|  |
| --- |
| Departement Gezondheid & Leefmilieu  Dienst Bescherming van de Gezondheid |
| Aanvraagformulier\* voor een vergunning  voor het gebruik van een RADIOACTIEF PRODUCT  in een klinische proef of een klinisch onderzoek  \*Modelformulier (minimale inhoud)  Referenties:   * Artikel 36 van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek * Artikel 20 van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen (Besluit Medische Blootstellingen) & technisch reglement van 30 maart 2020 tot vaststelling van de dosisbeperkingen voor personen die deelnemen aan experimenten op de menselijke persoon die een medische blootstelling inhouden en waarbij geen direct medisch voordeel van deze blootstellingen wordt verwacht |
| 1. **Klinische proef of klinisch onderzoek**     1. **Titel**    2. **'EudraCT'- of 'EU CT'-nummer**    3. **Doel**    4. **Geschatte duur**    5. **Samenvatting**    6. **Protocol**   □ bijgevoegd |
| 1. **Aanvrager\*/Inschrijver\*\***     1. **Aanvrager**       1. Naam of handelsnaam       2. Adres of maatschappelijke zetel    2. **Inschrijver** (indien verschillend van de aanvrager)       1. Naam of handelsnaam       2. Adres of maatschappelijke zetel   \*De aanvrager is de persoon die wettelijk verantwoordelijk is voor de aanvraagprocedure voor de klinische proef of het klinisch onderzoek; de vergunning wordt op zijn naam verstrekt.  \*\*De inschrijver is degene die de aanvraag voor de klinische proef of het klinisch onderzoek indient; de vergunning zal niet op zijn naam worden verstrekt als dit een andere persoon is dan de aanvrager. |
| 1. **Radioactieve product(en) en radioactieve stof(fen)**    1. **Naam**       1. Naam (en code) van de radioactieve product(en)       2. Naam (en code) van de radioactieve stof(fen) (zoals aangeduid op het etiket van de primaire en/of secundaire verpakking)       3. Wetenschappelijke naam van de radioactieve stof(fen)    2. **Toepassingsgebied** (radioactieve product[en])    3. **Eigenschappen**       1. Naam van de radionuclide(n)       2. Activiteit per radionuclide op een bepaald tijdstip       3. Bereidingswijze van de radioactieve stof(fen)       4. Fysische toestand van de radioactieve stof(fen)       5. Houdbaarheidstermijn van de radioactieve stof(fen) en het/de radioactieve product(en)    4. **Presentatie**       1. Beschrijving van de verpakking van het radioactieve product       2. Exemplaar of model van het etiket van de primaire verpakking   □ bijgevoegd   * + 1. Exemplaar of model van het etiket van de secundaire verpakking   □ bijgevoegd   * + 1. Exemplaar of model van de gebruiksaanwijzing of bijsluiter voor de gebruiker   □ bijgevoegd   * 1. **Kwaliteitsborging en -controle**      1. Procedures voor de kwaliteitsborging en -controle   □ bijgevoegd   * + 1. Naam van de verantwoordelijke radiofarmaceut\*     2. Indien de verantwoordelijke radiofarmaceut geen werknemer is van de aanvrager of van de inrichting(en) waar de klinische proef of het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd, een kopie van het contract afgesloten tussen de radiofarmaceut en de aanvrager of deze instelling   □ bijgevoegd  \*De radiofarmaceut moet erkend zijn door het FANC. |
| 1. **Medische blootstelling**    1. **Exemplaar of model van de informatiebrochure bestemd voor de proefpersoon**   □ bijgevoegd   * 1. **Exemplaar of model van het document van geïnformeerde toestemming\***   □ bijgevoegd   * 1. **Per proefpersoon toegediende activiteit**   2. **Dosis**   Verslag van de te verwachten effectieve dosis en orgaandosis ten gevolge van de medische blootstelling door een op het gebied van nucleaire geneeskunde erkende deskundige in de medische stralingsfysica  □ bijgevoegd   * 1. **Rechtvaardiging en optimalisatie**      1. Hoe de rechtvaardiging en de optimalisatie, in het bijzonder de naleving van de door het FANC vastgelegde dosisbeperkingen, zullen worden toegepast      2. Advies van een erkende deskundige in de medische stralingsfysica   □ bijgevoegd   * + 1. Advies van een deskundige erkend in de fysische controle   □ bijgevoegd   * + 1. Advies van een erkende arbeidsarts   □ bijgevoegd  \*Modeltekst voor informering van proefpersonen over de risico's van de blootstelling op [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. **Betrokken partijen (inrichtingen/personen)**    1. **Inrichtingen**       1. Productie   Tussenkomende partijen in het productiegeproces van de radioactieve stof(fen)   * Partij 1   + Naam of handelsnaam   + Adres of maatschappelijke zetel   + Verantwoordelijkheden   (*Voeg waar nodig partijen toe*)  Indien de radioactieve stof(fen) niet op Belgisch grondgebied wordt/worden geproduceerd, naam van de voor de invoer verantwoordelijke onderneming\*  \*De onderneming moet door het FANC als invoerder zijn erkend.   * + 1. Opslag/transport   Firma’s verantwoordelijk voor de tijdelijke opslag\* en het transport\*\* van iedere radioactieve stof toegediend, aangebracht of bekomen tijdens de klinische proef of het klinisch onderzoek op Belgisch grondgebied   * Firma 1:   + Naam of handelsnaam   + Adres of maatschappelijke zetel   (*Voeg waar nodig firma's toe*)  \*De verantwoordelijke firma voor de tijdelijke opslag moet een oprichtings- en exploitatievergunning van het FANC hebben voor radioactief materiaal.  \*\*De voor het transport verantwoordelijke firma moet door het FANC zijn erkend.   * + 1. Locatie van de klinische proef of het klinisch onderzoek * Inrichting 1:   + Naam of handelsnaam   + Adres of maatschappelijke zetel   (*Voeg waar nodig inrichtingen toe*)  \*Elke inrichting moet een oprichtings- en exploitatievergunning van het FANC hebben voor radioactief materiaal.   * + 1. Analyse van eventueel bekomen radioactieve stoffen   Tussenkomende partijen in de analyse van eventuele radioactieve stoffen bekomen tijdens de klinische proef of het klinisch onderzoek   * Partij 1:   + Naam of handelsnaam   + Adres of maatschappelijke zetel   + Verantwoordelijkheden   (*Voeg waar nodig partijen toe*)  \*Elke inrichting moet een oprichtings- en exploitatievergunning van het FANC hebben voor radioactief materiaal.   * 1. **Mensen**      1. Arts-specialist in de nucleaire geneeskunde\*   Naam van de arts-specialist in de nucleaire geneeskunde onder wiens verantwoordelijkheid de radioactieve stof(fen) zullen toegediend of aangebracht worden bij de proefpersonen  \*De arts-specialist in nucleaire geneeskunde moet erkend zijn door het FANC.   * + 1. Arbeidsarts   Naam van de erkende arbeidsarts voor het gezondheidstoezicht van de beroepshalve blootgestelde personen die betrokken zijn bij deze klinische proef of dit klinisch onderzoek |
| **Datum en handtekening van de inschrijver** |