

ORDIN nr. 9.112 din 29 martie 2006

pentru aprobarea Reglementărilor specifice privind expunerile medicale la radiații ionizante pentru cercetarea medicală și/sau biomedicală

- EMITENT**
- **COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE**
 - **Nr. 66 din 20 martie 2006**
 - **MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**
 - **Nr. 300 din 27 martie 2006**
 - **AUTORITATEA NAȚIONALĂ PENTRU CERCETARE ȘTIINȚIFICĂ**
 - **Nr. 9.112 din 29 martie 2006**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 353 din 19 aprilie 2006**

Data intrării în vigoare 19-04-2006

Având în vedere prevederile:

- **art. 12 din Legea nr. 100/1998** privind asistența de sănătate publică;
- **art. 6 alin. (1) lit. j) din Hotărârea Guvernului nr. 1.449/2005** privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale pentru Cercetare Științifică;
- **art. 5 din Legea nr. 111/1996** privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 3 pct. 1 lit. c) din Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79/2002, în temeiul:
 - **Hotărârii Guvernului nr. 168/2005** privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
 - **Hotărârii Guvernului nr. 1.449/2005** privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale pentru Cercetare Științifică;
 - **Hotărârii Guvernului nr. 1.627/2003** privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, cu modificările ulterioare, văzând Referatul comun de aprobare nr. E.N. 8.544/2006 al Direcției generale de asistență medicală, structuri sanitare și salarizare din cadrul Ministerului Sănătății, nr. 567/2006 al Direcției generale programe din cadrul Autorității Naționale pentru Cercetare Științifică și nr. 87.396/2006 al Direcției radiații ionizante din cadrul Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, președintele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, ministrul sănătății și președintele Autorității Naționale pentru Cercetare Științifică emit următorul ordin:

Articolul 1

Se aprobă Reglementările specifice privind expunerile medicale la radiații ionizante pentru cercetarea medicală și /sau biomedicală, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 3

Prezentul ordin intră în vigoare la data publicării.

Articolul 4

Ministerul Sănătății prin Direcția generală de asistență medicală, structuri sanitare și salarizare, Autoritatea Națională pentru Cercetare Științifică prin Direcția generală programe și Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare prin Direcția radiații ionizante vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Președintele Comisiei Naționale pentru

Controlul Activităților Nucleare,

Vilmos Zsombori

Ministrul sănătății,

Gheorghe Eugen Nicolăescu

Președintele Autorității Naționale

pentru Cercetare Științifică,

Anton Anton

Anexa

REGLEMENTĂRI SPECIFICE

privind expunerile medicale la radiații

ionizante pentru cercetarea medicală și/sau biomedicală

Domeniu și scop

1. Prezentele reglementări specifice privind expunerile medicale la radiații ionizante pentru cercetarea medicală și /sau biomedicală sunt în conformitate cu recomandările Comisiei Europene, seria Radioprotecție 99/1998.

2. În contextul prezentelor reglementări specifice cercetarea medicală și biomedicală include toate situațiile în care radiația este administrată voluntarilor sănătoși sau situațiile când pacienților li se administrează radiație suplimentară peste și sub aceea necesară îngrijirii clinice a acestora.

3. Persoanele care acceptă voluntar să se supună unei expuneri experimentale de diagnostic sau terapeutice la radiații ionizante se pot clasifica în 3 grupe:

a) pacienți care pot beneficia din această procedură;

b) pacienți care pot accepta să ia parte la aceste proceduri atunci când ei înșiși nu vor avea nici un beneficiu direct;

c) persoane voluntare sănătoase.

4. Cercetarea medicală și biomedicală include studii medicale în care se utilizează proceduri cu radiații X, inclusiv CT, radiofarmaceutice noi, sau instalații ori proceduri noi sau modificate, de radiodiagnostic ori radioterapie.

5. Cercetarea medicală și biomedicală include și studiile fiziologice. Trebuie să se ia în considerare în afară de riscurile și beneficiile radiației orice alte riscuri sau beneficii care pot apărea din procedură.

