FORMULAIRE DE DEMANDE

pour des études cliniques

faisant intervenir des

PRODUITS PHARMACEUTIQUES

ou des

SUBSTANCES MARQUÉES

RADIOACTIVEMENT

Loi sur la radioprotection (LRaP, SR 814.50) du 22 mars 1991

Ordonnance sur la radioprotection (ORaP, SR 814.501) du 26 avril 2017

Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain

(OClin, SR 810.305) du 20 septembre 2013

A envoyer à : Office fédéral de la santé publique

 Division Radioprotection

 Section Installations de recherche et médecine nucléaire

 3003 Bern
 str@bag.admin.ch

Le formulaire de demande doit comprendre l'ensemble des informations essentielles sans que le recours à d'autres documents du dossier soit nécessaire. Les références à des documents annexés ne sont autorisées que pour fournir des informations complémentaires. En cas de besoin, des pages supplémentaires peuvent être ajoutées aux différents points du formulaire.

|  |
| --- |
| ADRESSE DU REQUERANT  |

|  |
| --- |
| TITRE DE L'ETUDE |

|  |
| --- |
| INDICATIONS RELATIVES À LA PREPARATIONPréparations utilisées :   |

|  |
| --- |
| **Préparation 1 :** * Isotope :
* La préparation est-elle autorisée en Suisse ? oui [ ]  non [ ]
* La préparation est-elle autorisée à l'étranger ? oui [ ]  non [ ]
* Si oui, dans quel pays ?
* L'isotope utilisé est-il mentionné dans l'autorisation d'utilisation ? oui [ ]  non [ ]
 |

|  |
| --- |
| **Préparation 2 :** * Isotope :
* La préparation est-elle autorisée en Suisse ? oui [ ]  non [ ]
* La préparation est-elle autorisée à l'étranger ? oui [ ]  non [ ]
* Si oui, dans quel pays ?
* L'isotope utilisé est-il mentionné dans l'autorisation d'utilisation ? oui [ ]  non [ ]
 |

|  |
| --- |
| **Préparation 3 :** * Isotope :
* La préparation est-elle autorisée en Suisse ? oui [ ]  non [ ]
* La préparation est-elle autorisée à l'étranger ? oui [ ]  non [ ]
* Si oui, dans quel pays ?
* L'isotope utilisé est-il mentionné dans l'autorisation d'utilisation ? oui [ ]  non [ ]
 |

|  |
| --- |
| Numéro de l'autorisation pour l'utilisation des sources non scellées :  |

|  |  |
| --- | --- |
| Fabricant et fournisseur de la préparation*(Fabricant)*  | *(Fournisseur)*  |

|  |
| --- |
| Spécifications de la préparation  |

|  |
| --- |
| Indications précises concernant la pharmacocinétique  |

|  |
| --- |
| Méthodes et résultats du contrôle de qualité  |

|  |
| --- |
| ASPECTS DE LA RADIOPROTECTIONSi plusieurs préparations sont utilisées, veuillez indiquer pour chaque préparation* Activité par examen / thérapie (Bq) : Préparation 1 :  Préparation 2 :  Préparation 3 :
* Nombre prévu d'examens / de thérapies Préparation 1 : par sujet d'expérience / patient : Préparation 2 :  Préparation 3 :

Estimation / calcul de l'exposition des sujets d'expérience (dose effective)* par examen / thérapie : Préparation 1 :  Préparation 2 :  Préparation 3 :
* Dose effective totale par sujet de recherche :
 |

|  |
| --- |
| Selon quelle base / quel modèle la dose effective est-elle calculée ?  |

|  |
| --- |
| DESCRIPTION DE L'ETUDEObjet et but de l'étude  |

|  |
| --- |
| Résumé de l'étude  |

|  |
| --- |
| Indications pour la préparation (questionnaire clinique)  |

|  |
| --- |
| Méthode / protocole de cette étude, y compris exploitation prévue   |

|  |
| --- |
| Méthodes actuelles utilisées  |

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

|  |
| --- |
| Evaluation des profits et des risques  |

|  |
| --- |
| Résultats des essais préliminaires, si disponibles  |

|  |
| --- |
| Des résultats d'études déjà effectuées avec la préparation ou avec une préparation similaire sont-ils disponibles ? Si oui, veuillez indiquer les résulats pertinents pour la présente étude.   |

|  |
| --- |
| INDICATIONS RELATIVES AUX SUJETS D'EXPERIENCE / PATIENTSL'étude est-elle menée sur des sujets sains ? * L'étude est-elle menée sur des patients ?
* Nombre :
* Sexe :
* Age :
 |

|  |
| --- |
| Critères d'intégration et d'exclusion  |

|  |
| --- |
| Des femmes en âge de procréer sont-elles intégrées à l'étude ? oui [ ]  non [ ] * Si oui, veuillez justifier l'intégration à l'étude de femmes en âge de procréer.

  |

|  |
| --- |
| RESPONSABLESResponsable en chef de l'étudeNom Prénom Profession Fonction Date Signature  |

|  |
| --- |
| Responsable pour l'application à l'homme de sources radioactives non scellées (art.13 ORaP)Nom Prénom Profession Fonction Date Signature   |

|  |
| --- |
| Responsable pour la radioprotectionNom Prénom Profession Fonction Date Signature   |

|  |
| --- |
| Responsable pour la fabrication de la préparationNom Prénom Profession Fonction Date Signature   |

|  |
| --- |
| Responsable pour le contrôle de qualité de la préparationNom Prénom Profession Fonction Date Signature   |

|  |
| --- |
| Lieu de l'étude : Début et fin de l'étude : Une assurance de responsabilité civile a-t-elle été conclue ? oui [ ]  non [ ] (prière de joindre l'attestation)Qui informe le patient / sujet d'expérience au sujet de la procédure ? La demande d'étude a-t-elle aussi été déposée auprès de Swissmedic ? oui [ ]  non [ ]  |

|  |
| --- |
| DOCUMENTATIONLes documents ci-après sont-ils annexés ? Veuilez cocher ce qui convient :* Protocole d'étude Date de la version envoyée  Date d'une éventuelle modification (version évaluée par la commission d'éthique) oui [ ]  non [ ]
* Information des sujets d'expérience / patients oui [ ]  non [ ] Date de la version envoyée
* Consentement éclairé oui [ ]  non [ ]
* Evaluation et documents du comité d'éthique compétent

reconnu par Swissmedic oui [ ]  non [ ] * Tous les documents sont-ils datés et visés ? oui [ ]  non [ ]
* Le formulaire est-il dûment complété ? oui [ ]  non [ ]
 |

**Date Nom Signature**

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