

(Hur) kan kommunikationen med EPN förbättras?

Lars Weber & Pia Grahn
Skånes respektive Norrlands universitetssjukhus

Strålskyddskommittén

- Föreskrivs av SSMFS 2008:35
- 16§, 4. bedöma forskningsprojekt där frivilliga försökspersoner exponeras för strålning samt biträda etisk kommitté i sådan bedömning

Etisk kommitté

- Etikprövningsnämnden (EPN)
 - Centralt, Stockholm
 - Regionalt under universitetet (Lund, Göteborg, Linköping, Uppsala, Umeå) samt vid Karolinska Institutet (Stockholm)
- Följer upp efterlevnad av etikprövningslagen (SFS 2003:460)

EPN, röntgenundersökningar

1.6 Ansökan anmälan till andra myndigheter

Vid läkemedelsprövning

Ansökan om tillstånd av *Läkemedelsverket* – se *Läkemedelsverkets hemsida* (www.mpa.se)

Ansökan inlämnad (datum) Tillstånd erhållits

EudraCT nr:

Vid viss genetisk forskning

Om personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning kommer att hanteras i studien ska detta anmälas till *Datan tillsynsmyndigheten* enligt 10 § personuppgiftsförordningen (1998:1191) – se *Datan tillsynsmyndigheten hemsida* www.datatillsynsmyndigheten.se

Anmälan inlämnad (datum) Kommer att inlämnas efter godkänd etikprövning

Vid viss forskning som innefattar bestrålning av forskningspersoner ([Info p. 9 i Vägledning till ansökan](#))

Ansökan, enligt 16 och 22 §§ Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2006:35) om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning, till *Strålskyddskommitté* – för vidare information kontakta aktuell lokal strålskyddskommitté.

Ansökan inlämnad (datum) Ansökan tillstypat

Att fundera över!

- EPN förutsätter tillstånd
- SSM förutsätter samråd med EPN

Är strålskyddskommittén kompetent?

- Radiologer
- Specialistläkare
- Sjuksköterskor
- Sjukhusfysiker
- Ingenjörer
- Administrativ personal
-
- Ordförande
 - Lagman
- Vetenskaplig kompetens
 - Prof, doc, FD
- Allmänna intressen
 - Politiker, sjukvårdspersonal, lärare, etc.

Strålskyddskommitténs värld

- Avsaknad av gränsvärden
- Har kommittén rätt kompetens?
- Vad är etiskt försvarbart?

Ur verkliga livet!

Patienterna undersöks med CT vid screeningbesöket, därefter var tredje vecka under de första 12 veckorna. Sedan var sjätte vecka tills 24:e veckan. Efter v 24 görs CT var tolfte vecka.

De strålningsrisker som finns i samband med röntgenundersökningarna som genomförs anses vara av ringa betydelse med anledning av denna patientgrupps dåliga prognos.

...ngen i uramaterns historia.

Morale i praktiken

Finns det någon betydelskillnad mellan etik och moral?
Annica Hållzon

I allmänspråket används *etik* och *moral* ibland som synonymer, men i vetenskapligt språkbruk brukar man göra skillnad mellan dem. Med *moral* brukar man avse en individs eller en grupps praktiska handlande och de värderingar som ligger bakom handlandet. Med *etik* brukar man avse moraliska fenomen och föreställningar. Dessa studier innefattar då individens tankar om det berättigade i sitt handlande.

Anna Antonsson

Veckans språkfrågor publiceras i samarbete med Språktidningen och Språkrådet.

9-12.
et.se

Ur Dagens Nyheter.

Vad anser SSM?

Multicenterstudier

- Krävs godkännande från en etisk kommitté
- Alla berörda strålskyddskommittéer skall dock göra bedömning (kan skilja i dos pga metod och apparatval)
- Ingen kontrollerar att alla enskilda kommittéer har fått säga sitt

Multicenterstudier

- Patientinformation
 - Etiknämnden har godkänt en patientinformation. Om stråldosen blir annorlunda på de andra medverkande sjukhusen hur ska då patientinformationen se ut?
- Bättre samarbete mellan berörda landsting krävs men vem skall ta initiativet?

Vad anser auditoriet?