|  |
| --- |
| Département Santé & Environnement  Service Protection de la Santé |
| Formulaire\* de demande D’AUTORISATION  D’utilisation D’un PRODUIT RADIOACTIF  dans un essai clinique ou dans unE investigation clinique  \*Modèle de formulaire (contenu minimal)  Références :   * Article 36 de l’arrêté royal du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage in vitro ou in vivo en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique * Article 20 de l’arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux (arrêté expositions médicales) & règlement technique du 30 mars 2020 fixant les contraintes de dose pour les personnes participant à des expérimentations sur la personne humaine qui impliquent des expositions médicales et pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de ces expositions |
| 1. **Essai clinique ou investigation clinique**     1. **Titre**    2. **Numéro « EudraCT » ou « EU CT »**    3. **Objectif**    4. **Durée estimée**    5. **Synthèse**    6. **Protocole**   □ inclus en annexe |
| 1. **Demandeur\*/soumissionnaire\*\***     1. **Demandeur**       1. Nom ou raison sociale       2. Adresse ou siège social    2. **Soumissionnaire** (si différent du demandeur)       1. Nom ou raison sociale       2. Adresse ou siège social   \*Le demandeur est le responsable légal de la procédure de demande relative à l’essai ou de l’investigation clinique ; l’autorisation sera en son nom.  \*\*Le soumissionnaire est celui qui soumet la demande relative à l’essai ou l’investigation clinique ; l’autorisation ne sera pas en son nom s’il est différent du demandeur. |
| 1. **Produit(s) radioactif(s) et substance(s) radioactive(s)**    1. **Nom**       1. Nom (et code) du/des produit(s) radioactif(s)       2. Nom (et code) de la/des substance(s) radioactive(s) (comme indiqué sur l’étiquette du conditionnement primaire et/ou secondaire)       3. Nom scientifique de la/des substance(s) radioactive(s)    2. **Champ d’application** (produit[s] radioactif[s])    3. **Propriétés**       1. Nom du/des radionucléide(s)       2. Activité par radionucléide à un moment donné       3. Mode de préparation de la/des substances radioactive(s)       4. Etat physique de la/des substance(s) radioactive(s)       5. Durée de conservation du/des produit(s) radioactif(s) et de la/des substance(s) radioactive(s)    4. **Présentation**       1. Description du conditionnement du produit radioactif       2. Exemplaire ou modèle de l'étiquette du conditionnement primaire   □ inclus en annexe   * + 1. Exemplaire ou modèle de l'étiquette du conditionnement secondaire   □ inclus en annexe   * + 1. Exemplaire ou modèle du mode d'emploi ou de la notice destinée à l'utilisateur   □ inclus en annexe   * 1. **Assurance et contrôle de la qualité**      1. Procédures d'assurance et contrôle de la qualité   □ incluses en annexe   * + 1. 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 réalisé(e), copie du contrat conclu entre le radiopharmacien et le demandeur ou cet établissement   □ inclus en annexe  \*Le radiopharmacien doit être agréé par l'AFCN. |
| 1. **Exposition médicale**    1. **Exemplaire ou modèle de la brochure explicative destinée aux participants**   □ inclus en annexe   * 1. **Exemplaire ou modèle du document de consentement éclairé\***   □ inclus en annexe   * 1. **Activité administrée par sujet**   2. **Dose**   Rapport de l’estimation de la dose efficace et de la dose à l'organe présumées résultant de l'exposition par un expert en radiophysique médicale agréé dans le domaine de la médecine nucléaire  □ inclus en annexe   * 1. **Justification et optimisation**      1. Manière selon laquelle la justification et l’optimisation, en particulier le respect des contraintes de doses fixées par l’AFCN, seront appliquées      2. Avis de l’expert agréé en radiophysique médicale   □ inclus en annexe   * + 1. Avis de l’expert agréé en contrôle physique   □ inclus en annexe   * + 1. Avis du médecin du travail agréé   □ inclus en annexe  \*Modèle de texte d’information des participants sur les risques de l’exposition sur [Belnuc | Tools - Belnuc](https://belnuc.be/tools/) ([Consensus text on radiation burden](https://www.belnuc.be/content/uploads/2020/02/2020_01_31_Standard-ICF-paragraph-radiation-risk-diagnostic-studies-radiopharmaceuticals-finalv2.pdf) for inclusion in ICF concerning diagnostic clinical trials using radiopharmaceuticals in healthy volunteers and patients) |
| 1. **Parties concernées (établissements/personnes)**    1. **Etablissements**       1. Fabrication   Parties intervenant dans le processus de fabrication de la/des substance(s) radioactive(s)   * Partie 1   + Nom ou raison sociale   + Adresse ou siège social   + Responsabilités   (*Veuillez ajouter des parties si nécessaire*)  Si la/les substances(s) radioactive(s) n’est/ne sont pas produite(s) sur le territoire belge, nom de la firme\* responsable de l’importation  \*La firme doit être autorisée par l’AFCN en tant qu’importateur.   * + 1. Entreposage/transport   Firmes responsables de l’entreposage temporaire\* et du transport\*\* de toute substance radioactive administrée, appliquée ou obtenue pendant l’essai ou l’investigation clinique sur le territoire belge   * Firme 1 :   + Nom ou raison sociale   + Adresse ou siège social   (*Veuillez ajouter des firmes si nécessaire*)  \*La firme responsable de l’entreposage temporaire doit être autorisée par l’AFCN pour la création et l’exploitation de matières radioactives.  \*\*La firme responsable du transport doit être agréée par l’AFCN.   * + 1. Lieu de réalisation de l’essai ou de l’investigation clinique * Etablissement 1 :   + Nom ou raison sociale   + Adresse ou siège social   (*Veuillez ajouter des établissements si nécessaire*)  \*Chaque établissement doit être autorisé par l’AFCN pour la création et l’exploitation de matières radioactives.   * + 1. Analyse d’éventuelles substances radioactives obtenues   Parties intervenant dans le processus d’analyse des éventuelles substances radioactives obtenues lors de l’essai ou de l’investigation clinique   * Partie 1 :   + Nom ou raison sociale   + Adresse ou siège social   + Responsabilités   (*Veuillez ajouter des parties si nécessaire*)  \*Chaque établissement doit être autorisé par l’AFCN pour la création et l’exploitation de matières radioactives.   * 1. **Personnes**      1. Médecin spécialiste en médecine nucléaire\*   Nom du médecin spécialiste en médecine nucléaire sous la responsabilité duquel la/les substance(s) radioactive(s) sera/seront administrée(s) ou appliquée(s) aux sujets  \*Le médecin spécialiste en médecine nucléaire doit être autorisé par l’AFCN.   * + 1. Médecin du travail   Nom du médecin agréé pour la surveillance de la santé des personnes professionnellement exposées impliquées dans cet essai clinique ou cette investigation clinique |
| **Date et signature du soumissionnaire** |