**FORMULAIRE DE DEMANDE**

**Essais cliniques** de **catégorie B** faisant intervenir des

MÉDICAMENTS

susceptibles d’émettre des **rayonnements ionisants**

**Documents supplémentaires** selon **chiffre 5, annexe 4 OClin**

Loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP ; RS 814.50)

Ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP ; RS 814.501)

Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l’être humain (OClin ; RS 810.305)

À envoyer à : Swissmedic

 Division Essais cliniques

 Hallerstrasse 7

 3012 Berne

|  |
| --- |
| ADRESSE DU REQUÉRANT  |

|  |
| --- |
| TITRE DE L’ÉTUDE |

|  |
| --- |
| Sites prévus pour l’étude : Dates de début et de fin de l’étude : D |

|  |
| --- |
| DONNÉES SUR LES PRÉPARATIONS RADIOACTIVES |

|  |
| --- |
| Préparation 1 : * Isotope :
* Numéro(s) d’AMM Swissmedic\*1:
* L’isotope utilisé est-il mentionné dans l’autorisation d’utilisation ? Oui [ ]  Non [ ]
* Le médicament est-il préparé conformément à l’information professionnelle ? Oui [ ]  Non [ ]
 |

|  |
| --- |
| Préparation 2 : * Isotope :
* Numéro(s) d’AMM Swissmedic\*1:
* L’isotope utilisé est-il mentionné dans l’autorisation d’utilisation ? Oui [ ]  Non [ ]
* Le médicament est-il préparé conformément à l’information professionnelle ? Oui [ ]  Non [ ]
 |

|  |
| --- |
| Préparation 3 : * Isotope :
* Numéro(s) d’AMM Swissmedic\*1:
* L’isotope utilisé est-il mentionné dans l’autorisation d’utilisation ? Oui [ ]  Non [ ]
* Le médicament est-il préparé conformément à l’information professionnelle ? Oui [ ]  Non [ ]
 |

\*1 En cas de préparation, veuillez indiquer également le numéro d’AMM de l’échantillon de nucléide ou du générateur.

|  |
| --- |
| Numéros des autorisations pour l’utilisation de sources non scellées et l’utilisation de rayonnements ionisants sur l’être humain (joindre des copies) :  |

|  |
| --- |
| DESCRIPTION DES DIFFÉRENCES D’UTILISATION PAR RAPPORT À L’AUTORISATION   |

|  |
| --- |
| ASPECTS DE RADIOPROTECTIONDosage (indiquer séparément chaque dosage si plusieurs préparations sont utilisées) :* Par examen/traitement (en MBq) : Par sujet patient

 Préparation 1 :  Préparation 2 :  Préparation 3 : * Nombre d’examens/de traitements : Préparation 1 :  Préparation 2 :  Préparation 3 :

Estimation/calcul de l’exposition des sujets/patients aux rayonnements (dose effective)  Par sujet patient * Par examen/traitement (en mSv) : Préparation 1 :  Préparation 2 :  Préparation 3 :
* Dose effective totale par sujet (en mSv) :
 |
| Base/modèle d’estimation ou de calcul de la dose effective :Il est possible de renvoyer à l’information professionnelle s’il peut être justifié que l’utilisation non conforme à l’autorisation (indication et/ou administration) n’influe pas sur la pharmacocinétique.  |
| Si des examens supplémentaires (comme une tomodensitométrie) sont prévus, qui peuvent influer sur la dose, veuillez indiquer leur type, leur nombre par sujet/patient et la dose effective consécutive :   |

|  |
| --- |
| Méthodes actuellement utilisées pour l’indication (le cas échéant, indiquer la dose effective correspondante) :   |

|  |
| --- |
| Avantages par rapport à un procédé alternatif :  |

|  |
| --- |
| Analyse des avantages et des risques de l’exposition aux rayonnements :  |

|  |
| --- |
| Résultats d’essais précédents, si disponibles (en particulier pharmacocinétiques)   |

|  |
| --- |
| Des études ont-elles déjà été menées sur la préparation dans l’indication différente, dont les résultats sont disponibles ? Si oui, veuillez indiquer les résultats pertinents pour la présente étude.  |

|  |
| --- |
| DONNÉES RELATIVES AUX SUJETS/PATIENTS Nombre de sujets :  Sexe :  Âge :  **Nombre de patients :**  Sexe :  Âge :  |

|  |
| --- |
| Critères d’inclusion et d’exclusion  |

|  |
| --- |
| Des femmes en âge de procréer sont-elles incluses dans l’étude ? Oui [ ]  Non [ ] * Si oui, veuillez justifier l’inclusion dans l’étude de femmes en âge de procréer.

  |

|  |
| --- |
| PERSONNES RESPONSABLESDirection de l’étudeNom Prénom Profession Fonction Date Signature  |

|  |
| --- |
| Responsable de l’application à l’homme de sources radioactives non scellées selon l’autorisation d’utilisationNom Prénom Profession Fonction Date Signature   |

|  |
| --- |
| Responsable de l’utilisation de rayonnements ionisants sur l’être humain (installations radiologiques) selon l’autorisation (si pertinent)Nom Prénom Profession Fonction Date Signature   |

|  |
| --- |
| Responsable de la radioprotection technique selon l’autorisation d’utilisation Nom Prénom Profession Fonction Date Signature   |

|  |
| --- |
| Responsable de la préparation des médicaments (si pertinent)Le ou la soussigné(e) atteste que la préparation de tous les médicaments est réalisée conformément à l’information professionnelle :Nom Prénom Profession Fonction Date Signature   |

|  |
| --- |
| Responsable de la surveillance de la préparation de produits radiopharmaceutiquesNom Prénom Profession Fonction Date Signature   |

|  |
| --- |
| DOCUMENTATIONLes documents suivants, énoncés au chiffre 5 de l’annexe 4 OClin, ont-ils été joints ?* Information(s) professionnelle(s) Oui [ ]  Non [ ]
* Autorisations (art. 28 LRaP) Oui [ ]  Non [ ]
* Justificatifs des qualifications du ou de la responsable de la surveillance de la préparation (certificat de l’EANM – seulement pour les kits de marquage à visée thérapeutique) Oui [ ]  Non [ ]

  |

**Date Nom Signature**

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