

Consensus text for inclusion in ICF concerning diagnostic clinical trials using radiopharmaceuticals in healthy volunteers and patients¹

v14 Aug 2019 - b

Prof. dr. Koen Van Laere, UZ/KU Leuven

Prof. dr. Christophe Deroose, UZ/KU Leuven

Dr. Sylviane Carbonnelle, FANC

prof. Dr. Minne Casteels, chair EC UZ Leuven

Remark : Texts between [...] : to be chosen as adequate for the study under consideration; “//” = choose appropriate part(s). Only this highlighted part is study-specific and may be filled in or selected depending on the study.

1/ NEDERLANDS

(Paragraaf “Wat is gekend over de speurstof”) :

Er wordt in deze studie een speurstof gebruikt waarvan de hoeveelheid zo laag is dat deze de normale processen in uw lichaam niet beïnvloedt.

(Paragraaf “Stralingsbelasting”) :

Hoewel in deze studie een speurstof wordt gebruikt die radioactief gemerkt is, is de hoeveelheid straling waaraan u wordt blootgesteld laag. Uw stralingsbelasting voor dit onderzoek zal ongeveer x,x mSv (millisievert) bedragen voor [de volledige studie] // [een injectie van xxx MBq, met een maximum van x injecties] [, inclusief de stralingsbelasting van de CT('s)].

De totale blootstelling van het lichaam aan straling ten gevolge van deze studie is [lager dan] // [vergelijkbaar met] de stralingsblootstelling van bijvoorbeeld een CT-scan van de buik (deze is meestal ongeveer 8 tot 9 mSv). Eveneens ter vergelijking, de natuurlijke stralingsblootstelling die in België voorkomt is 2 tot 3 mSv per jaar.

Het veiligheidsrisico van de stralingsblootstelling, die u bij deze studie ondergaat, wordt door experts van de ICRP (International Commission for Radiation Protection) als licht tot intermediair beschouwd. Deze is lager dan de dosisbeperking van 10 mSv, gedefinieerd door de ICRP voor medische blootstelling van gezonde vrijwilligers bij biomedisch onderzoek met matig voordeel gericht op de diagnose, behandeling of preventie van ziekte in de toekomst.

Bij dit niveau van stralingsbelasting kunnen de verhoogde risico's op gezondheidseffecten (i.e. kanker en/of leukemie), te wijten aan straling, te klein zijn om geobserveerd te worden. Er is geen bewijs voor een verhoogd risico voor mensen die blootgesteld worden aan dergelijke lage niveaus. Tegelijk wordt aangenomen dat de risico's van een levenslang geaccumuleerde dosis van alle bronnen van ioniserende straling toenemen, inclusief dus ook deze die u krijgt van medische procedures of van de natuurlijke omgeving. Door de stralingsblootstelling die u krijgt door deelname aan de studie, wordt het bijkomend risico op maximaal 1/2000 geschat. Dit risico is minimaal in vergelijking met het natuurlijk voorkomen van kanker.

[Voor vrijwilligers/patiënten boven de 50 jaar wordt door de Europese Richtlijn Stralingsbescherming nr 99 (1998) “Guidance on medical exposure in medical and biomedical research” voorgeschreven dat deze grens van 10 mSv met een factor 5 tot 10 kan verhoogd worden.]

¹ Radiation burden below 10 mSv, except for age > 50 years (see text).

2/ ENGLISH

(Paragraph “What is known about the tracer”) :

In this study a tracer will be used in very low amounts that do not influence the normal processes in your body.

(Paragraph “Radiation burden”) :

Although in this study a tracer is used that is radioactively labeled, the amount of radiation to which you are exposed is low. Your radiation exposure will be approximately x.x mSv (millisievert) for [the whole study] // [an injection of xxx MBq, with a maximum of x injections] [, including the radiation exposure of the CT(s)].

The total radiation exposure of the body due to this study is [lower than] // [comparable with] the radiation exposure of for example a CT-scan of the abdomen, which is mostly between about 8 and 9 mSv. Also for comparison, the natural radiation exposure in Belgium is about 2 to 3 mSv per year.

The safety risk of the radiation exposure, that you get from this study, is regarded by experts of the ICRP (International Commission for Radiation Protection) as minor to intermediate. This exposure is lower than the dose constraint of 10 mSv, defined by the ICRP for medical exposure of healthy volunteers in biomedical research with moderate benefit aimed at diagnosis, treatment or prevention of disease in the future.

At this radiation exposure level the increased risk of health effects (i.e. cancer and/or leukemia) from radiation can be too small to be observed. There is no evidence that any risk exists for humans exposed to such low levels. It is assumed however that the risk rises with lifetime accumulated dose from all sources of ionizing radiation, including the doses you receive from medical procedures and the environment.

Taking into account the radiation dose due to your participation in this study, the additional risk is estimated to be maximally 1/2000. This risk is minimal in comparison to the natural occurrence of cancer.

[For volunteers/patients above the age of 50 years, the European Guideline for Radiation Protection no 99 (1998) “Guidance on medical exposure in medical and biomedical research” indicates that the constraint of 10 mSv may be increased by a factor of 5 to 10.]

3/ FRANÇAIS

(Paragraphe “Que sait-on du traceur ?”):

Dans cette étude, un traceur sera utilisé en très faible quantité, sans influence sur les processus normaux de votre corps.