6. Acest protocol se adresează atât ordonatorilor și practicienilor, asistenților medicali, cât și celui alt personal profesional care este implicat în cercetarea medicală sau biomedicală. Protocolul se adresează comisiilor de etică și autorităților competente.

Cerințe etice

7. Scopul cercetării medicale și biomedicale trebuie să fie acela de a îmbunătăți procedurile de diagnostic sau de terapie, precum și înțelegerea etiologiei și a patogenezei bolii, dereglărilor sau condițiilor de sănătate care afectează ființele umane.

8. Pentru toate expunerile la radiații ale ființelor umane trebuie să existe un beneficiu net. Pentru pacienți, beneficiul individual de la procedurile de diagnostic sau terapeutice trebuie să depășească detrimentul individual.

9. În cazul cercetării medicale și biomedicale, beneficiul societății, prin creșterea cunoașterii, trebuie să cântărească mai greu decât detrimentul potențial al individului.

10. Cercetarea medicală și biomedicală trebuie să se realizeze pe bază voluntară, așa cum s-a stabilit în Declarația de la Helsinki.

11. În cazul pacienților care pot beneficia din cercetarea în scop de diagnostic sau de tratament, nivelurile de doză sau de activitate trebuie să fie planificate pe bază individuală de către practician și/sau ordonator.

12. Pacienții care pot accepta să ia parte la aceste proceduri de cercetare atunci când ei înșiși nu vor avea nici un beneficiu direct și persoanele voluntare sănătoase care participă la cercetarea medicală sau biomedicală trebuie să fie supuse la o constrângere de doză.

13. Când potențialul subiect este capabil să consimtă, el trebuie să fie adecvat informat asupra cercetării.

14. Instituțiile în care se desfășoară astfel de activități au obligația să afișeze la sediul lor informații privind:

- calificarea personalului;

- dotarea tehnică (calitatea aparaturii);

- competența instituției.

15. Orice investigație se realizează numai cu consimțământul pacientului informat adecvat, obținut în forma prevăzută de [Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003](#). Pacientul va fi informat adecvat cu privire la scopurile, metodele, beneficiile și detrimentul potențial al studiului de cercetare medicală și biomedicală și al oricărei neplăceri pe care o poate suferi. Informarea va fi făcută într-un limbaj accesibil pacientului. Pacientul nu va fi influențat în luarea deciziei prin informații incomplete sau nereale.

16. În situația pacienților minori sau incapabili să-și exprime voința, consimțământul, obținut în forma prevăzută de [Legea nr. 46/2003](#), va aparține reprezentanților legali. Dacă medicul curant apreciază că decizia reprezentantului legal nu este în interesul pacientului, se va constitui o comisie de arbitraj de specialitate pentru a evalua cazul și a lua decizia.

17. În situații de urgență, când este pusă în pericol viața pacientului, iar acesta nu-și poate exprima voința și rudele și reprezentanții legali nu pot fi contactați, consimțământul este implicit, iar medicul va face tot ce este posibil pentru salvarea pacientului, urmând ca informarea acestuia să se facă ulterior.

18. Se interzice orice activitate terapeutică sau experimentală pe om din simplu orgoliu profesional sau științific, de al cărei rezultat nu pot beneficia majoritatea indivizilor ori care lezează principiile culturale sau morale ale comunității.

19. Rezultatele investigațiilor vor fi comunicate între instituțiile semnatare, în așa fel încât pacientul să nu fie expus inutil radiațiilor. La cererea pacientului, i se vor elibera, în original și/sau în copie, documente în care vor fi consemnate rezultatele investigațiilor.

20. Toate informațiile sunt confidențiale și nu pot fi difuzate decât în condițiile legii și/sau cu acceptul pacientului. Confidențialitatea se extinde și după decesul pacientului.

21. În cercetare se vor respecta următoarele criterii:

- protecția populației vulnerabile;
- binele individului primează asupra binelui societății și al științei.

