

Gäller för: Västra Götalandsregionen

Giltig från: 2026-03-10

Innehållsansvar: Eva Wallström, (evawa3), Strateg

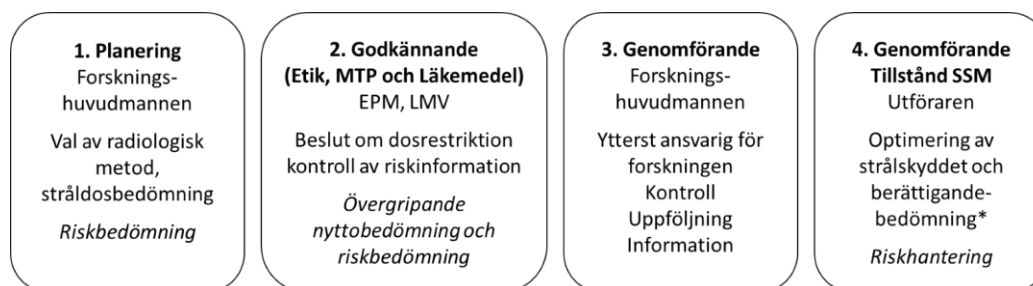
Giltig till: 2030-03-05

Godkänd av: Ann-Charlotte Lilja Järnström, (ancja6), Regiondirektör

Strålskydd för forskningspersoner

Inledning

Strålskydd för forskningspersoner behöver hanteras både i planeringsstadiet och vid genomförande av medicinsk bestrålning. Västra Götalandsregionen (VGR) kan inneha en roll som påverkar strålskyddet för forskningspersoner i båda dessa steg. VGR kan i planeringsstadiet vara huvudman för forskningsprojekt som innefattar exponering för joniserande strålning, och vid genomförandet vara utförare av medicinsk exponering. Utförandet görs under det tillstånd för medicinska exponeringar som utfärdas av Strålsäkerhetsmyndigheten, SSM. Innan projektet får påbörjas ska det ha erhållit ett etiskt godkännande av Etikprövningsmyndigheten (EPM), samt i vissa fall även ett tillstånd från Läkemedelsverket (LMV). Dessa godkännanden inkluderar dosrestriktion för forskningsprojektet.



Figur 1. Schematisk bild över hanteringen av strålsäkerheten för forskningspersoner (utifrån bild i SSM-rapport 2022:01 Strålskyddet för forskningspersoner.) VGR kan komma in i steg 1 och steg 3. MTP (medicinteknisk produkt) och läkemedel ligger under läkemedelsverket. Det kan i vissa fall vara nödvändigt med anmälan/ ansökan dit.

* Berättigandebedömning: att exponeringen ger den information eller effekt som efterfrågas i forskningsprojektet.

Syfte

Syftet med denna rutin är att VGR ska ha en strålsäker hantering av forskningspersoner genom att VGR genom alla förvaltningar har säkerställt att rätt strålskyddskompetens inkluderas i planeringen av forskningsprojekt där forskningspersoner exponeras för joniserande strålning samt att det finns tillräcklig kunskap för att kunna genomföra medicinska bestrålningar inom forskningsprojekt på ett optimerat och strålsäkert vis.

Ansvar

Planeringsfasen

Forskningshuvudmannen genom ansvarig forskare ansvarar för strålsäker hantering av forskningspersoner, vilket innefattar att tillräcklig strålsäkerhetskompetens finns knuten till projektet för att utföra adekvat stråldos- och riskbedömning, samt, vid behov, välja adekvat radiologisk metod.

Forskningshuvudmannen ansvarar för att ingen forskning som omfattas av lagen påbörjas utan att först ha godkänts vid etikprövning.

Genomförandefasen

Utföraren av medicinska bestrålningar ansvarar för strålsäkerheten för forskningspersoner (i sin roll som tillståndshavare).

Forskningshuvudmannen ansvarar för att inga forskningsprojekt genomförs utan giltiga tillstånd/godkännanden från berörda myndigheter, eller i strid med givna villkor.

Arbetsbeskrivning

I de fall VGR är huvudman:

I planeringen av forskningsprojekt som innefattar joniserande strålning ska kompetens finnas tillgänglig för att göra adekvata bedömningar av stråldoser samt risker, dessutom ska adekvat radiologisk metod som svarar på frågeställningen eller ger önskad effekt väljas. Tillräcklig kompetens är i normalfallet personer som innehar rollerna radiologisk ledningsfunktion samt strålningsfysikalisk ledningsfunktion inom eller så närliggande som möjligt till den aktuella exponeringssituationen.

Huvudman för forskningsstudie ansvarar för att dosrestriktion för studien tillämpas och som ett led i detta måste aktuellt godkännande från Etikprövningsmyndigheten inklusive dosrestriktion meddelas till

utföraren. I tillämpliga fall krävs även godkännande från eller anmälan till läkemedelsverket (tex vid kliniska prövningar av humanläkemedel eller MTP).

I de fall VGR är utförare:

Verksamhetschef eller motsvarande ansvarar för:

- att de medicinska bestrålningar som ingår i forskningsstudien är berättigade, dvs. att exponeringen ger den information eller effekt som efterfrågas i forskningsprojektet.
- att inga dosrestriktioner för projektet överskrids.
- att exponeringen är optimerad utifrån projektets förutsättningar och sker på ett strålsäkert vis.

För att uppfylla ovanstående är det lämpligt att utförande förvaltning har en funktion eller forum dit förfrågan runt studier eller forskningsprojekt inklusive aktuella tillstånd kan lämnas, varpå bedömning kan göras.

Observera att forskningspersoner inkluderas i definitionen för medicinska exponeringar i SSM:s författningssamling, vilket innebär att SSMFS 2018:5 även gäller för forskningspersoner, såsom kap 2. 1–9§ om berättigande, optimering, information om risker och nytta, etc.

Ordlista

Dosrestriktion: Värde för stråldos för optimering av strålskyddet,

MTP: Medicintekniska produkter,

Styrande dokument

Strålskyddsförordning (2018:506)

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning SSMFS 2018:1.

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om anmälningspliktiga verksamheter SSMFS 2018:2.

Riktlinje Strålsäkerhet joniserande strålning i Västra Götalandsregionen, Dnr RS2020-00255.

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinska exponeringar SSMFS 2018:5.

Revision av detta dokument

Revision av detta dokument utförs av regional strålsäkerhetsstrateg i samverkan med det regionala Strålsäkerhetsrådet.

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Revision av detta dokument ska samverkas med berörda förvaltningar.

Uppföljning och utvärdering

Denna rutin utvärderas i samband med revision av de regiongemensamma styrande dokumenten för strålsäkerhetsfrågor.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Västra Götalandsregionen

Innehållsansvar: Eva Wallström, (evawa3), Strateg

Godkänd av: Ann-Charlotte Lilja Järnström, (ancja6),
Regiondirektör

Dokument-ID: RS10135-794280002-57

Version: 4.0

Giltig från: 2026-03-10

Giltig till: 2030-03-05