GESUCHSFORMULAR

für klinische Studien mit

RADIOPHARMAZEUTIKA oder mit

RADIOAKTIV MARKIERTEN STOFFEN

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: Bundesamt für Gesundheit

 Abteilung Strahlenschutz

 Sektion Forschungsanlagen und Nuklearmedizin (FANM)

 3003 Bern

Das Gesuchsformular ist so auszufüllen, dass es in den wesentlichen Zügen die Gesamtinformation enthält, ohne dass auf weitere Dokumente des Dossiers zurückgegriffen werden muss. Verweise auf beiliegende Unterlagen sind nur als Zusatzinformation zulässig. Bei Bedarf können zu den jeweiligen Punkten des Gesuchsformulars einzelne Zusatzblätter beigelegt werden.

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

|  |
| --- |
| STUDIENTITEL |

|  |
| --- |
| ANGABEN ZUM PRÄPARATVerwendete Präparate  |

|  |
| --- |
| **Präparat 1:** * Isotop:
* Ist das Präparat in der Schweiz zugelassen? Ja [ ]  Nein [ ]
* Ist das Präparat im Ausland zugelassen? Ja [ ]  Nein [ ]
* Falls ja, wo?
* Ist das verwendete Isotop in der Umgangsbewilligung aufgeführt? Ja [ ]  Nein [ ]
 |

|  |
| --- |
| **Präparat 2:** * Isotop:
* Ist das Präparat in der Schweiz zugelassen? Ja [ ]  Nein [ ]
* Ist das Präparat im Ausland zugelassen? Ja [ ]  Nein [ ]
* Falls ja, wo?
* Ist das verwendete Isotop in der Umgangsbewilligung aufgeführt? Ja [ ]  Nein [ ]
 |

|  |
| --- |
| **Präparat 3:** * Isotop:
* Ist das Präparat in der Schweiz zugelassen? Ja [ ]  Nein [ ]
* Ist das Präparat im Ausland zugelassen? Ja [ ]  Nein [ ]
* Falls ja, wo?
* Ist das verwendete Isotop in der Umgangsbewilligung aufgeführt? Ja [ ]  Nein [ ]
 |

|  |
| --- |
| Nummer der Bewilligung für den Umgang mit offenen Strahlenquellen  |

|  |  |
| --- | --- |
| Hersteller und Lieferant des Präparates*(Hersteller)*  | *(Lieferant)*  |

|  |
| --- |
| Spezifikationen des Präparates  |

|  |
| --- |
| Genaue Angaben zur Pharmakokinetik  |

|  |
| --- |
| Methoden und Ergebnisse der Qualitätskontrolle  |

|  |
| --- |
| STRAHLENSCHUTZASPEKTEFalls mehrer Präparate verwendet werden, bitte die folgenden Angaben pro Präparat angeben* Aktivität pro Untersuchung/Therapie (Bq): Präparat 1:  Präparat 2:  Präparat 3:
* Vorgesehene Anzahl der Untersuchungen / Therapien Präparat 1: pro Proband / Patient: Präparat 2:  Präparat 3:

Abschätzung /Berechnung der Strahlenbelastung der Probanden (effektive Dosis)* Pro Untersuchung / Therapie: Präparat 1:  Präparat 2:  Präparat 3:
* Totale effektive Dosis pro Versuchsperson:
 |

|  |
| --- |
| Auf welcher Grundlage / mit welchem Modell wurde die effektive Dosis berechnet?  |

|  |
| --- |
| STUDIENBESCHREIBUNGZiel und Zweck der Studie  |

|  |
| --- |
| Zusammenfassung der Studie  |

|  |
| --- |
| Indikationen für das Präparat (klinische Fragestellung)  |

|  |
| --- |
| Methode / Versuchsplan dieser Erprobung inklusive vorgesehene Auswertung  |

|  |
| --- |
| Bisher verwendete Methoden  |

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

|  |
| --- |
| Beurteilung von Nutzen und Risiko  |

|  |
| --- |
| Ergebnisse von Vorexperimenten, falls vorhanden  |

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

|  |
| --- |
| ANGABEN BEZÜGLICH DER PROBANDEN / PATIENTENWird die Studie mit gesunden Probanden durchgeführt? * Wird die Studie mit Patienten durchgeführt?
* Anzahl:
* Geschlecht:
* Alter:
 |

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

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

  |

|  |
| --- |
| VERANTWORTLICHEVerantwortlicher Leiter der StudieName Vorname Beruf Funktion Datum Unterschrift  |

|  |
| --- |
| Verantwortlicher für die Anwendung offener radioaktiver Strahlenquellen am Menschen(Art.13 StSV)Name Vorname Beruf Funktion Datum Unterschrift   |

|  |
| --- |
| Verantwortlicher für den StrahlenschutzName Vorname Beruf Funktion Datum Unterschrift   |

|  |
| --- |
| Verantwortlicher für die Herstellung des PräparatesName Vorname Beruf Funktion Datum Unterschrift   |

|  |
| --- |
| Verantwortlicher für die Qualitätskontrolle des PräparatesName Vorname Beruf Funktion Datum Unterschrift   |

|  |
| --- |
| Ort der Studie: Beginn und Ende der Studie: Wurde eine entsprechende Haftpflichtversicherung abgeschlossen? Ja [ ]  Nein [ ] (Bestätigung bitte beilegen)Durch wen erfolgt die Aufklärung des Patienten/Probanden? Wurde das Studiengesuch auch bei der Swissmedic eingereicht? Ja [ ]  Nein [ ]  |

|  |
| --- |
| DOKUMENTATIONLiegen die folgenden Dokumente bei? Bitte Zutreffendes ankreuzen:* Studienprotokoll Datum der eingereichte Version  Datum allfälliger Amendments (Version, die vom Ethischen Komitee beurteilt wurde) Ja [ ]  Nein [ ]
* Probanden/Patienteninformation Ja [ ]  Nein [ ] Datum der eingereichten Version
* Einverständniserklärung Ja [ ]  Nein [ ]
* Beurteilung und Auflagen des zuständigen, von derSwissmedic anerkannten Ethischen Komitees Ja [ ]  Nein [ ]
* Sind alle Dokumente datiert und visiert? Ja [ ]  Nein [ ]
* Wurde das Formular vollständig ausgefüllt? Ja [ ]  Nein [ ]
 |

**Datum Name Unterschrift**

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