**Beoordelingsformulier**

**Wetenschappelijk onderzoek met ioniserende straling**

**Toelichting**

Dit formulier is bedoeld voor de beoordeling van de stralingshygiënische aspecten van wetenschappelijk onderzoek ingediend bij MEC-U. Het betreft een check op de bepaling van de **extra** stralingsbelasting voor personen die participeren in het betreffende medisch wetenschappelijk onderzoek als gevolg van het gebruik van röntgenstraling en/of radioactieve stoffen (“ioniserende straling”).

Deze extra stralingsbelasting (als onderdeel van het onderzoek) kan het gevolg zijn van de inzet van nieuwe procedures met ioniserende straling en/of een aanpassing van de reeds bestaande (standaard) procedures. Stralingsbelasting t.g.v. onderzoeken die de patiënt ondergaat in het kader van reguliere zorg behoort niet in de berekening opgenomen te worden.

**1. Studie-informatie**

|  |  |
| --- | --- |
| **NL-nummer** |  |
| **Titel onderzoek** |  |

**2. Bepaling extra dosis per patiënt en risicocategorie**

*In laten vullen of laten toetsen door de klinisch fysicus / stralingsbeschermingsdeskundige van het coördinerend centrum*

Korte omschrijving van de procedures (röntgenopnamen en/of toediening van radioactieve stoffen) die, in het kader van het onderzoek, een extra stralingsbelasting opleveren voor de proefpersoon en niet behoren tot de standaard procedure(s).

|  |
| --- |
| **A. Extra Röntgenprocedures** |
| **I.** soort röntgenapparaat*Bucky, C-boog, Interventiestatief, mobiele röntgen, CT of CT-deel PET-CT of SPECT-CT, etc.* | **II.** toegediende dosis per procedure\*DAP [Gy.cm2] *of* DLP [mGy.cm] | **III.**conversie factor\*[mSv/Gy.cm2][mSv/Gy.cm] | **IV.** effectieve dosis per procedure\*[mSv] | **V.** aantal procedures per patiënt  | **VI.** totale extra effectieve dosis per patiënt[mSv] |
| 1. |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |
| Toelichting of evt. referenties: |  |
| **B. Extra procedures met Radioactieve Stoffen** |
| **I.** naam nuclide | **II.** activiteit per procedure(indien gewichtsafhankelijk voor patiënt 75 kg)[MBq] | **III.** dosis conversie factor[mSv/MBq] | **IV.** effectieve dosis per procedure[mSv] | **V.** aantal procedures per patiënt | **VI.** totale extra effectieve dosis per patiënt[mSv] |
| 1. |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |
| Toelichting of evt. referenties: |  |
| **Totale extra dosis per patiënt A+B [mSv]:** |  |

\*) Mits toegelicht of voorzien van referentie kan ook direct de effectieve dosis per procedure aangegeven worden

**Bepaling risicocategorie**

Onderstaande tabel geeft informatie betreffende de extra stralingsbelasting (effectieve dosis [mSv]) en bijbehorende risicocategorie van een de individuele deelnemer van het onderzoek. Dit conform ICRP Publication 62[[1]](#footnote-1) van de International Commission on Radiological Protection en NCS Publicatie 26[[2]](#footnote-2)van de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie (NCS).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Effective dose (mSv)1** | **Risicoklasse****Man-30-39 .**  | **Risicoklasse bij andere leeftijd categorie**3 | **Risicocategorie2** | **Voordeel** |
|  | <0.1 |  | I (< 5·10-6) | Verkrijgen van fundamentele wetenschappelijke of medische kennis |
|  | 0.1-1 |  | IIa (5·10-6 – 5·10-5) | Verkrijgen van fundamentele wetenschappelijke of medische kennis, resulterend in een gezondheidsvoordeel |
|  | 1-10 |  | IIb (5·10-5 – 5·10-4) | Verkrijgen van fundamentele wetenschappelijke of medische kennis, gericht op toekomstige preventie, diagnose of behandeling van de aandoening. |
|  | 10-20 |  | IIIa (5·10-4 – 10-3) | Verkrijgen van fundamentele wetenschappelijke of medische kennis, gericht op toekomstige preventie, diagnose of behandeling van de ernstige aandoening. |
|  | >20 |  | IIIb (> 10-3) | Verkrijgen van fundamentele wetenschappelijke of medische kennis, direct resulterend in het redden van levens of het voorkomen van nieuwe ziektegevallen |

1 Aankruisen wat door coördinerend centrum is bepaald.

2 Conform ICRP 62, total detriment

3 Indien er sprake is van een specifieke afwijkende leeftijdsklasse zijn er op basis van NCS publicatie 26, tabel 4, andere grenswaarden van toepassing. Indien dit van toepassing is gaarne de betreffende grenswaarden uit deze tabel overnemen.

**Onderbouwing waarom het voordeel van deze studie overeenkomt met de risicocategorie:**

|  |
| --- |
|  |

**Ingevuld/getoetst door:**

|  |
| --- |
| Verantwoordelijk onderzoeker:Datum:Handtekening: |
| Klinisch fysicus / stralingsbeschermingsdeskundige:Datum:Handtekening: |

1. Publication 62, International Commission on Radiological Protection (ICRP), *“Radiological Protection in Biomedical Research.”* [↑](#footnote-ref-1)
2. Report 26, Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie (NCS), *“Human Exposure to Ionising Radiation for Clinical and Research Purposes: Radiation Dose & Risk Estimates.”* [↑](#footnote-ref-2)