitario**;*
- (d) *esposizione di persone sane o di pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, diagnostica o terapeutica;*
- (e) *esposizione di persone nell'ambito di **procedure medico-legali**;*
- (f) *esposizione di persone che **coscientemente e volontariamente**, al di fuori della loro occupazione, **assistono e confortano** persone sottoposte ad esposizioni mediche.*

# NORMATIVA ITALIANA VIGENTE

DL 230/95  
(Art. 108)



Dir. 97/43 MED



WHO 77



ICRP 62



Doc. CE 1999

(Guidance on medical research)



DL.vo 187/00 (+allegato III) & Legge 39/02

+

DL.vo 178/91 e decreti e circolari seguenti



# *Giustificazione della ricerca*

- *Si può ipotizzare un "beneficio diretto" per le persone esposte?*
- *In mancanza di beneficio diretto, vi è una "utilità sociale" dei risultati conseguibili?*



*Bilancio beneficio/rischio positivo!!!*

# *Programma della ricerca (I)*

*Deve contenere:*

- 1) scopo della ricerca;*
- 2) pertinenti dati della letteratura;*
- 3) criteri per la "giustificazione";*
- 4) criteri per la scelta dei volontari;*
- 5) dosi efficaci di radiazioni ai volontari;*



# Programma della ricerca (II)

*Deve contenere:*

6) *caratteristiche degli apparecchi;*

7) *verifiche di qualità: periodicità;*

8) *radiofarmaci: qualità e sicurezza;*

9) *criteri (statistici!) per:*

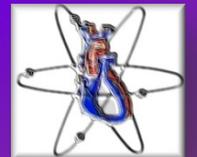
- *dimensionamento campione;*
- *valutazione dei risultati.*



# *Approvazione del programma*

*Il programma è valutato e approvato dal Comitato Etico (C.E.):*

- della struttura ove opera lo Sperimentatore Coordinatore (in mancanza, dal C.E. regionale);*
- con composizione e funzionamento come definiti dalla Legge;*
- iscritto nel Registro Nazionale dei C.E. "accreditati" (<http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>).*



# Reclutamento dei volontari

- Le **esposizioni** per ricerca sono possibili solo a seguito di adeguata **informazione** del **soggetto volontario** ed ottenimento di **consenso scritto** espresso **liberamente e consapevolmente**.
- Devono inoltre essere seguiti adeguati **livelli di dose** sempre, comunque, inferiori agli **LDR**.

Nota: in mancanza scattano l'arresto da 2 a 6 mesi ed un'ammenda da 10.000 a 40.000 Euro!!!





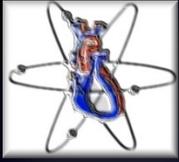
# Condotta della ricerca

*Si basa in primis sulla "ottimizzazione" e sulle "norme di buona pratica clinica".*

*E' indispensabile curare, in particolare:*

- *scelta dell'apparecchiatura;*
- *verifiche di qualità;*
- *riduzione delle dosi (al di sotto degli LDR);*
- *esposizioni effettuate secondo "norme di buona tecnica";*
- *segnalazione di eventi o reazioni avverse.*





# *Sperimentazione di radiofarmaci*

- *Preclinica* (laboratorio, animali).
- *Clinica*:
  - *fase I*: studi su volontari sani (safety studies);
  - *fase II*: studi pilota su pazienti;
  - *fase III*: studi clinici su gruppi numerosi;
  - *fase IV*: studi dopo commercializzazione del prodotto.



# Per riassumere...

- *...la radioprotezione nella ricerca scientifica deve ottemperare a:*
  - *specifici criteri di giustificazione e ottimizzazione;*
  - *assunzione di responsabilità da parte di personale qualificato (S.C. e relativo team);*
  - *ottenimento della autorizzazione dal C.E.;*
  - *documentato consenso "volontario" del soggetto alla partecipazione allo studio.*

*Il futuro...*





# *Il futuro "prossimo" (I)*

Pubblicazione ICRP 103

## **RACCOMANDAZIONI 2007 DELLA COMMISSIONE INTERNAZIONALE PER LA PROTEZIONE RADIOLOGICA**

Adottate dalla Commissione nel marzo 2007

## **DIRETTIVE**

**DIRETTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSIGLIO**

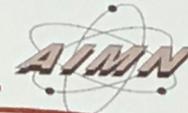
**del 5 dicembre 2013**

**che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom**

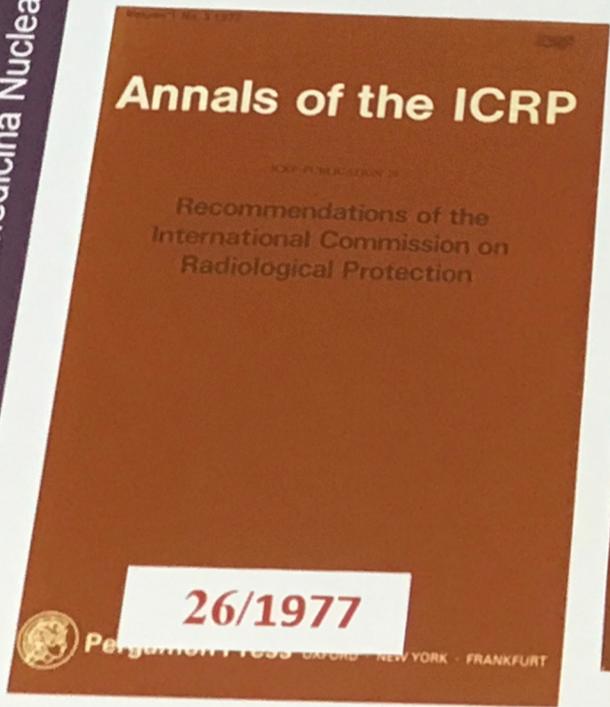


Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare

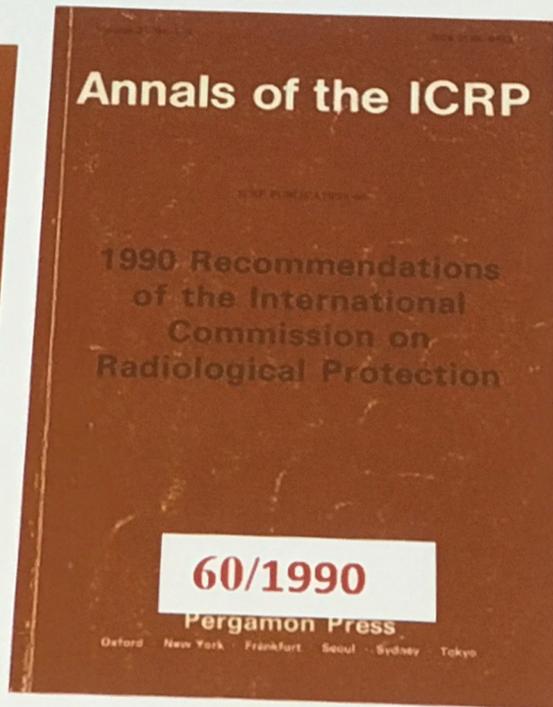
# Un po' di storia: armonizzazione ed RP...



EU BSS 80/836



EU BSS 96/29



EU BSS 13/59