Cercetarea se va efectua numai dacă sunt întrunite următoarele condiții:

- a)** nu există nici o altă metodă alternativă la cercetare de eficacitate comparabilă;
- b)** riscurile nu sunt disproporționate în comparație cu beneficiile potențiale ale cercetării;
- c)** proiectul de cercetare a fost avizat de comisia de etică;
- d)** persoana pe care se fac cercetări este informată asupra drepturilor sale și asupra garanției privind protecția sa;
- e)** consimțământul pacientului;
- f)** refuzul unui pacient de a participa într-o cercetare nu va prejudicia niciodată îngrijirea sănătății pacientului și nici relația medic-pacient;
- g)** se recomandă ca minorii și femeile gravide să nu facă obiectul cercetării în acest domeniu.

22. Nici o persoană nu trebuie supusă cercetării medicale și biomedicale fără ca persoana sau reprezentantul legal al acesteia să-și dea consimțământul informat și liber. Consimțământul se exprimă în scris, în termen de cel puțin o zi după informare și numai după ce au fost obținute răspunsuri la întrebările formulate. Informarea furnizată în scris și formularul de consimțire trebuie să cuprindă termeni uzuali, ușor de înțeles de către pacient sau de reprezentantul acestuia, și cât mai puține date tehnice.

23. Cercetarea medicală sau biomedicală care implică expunerea la radiații ionizante trebuie să fie întreprinsă numai de către practicieni după aprobarea de către comisia de etică. Avizarea trebuie să se dea numai atunci când detrimentul implicat este socotit previzibil. Dacă se constată că detrimentul cântărește mai mult decât beneficiul potențial, investigația trebuie să înceteze imediat. În radiologia intervențională și în radioterapie trebuie să fie luate în considerare posibilitatea efectelor deterministice neintenționate și măsurile luate pentru a evita aceste efecte. În alte expuneri efectele probabilistice sunt puțin probabile.

24. Cercetarea medicală în radioterapie pe pacienți trebuie să se efectueze numai dacă practicianul și ordonatorul consideră că aceasta este cea mai bună metodă de tratament pentru acești pacienți particulari.

25. Pentru a asigura imparțialitatea și independența oricărei evaluări a oportunității cercetării medicale și biomedicale, cât și cântărirea dintre beneficiile și riscurile probabile, toate propunerile de cercetare trebuie să fie examinate îndeaproape și critic de către comisia de etică compusă din persoane care nu sunt angajate în proiectul de cercetare și care sunt independente de investigatori. Comisia de etică trebuie să ia în considerație propunerea de cercetare și când este necesar să o comenteze și să îndrume activitatea echipei de cercetare. Dacă comisiei de etică îi lipsește expertiza tehnică necesară pentru a evalua corespunzător proiectul de cercetare, pentru avizare, va consulta un expert extern potrivit.

26. Comisia de etică trebuie să aibă grijă în mod deosebit la examinarea procedurilor de obținere a consimțământului atunci când subiectul ar putea fi într-o relație dependentă de investigator sau în situația în care există orice îndoială privind consimțământul dat sub presiune sau după plată. Investigatorul trebuie să clarifice orice astfel de relație.

27. Datorită posibilităților efectelor genetice ale iradierii și datorită perioadei de latență lungă, asociată cu efecte somatice, subiecții trebuie să aibă, dacă este posibil, vârsta de peste 50 de ani.

28. Numărul de indivizi care participă la un proiect de cercetare va fi redus la minimum necesar în vederea obținerii unor informații adecvate.

29. Activitatea administrată sau expunerea individuală la radiații ionizante trebuie să fie minimă consecventă cu obținerea unei informații adecvate. Întotdeauna trebuie să fie luate în considerare tehnicile alternative care nu implică radiațiile ionizante.

30. Femeilor gravide nu trebuie să li se ceară să participe la nici un proiect de cercetare care implică iradierea copilului nenăscut, numai dacă sarcina însăși este importantă în cercetare sau cercetarea terapeutică poate salva viața mamei. Atunci când este sau ar putea fi excreție în lapte, femeile care alăptează nu trebuie să fie implicate în cercetarea cu radiofarmaceutice, cu excepția cazului când problemele cu alăptarea trebuie examinate și nu există alte tehnici. În ambele situații, beneficiul propus trebuie să depășească substanțial detrimentul posibil al copilului.

