

Art. 28 Procédure applicable aux examens de sources de rayonnements

¹ Pour les examens de sources de rayonnements, l'investigateur fournit à la commission d'éthique compétente les documents supplémentaires requis au sens de l'annexe 3, ch. 5. La procédure d'autorisation est régie par les art. 24 à 27 et 29, sous réserve des alinéas qui suivent.

² L'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 6, et il en avise parallèlement la commission d'éthique lorsque la dose effective est supérieure à 5 mSv par personne et par an, compte tenu du facteur d'incertitude, **et**:

- a. qu'un produit radiopharmaceutique non autorisé en Suisse est utilisé;
- b. qu'un produit radiopharmaceutique autorisé en Suisse est utilisé et qu'il ne s'agit pas d'un examen de routine de médecine nucléaire, ou
- c. qu'une autre source radioactive scellée ou non scellée est utilisée.

³ L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.

⁴ La commission d'éthique accorde l'autorisation si:

- a. les exigences visées à l'art. 25 sont respectées, et que
- b. l'OFSP n'oppose pas d'objections à l'essai clinique.

⁵ Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier de demande conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.

Documents supplémentaires requis pour pour les examens de sources de rayonnements

- 5.1 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;
- 5.2 les autorisations nécessaires en vertu de l'art. 28 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection

L'OFSP est sollicité si la dose effective dépasse 5 mSV et si les conditions de l'Art. 28, alinéa 2, lett a-c sont remplies.