(Paragraphe «Exposition aux rayonnements»):

Bien que dans cette étude, on utilise un traceur marqué à l'aide d'une substance radioactive, la dose d'irradiation à laquelle vous serez exposé est faible. Votre exposition aux rayonnements sera d'environ x.x mSv (millisievert) pour [toute l'étude] // [une injection de xxx MBq, avec un maximum de x injections] [, y compris l'exposition au rayonnement de la/des tomodensitométrie/s (synonyme : CT-scan / scanner)].

L'exposition totale du corps aux rayonnements résultant de cette étude est [inférieure à] // [comparable à] l'exposition aux rayonnements, par exemple, d'une tomodensitométrie (synonyme : CT-scan / scanner) de l'abdomen, généralement comprise entre 8 et 9 mSv environ. À titre de comparaison également, l'irradiation naturelle en Belgique est d'environ 2 à 3 mSv par an.

Le risque lié à l'irradiation dans le cadre de cette étude est considéré comme étant mineur à intermédiaire par les experts de la CIPR (Commission internationale de protection radiologique). Cette exposition est inférieure à la contrainte de dose de 10 mSv, définie par la CIPR pour l'exposition médicale de volontaires sains en recherche biomédicale avec un bénéfice modéré visant à diagnostiquer, traiter ou prévenir les maladies dans le futur.

À ce niveau d'exposition aux rayonnements, l'augmentation du risque d'effets sur la santé (cancer et/ou leucémie) peut être trop faible pour être observé. Il n'y a aucune preuve qu'il existe un risque pour les êtres humains exposés à des niveaux aussi bas. Cependant, il est généralement admis que le risque augmente avec la dose cumulée au cours de la vie provenant de toutes les sources de rayonnements ionisants, y compris les doses provenant des procédures médicales et de l'environnement.

Compte tenu de la dose de rayonnement due à votre participation à cette étude, le risque supplémentaire est estimé au maximum à 1/2000. Ce risque est minime par rapport à l'incidence naturelle du cancer.

[Pour les volontaires / patients âgés de plus de 50 ans, la directive européenne sur la radioprotection n° 99 (1998) intitulée «Directive concernant l'exposition médicale à des fins de recherche médicale et biomédicale» indique que la contrainte de 10 mSv peut être multipliée par 5 à 10.]

4/ DEUTSCH

(Absatz „Was ist über den Tracer bekannt?“):

In dieser Studie wird eine radioaktiv markierte Substanz (Tracer) in sehr geringen Mengen verwendet, die die normalen Prozesse in Ihrem Körper nicht beeinflussen.

(Abschnitt „Strahlenbelastung“):

Obwohl in dieser Studie ein radioaktiv markierter Tracer verwendet wird, ist die Strahlendosis, der Sie ausgesetzt sind, gering. Ihre Strahlenexposition beträgt ungefähr x.x mSv (Millisievert) für [die gesamte Studie] // [eine Injektion von xxx MBq mit maximal x Injektionen] [einschließlich der Strahlenexposition des (der) CT-Scans].

Die gesamte Strahlenexposition Ihres Körpers aufgrund dieser Studie ist beispielsweise [niedriger als die] // [vergleichbar mit der] Strahlenexposition eines CT-Scans des Abdomens, die meistens zwischen etwa 8 und 9 mSv liegt. Zum Vergleich: Die jährliche natürliche Strahlenexposition in Belgien beträgt etwa 2 bis 3 mSv pro Jahr.

Das Sicherheitsrisiko aufgrund der Strahlenexposition, das Sie aus dieser Studie erhalten, wird von Experten (ICRP, Internationale Kommission für Strahlenschutz) als geringes bis mittleres Risiko eingestuft. Diese Exposition ist niedriger als die Dosisobergrenze von 10 mSv, die vom ICRP für die medizinische Strahlenexposition gesunder Freiwilliger in der biomedizinischen Forschung mit moderaten Vorteilen für die Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten in der Zukunft festgelegt wurde.

Bei Strahlenexpositionen in diesem Bereich kann das erhöhte Risiko von Gesundheitsschäden (d.H. Krebs und / oder Leukämie) durch Strahlung zu gering sein, um beobachtet zu werden. Es gibt zwar keine Anhaltspunkte dafür, dass ein Risiko für Menschen besteht, die einem derart geringen Strahlendosis ausgesetzt sind. Es wird jedoch konservativ angenommen, dass das Risiko mit der akkumulierten Lebensdosis aller ionisierenden Strahlungsquellen steigt, einschließlich der Dosen, die Sie aus medizinischen Untersuchungen und der Umwelt erhalten.

Das zusätzliche Risiko aufgrund der Strahlendosis durch Ihre Teilnahme an dieser Studie wird auf höchstens 1/2000 geschätzt. Dieses Risiko ist im Vergleich zum natürlichen Auftreten von Krebs minimal.

[Für Freiwillige / Patienten über 50 Jahre ist in der Europäischen Strahlenschutzrichtlinie Nr. 99 (1998) „Leitlinien zur medizinischen Exposition in der medizinischen und biomedizinischen Forschung“ angegeben, dass die Einschränkung von 10 mSv um einen Faktor 5 erhöht werden kann bis 10.]