31. Investigatorii trebuie să caute informații relevante privind dozele precedente de radiații pentru a identifica indivizii care au luat parte în mod repetat la proiectele de cercetare în care aceștia au fost supuși la riscurile radiațiilor ionizante. Ambele riscuri, cele preexistente și cele propuse, trebuie explicate.

32. Înainte ca investigatorii să realizeze examinările implicând radiația ionizantă, în scopul de a depista dacă un voluntar îndeplinește criteriile de includere, aceștia trebuie să obțină informațiile precedente de diagnostic sau înregistrările medicale relevante pentru examinarea planificată.

33. Practicianul medical trebuie să mențină o listă confidențială a subiecților implicați în fiecare proiect de cercetare astfel încât orice întrebare despre doza de radiație primită de un individ să poată fi rezolvată.

Evaluarea riscului

34. Riscurile în cercetarea medicală și biomedicală se clasifică în riscuri datorate radiației și alte riscuri, de exemplu complicații asociate cu procedurile în radiologia intervențională și acțiunea farmacologică a medicamentelor sau a efectelor lor laterale.

35. Trebuie să fie făcute evaluări de încredere a dozelor probabile care se administrează în cercetarea medicală și biomedicală. Trebuie să fie evaluată doza absorbită sau doza medie absorbită în organele specifice ori doza efectivă. Doza efectivă poate fi utilizată ca un indicator general al detrimentului probabil al radiației la o medie individuală din populație și ca un comparator al riscului la radiație cu alte proiecte de cercetare. Dozele efective în cazul procedurilor de diagnostic pot fi substanțiale, de exemplu la tomografia computerizată sau fluoroscopia extinsă, și trebuie evaluate corespunzător.

36. În procedurile radioterapeutice și în radiologia intervențională, unde se pot produce efecte deterministice, trebuie să fie estimate dozele în țesuturile cele mai sever iradiate aflate în exteriorul volumului - țintei - de tratament, deoarece doza efectivă este o mărime nepotrivită pentru evaluarea riscului efectelor deterministice. În aceste situații, se apelează la serviciile unui expert în fizică medicală pentru calculul dozelor.

37. Atunci când se utilizează radiofarmaceutice, este necesară dozimetria internă. Pentru anumite radiofarmaceutice s-au stabilit modele biocinetice și există date publicate care permit obținerea dozelor efective și a dozelor medii în organe cunoscând activitatea administrată (ICRP 53 și ICRP 62). Totuși, trebuie luate în considerație funcțiile deranjate ale organelor în cazul bolii. În cazul radiofarmaceuticelor noi, dozimetria trebuie să se bazeze pe experimente pe animale, dar trebuie să fie testată într-o cercetare-pilot pe oameni înainte ca o investigație extinsă să fie planificată. Chiar dacă se folosesc substanțe radioactive în cantități infime doza absorbită trebuie evaluată. Calculul dozimetric trebuie întotdeauna realizat și luat în considerare, astfel încât riscurile să fie cunoscute și nu respinse nejustificat.

Proiectarea cercetării

38. În timpul stadiului de proiectare trebuie făcută justificarea utilizării radiației ionizante de către echipa de cercetare, sub îndrumarea principalului investigator. Această echipă de cercetare trebuie să cuprindă profesioniști cu nivel academic potrivit, cu experiență clinică și de cercetare și cunoașterea securității radiologice. Trebuie să se asigure responsabilitatea clinică pentru subiecți, precum și metodele și procedurile consecvente cu o practică medicală corectă.

39. Fiecare proiect trebuie să fie precedat de o evaluare a riscului previzibil comparat cu beneficiile previzibile pentru subiect sau pentru alte persoane. În ceea ce privește interesul pacientului, acesta trebuie să prevaleze interesele științei și societății.

40. Toate instalațiile radiologice și procedurile folosite în proiectele de cercetare medicală și biomedicală trebuie să fie supuse cerințelor riguroase de asigurare a calității.

Evaluarea proiectului

41. Comisia de etică va evalua scopurile, metodele, justificarea, optimizarea și planurile detaliate înainte ca proiectul de cercetare să se desfășoare.

