

Art. 36 Essais cliniques de produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants

¹ Pour les essais cliniques de catégories B et C de produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, les documents supplémentaires requis au sens de l'annexe 4, ch. 5, doivent être fournis à l'institut.

² Pour les essais cliniques de catégorie C, l'institut sollicite l'avis de l'OFSP avant d'octroyer l'autorisation. L'OFSP vérifie la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose.

³ L'institut octroie l'autorisation si:

- a. les exigences visées à l'art. 32 sont respectées, et que
- b. l'OFSP n'oppose pas d'objections à l'essai clinique.

⁴ L'institut statue sur les essais cliniques de catégorie C dans les 60 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Il communique sa décision à l'OFSP.

⁵ Pour les essais cliniques de catégorie C, il transmet à l'OFSP immédiatement après réception:

- a. le rapport final selon l'art. 38, al. 3, avec toutes les indications pertinentes sur la radioprotection, en particulier l'estimation a posteriori de la dose à laquelle ont été exposées les personnes ayant participé à l'essai clinique, sauf si l'OFSP en a disposé autrement;
- b. les annonces prévues par les art. 41, al. 2, et 42, al. 1.