**FORMULAR**

für **klinische Studien** der **Kategorie B** mit

ARZNEIMITTELN

die **ionisierende Strahlen** aussenden können

**Zusätzliche Unterlagen** gemäss **Anhang 4, Ziffer 5**, KlinV

Strahlenschutzgesetz (StSG, SR 814.50) vom 22. März 1991

Strahlenschutzverordnung (StSV, SR 814.501) vom 26. April 2017

Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV, SR 810.305)

vom 20. September 2013

Zu senden an: Swissmedic

 Abteilung Klinische Versuche

 Hallerstrasse 7

 3012 Bern

|  |
| --- |
| ADRESSE DES GESUCHSTELLERS  |

|  |
| --- |
| STUDIENTITEL |

|  |
| --- |
| Vorgesehene Studienorte: Beginn und Ende der Studie: D |

|  |
| --- |
| ANGABEN ZU DEN RADIOAKTIVEN PRÄPARATEN |

|  |
| --- |
| Präparat 1: * Isotop:
* Swissmedic Zulassungsnummer(n) \*1:
* Ist das verwendete Isotop in der Umgangsbewilligung aufgeführt? Ja [ ]  Nein [ ]
* Wird das Präparat gemäss Fachinformation zubereitet? Ja [ ]  Nein [ ]
 |

|  |
| --- |
| Präparat 2: * Isotop:
* Swissmedic Zulassungsnummer(n) \*1:
* Ist das verwendete Isotop in der Umgangsbewilligung aufgeführt? Ja [ ]  Nein [ ]
* Wird das Präparat gemäss Fachinformation zubereitet? Ja [ ]  Nein [ ]
 |

|  |
| --- |
| Präparat 3: * Isotop:
* Swissmedic Zulassungsnummer(n) \*1:
* Ist das verwendete Isotop in der Umgangsbewilligung aufgeführt? Ja [ ]  Nein [ ]
* Wird das Präparat gemäss Fachinformation zubereitet? Ja [ ]  Nein [ ]
 |

\*1 Falls Zubereitung, bitte auch die Zulassungsnummer für Nuklid-Lösung bzw. Generator angeben.

|  |
| --- |
| Nummern der Bewilligungen für den Umgang mit offenen Strahlenquellen und der Anwendung von ionisierenden Strahlen am Menschen (Kopien beilegen):  |

|  |
| --- |
| ANGABEN ZU DEN ABWEICHUNGEN IN DER ANWENDUNG VON DER ZULASSUNG   |

|  |
| --- |
| STRAHLENSCHUTZASPEKTEDosierung (falls mehrere Präparate verwendet werden, bitte pro Präparat angeben):* Pro Untersuchung/Therapie (MBq): Proband Patient

 Präparat 1:  Präparat 2:  Präparat 3: * Anzahl Untersuchungen / Therapien: Präparat 1:  Präparat 2:  Präparat 3:

Abschätzung /Berechnung der Strahlenbelastung für Probanden / Patienten (effektive Dosis)  Proband Patient * Pro Untersuchung / Therapie (mSv): Präparat 1:  Präparat 2:  Präparat 3:
* Totale effektive Dosis pro Versuchsperson (mSv):
 |
| Grundlage / Modell für die Abschätzung /Berechnung der effektiven Dosis:Es kann auf die Fachinformation verwiesen werden, wenn begründet werden kann, dass die nicht-zulassungskonforme Anwendung (Indikation und/oder Administration) keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik hat.  |
| Falls zusätzliche, dosisrelevante Untersuchungen (z.B. CT) geplant sind, bitte die Art, Anzahl pro Proband / Patient und die resultierende Effektive Dosis angeben:   |

|  |
| --- |
| Bisher verwendete Methoden für die Indikation (falls zutreffend die dazugehörige effektive Dosis angeben):   |

|  |
| --- |
| Vorteile gegenüber Alternativverfahren:  |

|  |
| --- |
| Beurteilung von Nutzen und Risiko der Strahlenbelastung:  |

|  |
| --- |
| Ergebnisse von Vorexperimenten, falls vorhanden (insbesondere zur Pharmakokinetik)   |

|  |
| --- |
| Liegen Ergebnisse von bereits durchgeführten Studien mit dem Präparat für die abweichende Anwendung vor? Wenn ja, bitte die für die vorliegende Studie relevanten Ergebnisse angeben.  |

|  |
| --- |
| ANGABEN BEZÜGLICH DER PROBANDEN / PATIENTEN Anzahl von Probanden:  Geschlecht:  Alter:  Anzahl von Patienten:  Geschlecht:  Alter:  |

|  |
| --- |
| Ein- und Ausschlusskriterien  |

|  |
| --- |
| Werden Frauen im gebärfähigen Alter in die Studie eingeschlossen? Ja [ ]  Nein [ ] * Wenn ja, rechtfertigen Sie bitte den Einschluss von Frauen im gebärfähigen Alter.

  |

|  |
| --- |
| VERANTWORTLICHE PERSONENLeitung der StudieName Vorname Beruf Funktion Datum Unterschrift  |

|  |
| --- |
| Verantwortlich für die Anwendung offener radioaktiver Strahlenquellen am Menschen gemäss UmgangsbewilligungName Vorname Beruf Funktion Datum Unterschrift   |

|  |
| --- |
| Verantwortlich für die Anwendung ionisierender Strahlen am Menschen (Röntgenanlagen) gemäss Bewilligung (falls zutreffend)Name Vorname Beruf Funktion Datum Unterschrift   |

|  |
| --- |
| Verantwortlich für den Technischen Strahlenschutz gemäss Umgangsbewilligung Name Vorname Beruf Funktion Datum Unterschrift   |

|  |
| --- |
| Verantwortlich für die Zubereitung der Präparate (falls zutreffend)Bestätigt, dass die Zubereitung aller Präparate gemäss Fachinformation erfolgt:Name Vorname Beruf Funktion Datum Unterschrift   |

|  |
| --- |
| Verantwortlich für die Überwachung der Zubereitung von RadiotherapeutikaName Vorname Beruf Funktion Datum Unterschrift   |

|  |
| --- |
| DOKUMENTATIONWurden die folgenden Dokumente gemäss KlinV Anhang 4 Ziffer 5 beigelegt:* Fachinformation(en) Ja [ ]  Nein [ ]
* Bewilligungen (Art. 28 StSG) Ja [ ]  Nein [ ]
* Qualifikationsnachweis Verantwortlicher für die Ueber-

wachung Zubereitung (EANM-Zertifikat – nur bei thera- peutischen Markierungskit erforderlich) Ja [ ]  Nein [ ]    |

**Datum Name Unterschrift**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_