42. Toate rezultatele cercetării medicale și biomedicale trebuie să fie publicate pentru a se asigura că informația este difuzată. Această cerință este foarte importantă pentru cercetarea care implică expunerea la radiații ionizante, deoarece previne iradierea voluntarilor ulteriori în studii similare. De asemenea, studiile cu rezultat negativ trebuie să fie publicate pe cât este posibil. Publicațiile trebuie să păstreze exactitatea rezultatelor. Cercetarea care nu respectă recomandările stabilite în Declarația de la Helsinki nu trebuie să se efectueze și nici nu trebuie acceptată pentru publicare. Trebuie păstrat anonimatul subiecților de cercetare.

Clasificarea riscului

43. În scopul de a ajuta această cercetare planificată, precum și comisia de etică și autoritățile competente, este utilă clasificarea proiectelor de cercetare depinzând de doza de radiație primită de fiecare subiect.

44. Clasificarea proiectelor de cercetare este următoarea:

Categoria I: Doze efective mai mici de 0,1 mSv (adultți)

Această categorie implică un risc (detrimentul total al expunerii la radiație) pentru subiecții normali de ordinul unu la un milion sau mai puțin. Acest nivel de risc este considerat minor; nivelul beneficiului necesar ca bază pentru aprobarea unei astfel de investigații va fi minor și va include acele investigații de la care se așteaptă "numai să crească cunoașterea".

Categoria II a: Doze efective în domeniul 0,1-1 mSv (adultți)

Această categorie implică riscuri de ordinul unu la o sută de mii. În scopul de a justifica astfel de riscuri beneficiul unui proiect de cercetare trebuie să fie probabil legat de "creșterea cunoașterii care conduce la beneficiul sănătății".

Categoria II b: Doze efective în domeniul 1-10 mSv (adultți)

Această categorie implică riscuri la indivizi iradiați de ordinul unu la zece mii. Gradul beneficiului adus societății din studiile din această categorie trebuie să fie "moderat"; se așteaptă ca beneficiul să fie "îndreptat direct pe diagnostic, vindecare sau prevenirea bolii".

Categoria III: Doze efective mai mari de 10 mSv (adultți)

În acest caz riscurile indivizilor iradiați sunt estimate să fie mai mari de unu la o mie. Acesta este un risc moderat pentru o singură expunere, dar poate fi considerat ca apropiindu-se de inacceptabil dacă se continuă sau se repetă expunerea. Pentru a justifica investigațiile în această categorie, beneficiul ar trebui să fie "substanțial și de obicei legat de salvarea vieții sau prevenirea sau atenuarea severității bolii". Dozele trebuie să fie menținute sub pragul de apariție a efectelor deterministice, în afară de situația în care acestea sunt necesare pentru efectele terapeutice. 45. Tabelul 1 se aplică adulților sub vârsta de 50 de ani. Pentru fiecare din categoriile descrise mai sus doza poate crește cu un factor de 5 până la 10 pentru persoanele de 50 de ani sau peste. În eventualitatea puțin probabilă de aprobare a cercetării pe copii, doza corespunzătoare poate fi redusă cu un factor de 2 sau 3.

TABELUL 1

Niveluri de beneficiu și nivelurile corespunzătoare de risc pentru adulții sănătoși sub 50 de ani (conform ICRP 62)

Nivelul de beneficiu social	Nivelul de risc corespunzător beneficiului	Categoria de risc (Risc total)	Domeniul dozei efective corespunzătoare (adulți) (mSv) ^{a)}
Minor	Obișnuit	Categoria I - 10 ⁻⁶ sau mai puțin	< 0,1
Intermediar până la moderat	Minor până la intermediar	Categoria II	0,1-1
		Categoria IIa - 10 ⁻⁵	1-10
		Categoria IIb - 10 ⁻⁴	> 10 ^{a)}
Substanțial	Moderat	Categoria III - 10 ⁻³ sau mai mult	

^{a)} Trebuie menținut sub pragurile efectelor deterministice, cu excepția experimentelor terapeutice.

^{b)} Aceste cifre pot fi crescute cu un factor de 5-10 pentru cei peste 50 de ani. În cazul copiilor dozele trebuie reduse cu un factor de 2 sau 3.
