

**Art. 19** Procédure applicable aux examens à l'aide de sources de rayonnements

<sup>1</sup> Pour les examens à l'aide de sources de rayonnements, la direction du projet fournit à la commission d'éthique compétente les documents supplémentaires requis au sens de l'annexe 2, ch. 2. La procédure d'autorisation est régie par les art. 14 à 18, sous réserve des alinéas qui suivent.

2 La direction du projet fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 2, ch. 3, 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, lorsque: a. les exigences visées à l'art. 15 sont respectées; et que b. l'OFSP n'oppose pas d'objections au projet de recherche. 5 En pareil cas, elle rend sa décision dans les 45 jours, à compter de la confirmation de réception du dossier de demande conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.

