

Annexe 3, chapitre 5 OClin

Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants entrant dans la catégorie A et pour les examens de sources de rayonnements

1. Données sur les aspects essentiels de la radioprotection, en particulier un calcul ou une estimation de la dose effective, des doses délivrées aux organes et des éventuelles doses tumorales;
2. Les autorisations nécessaires en vertu de l'art. 28 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection².