|  |
| --- |
| LOGO NL_CouleurDepartement Gezondheid en leefmilieuDienst Bescherming van de gezondheid |
| AanvraagFormulier[[1]](#footnote-1) voor een vergunning voorhet gebruik van een radioactief productin een klinische proef of een klinisch onderzoek |
| 1. **De titel van de klinische** **proef of klinisch onderzoek (met inbegrip van het EudraCT-nummer):**
 |
| 1. **Samenvatting van de klinische proef of klinisch onderzoek, met inbegrip van de geschatte duur ervan:**
 |
| 1. **De naam van het radioactieve product en de radioactieve stoffen:**
	1. de naam (en code) van de radioactieve producten:
	2. de naam (en code) van de radioactieve stoffen zoals aangeduid op het etiket van de primaire en/of secundaire verpakking:
	3. de wetenschappelijke naam van de radioactieve stoffen:
 |
| 1. **De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager:**
 |
| 1. **De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van alle tussenkomende partijen in het fabricageproces van de radioactieve stof(fen) met aanduiding van ieders verantwoordelijkheid:**

3.1 Partij 1 :3.2. Partij 2 :3.3. Partij 3 : |
| 1. **De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de firma’s verantwoordelijk voor de tijdelijke opslag en het transport van iedere radioactieve stof toegediend, aangebracht of bekomen tijdens de klinische proef of klinisch onderzoek**
 |
| 1. **De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de inrichting(en) waar de klinische proef of klinisch onderzoek zal uitgevoerd worden:**
 |
| 1. **De naam van de persoon onder wiens verantwoordelijkheid de radioactieve stoffen zullen toegediend of aangebracht worden bij de proefpersonen:**
 |
| 1. **De naam van de geneesheer erkend voor de medische controle van de beroepshalve blootgestelde personen die betrokken zijn bij deze klinische proef of klinisch onderzoek:**
 |
| 1. **De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van alle tussenkomende partijen in de analyse van eventuele radioactieve stoffen bekomen tijdens de klinische proef of klinisch onderzoek met aanduiding van ieders verantwoordelijkheid:**
 |
| 1. **Eigenschappen van het radioactieve product en van de radioactieve stof(fen):**
	* 1. de naam van de aanwezige radionuclide(n):
		2. de activiteit per radionuclide op een gegeven tijdstip:
		3. de bereidingswijze van de radioactieve stof(fen):
		4. de fysische toestand van de radioactieve stof(fen):
2. de houdbaarheidstermijn van de radioactieve stof(fen) en het radioactieve product:
 |
| 1. **Presentatie van het radioactieve product en van de radioactieve stof(fen):**
2. de beschrijving van de verpakking van het radioactieve product:
3. een exemplaar of model van het etiket van de primaire verpakking:

□ Bijgevoegd1. een exemplaar of model van het etiket van de secundaire verpakking:

□ Bijgevoegd1. een exemplaar of model van de gebruiksaanwijzing of bijsluiter voor de gebruiker:

□ Bijgevoegd1. Een exemplaar of model van de informatiebrochure bestemd voor de proefpersoon:

□ Bijgevoegd1. Een exemplaar of model van het document van geïnformeerde toestemming:

□ Bijgevoegd |
| 1. **Kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing:**
2. de procedures van de kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing:

□ Bijgevoegd1. de 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 klinisch onderzoek wordt uitgevoerd, een afschrift van het contract afgesloten tussen enerzijds de radiofarmaceut en anderzijds de aanvrager of deze instelling:

□ Bijgevoegd |
| 1. **De activiteit die per proefpersoon toegediend wordt en een schatting van de dosis die daar het gevolg va is door een in het domein van de nucleaire geneeskunde erkende deskundige in de medische stralingsfysica:**
 |
| 1. **Het toepassingsgebied van het radioactieve product:**
 |
| 1. **De manier waarop de bepalingen van de artikelen 51.1 (rechtvaardiging van de medische blootstellingen) en 51.2 (optimalisatie van de medische blootstellingen) van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, die betrekking hebben op medische en biomedische onderzoeksprojecten, zullen toegepast worden.**
 |
| **Datum en handtekening van de aanvrager:** |

1. Dit formulier wordt bij voorkeur elektronisch ingevuld. [↑](#footnote-ref-1)