|  |
| --- |
| LOGO FR_couleurDépartement Santé & EnvironnementService Protection de la Santé |
| Formulaire de demande[[1]](#footnote-1) pour une AUTORISATION D’utilisation D’un PRODUIT RADIOACTIF dans un essai clinique ou dans unE investigation clinique |
| 1. **Le titre de l’essai clinique ou l’investigation clinique (avec numéro EudraCT) :**
2. Le
 |
| 1. **Une synthèse de l’essai clinique ou investigation clinique, y compris sa durée estimée :**
 |
| 1. **Le nom du produit radioactif et des substances radioactives :**
	* 1. le nom (et code) des produits radioactifs :
		2. le nom (et code) des substances radioactives comme indiqué sur l’étiquette du conditionnement primaire et/ou secondaire :
		3. le nom scientifique des substances radioactives :
 |
| 1. **Le nom ou la raison sociale et l’adresse ou le siège social du demandeur :**
 |
| 1. **Le nom ou la raison sociale et l’adresse ou le siège social de toutes les parties intervenantes dans le processus de fabrication de(s) substance(s) radioactive(s) et indication des responsabilités de chacun :**

3.1 Partie 1 :3.2. Partie 2 :3.3. Partie 3 : |
| 1. **Le nom ou la raison sociale et l’adresse ou le siège social des firmes responsables pour l’entreposage temporaire et le transport de toute substance radioactive administrée, appliquée ou obtenue pendant l’essai clinique ou l’investigation clinique :**
 |
| 1. **Le nom ou la raison sociale et l’adresse ou le siège social de l’établissement ou des établissements au sein du(es)quel(s) l’essai clinique ou l’investigation clinique sera réalisée :**
 |
| 1. **Le nom du médecin spécialiste en médecine nucléaire sous la responsabilité de laquelle les substances radioactives seront administrées ou appliquées aux sujets :**
 |
| 1. **Le nom du médecin agréé pour le contrôle médical des personnes professionnellement exposées impliquées dans cet essai clinique ou investigation clinique :**
 |
| 1. **Le nom ou la raison sociale et l’adresse ou le siège social de toutes les parties intervenantes dans le processus d’analyse des éventuelles substances radioactives obtenues lors de l’essai clinique ou l’investigation clinique et indication des responsabilités de chacun :**
 |
| 1. **Propriétés du produit radioactif et de(s) substance(s) radioactive(s) :**
2. le nom des radionucléides présents :
3. l’activité par radionucléide à un moment indiqué :
4. le mode de préparation de(s) substance(s) radioactive(s) :
5. l’état physique de(s) substance(s) radioactive(s) :
6. la durée de conservation du produit radioactif et de(s) substance(s) radioactive(s :
 |
| 1. **Présentation du produit radioactif et des substances radioactives :**
2. la description du conditionnement du produit radioactif :
3. un exemplaire ou un modèle de l’étiquette du conditionnement primaire :

□ Inclus en annexe1. un exemplaire ou un modèle de l’étiquette du conditionnement secondaire :

□ Inclus en annexe1. un exemplaire ou un modèle du mode d’emploi ou de la notice destinée à l’utilisateur :

□ Inclus en annexe1. un exemplaire ou un modèle de la brochure explicative destinée aux sujets:

□ Inclus en annexe1. un exemplaire ou un modèle du document de consentement éclairé.

□ Inclus en annexe |
| 1. **Assurance et maîtrise de la qualité** :
2. les procédures d’assurance et maîtrise de la qualité :

□ Incluses en annexe1. le nom du radiopharmacien responsable :
2. si le radiopharmacien responsable, n’est pas un employé du demandeur ou de l’établissement où l’essai clinique ou l’investigation clinique sera réalisée, une copie du contrat conclu entre le radiopharmacien d’une part et le demandeur ou cet établissement d’autre part.

□ Inclus en annexe |
| 1. **L’activité administrée par sujet et une estimation de la dose de rayonnement qui en résulte par un expert en radiophysique médicale agréé dans le domaine de la médecine nucléaire ainsi que son nom ou copie du rapport du radiophysicien envoyé au comité d’éthique.**
 |
| 1. **Le champ d’application du produit radioactif :**
 |
| 1. **La manière selon laquelle les dispositions des articles 51.1 (justification des expositions à des fins médicales) et 51.2 (optimisation des expositions à des fins médicales) de l’arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l’environnement contre le danger des rayonnements ionisants, relatives aux projets de recherche médicale ou biomédicale, seront appliquées :**
 |
| **Date et signature du demandeur :** |

1. Ce formulaire est à remplir de préférence électroniquement. [↑](#footnote-ref-1)