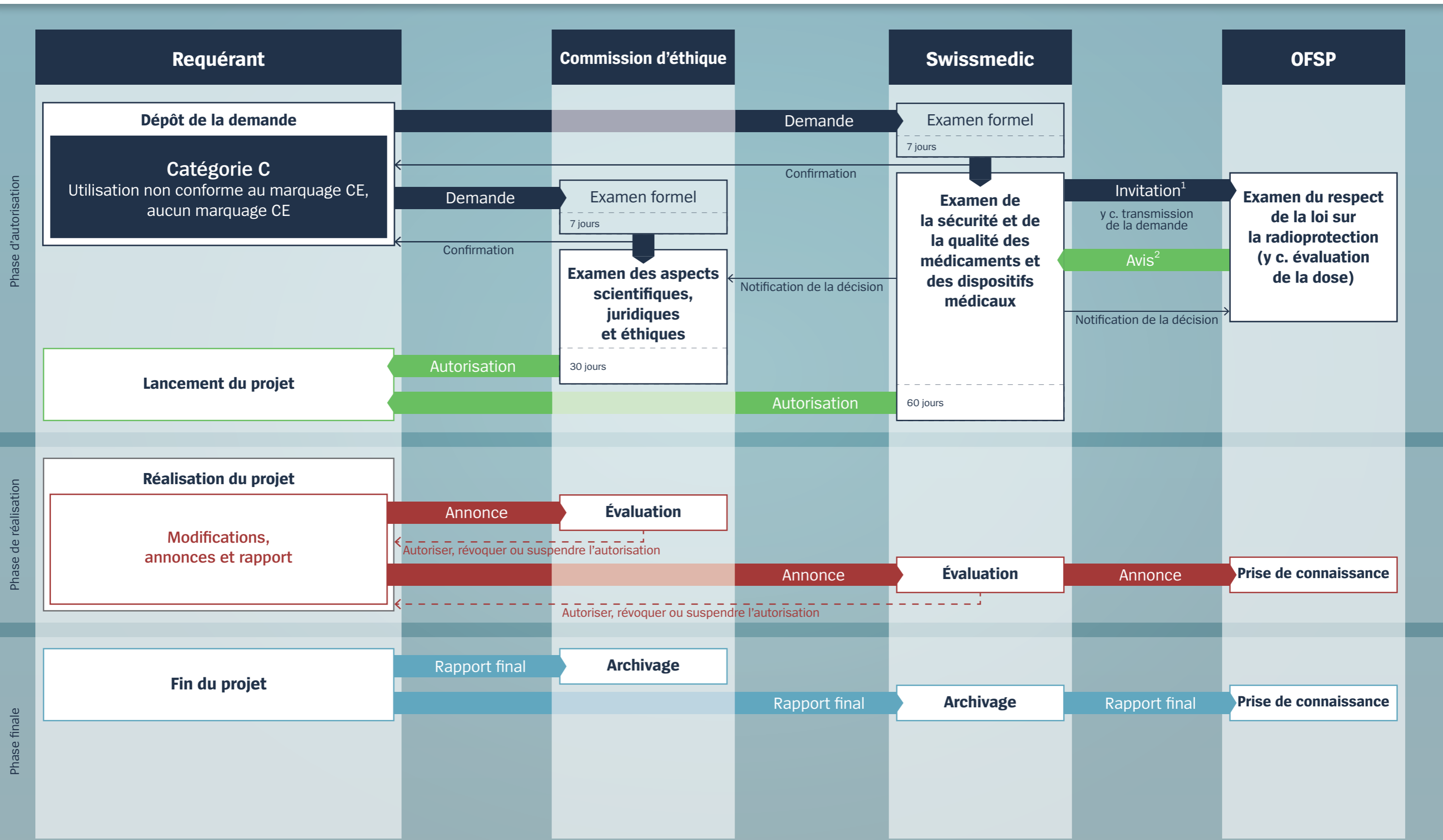


Procédure pour :

Essais cliniques avec des produits thérapeutiques pouvant émettre des rayonnements ionisants

Source de rayonnement en tant qu'élément d'un dispositif médical

Essais de la catégorie C



Textes législatifs pertinents :

Phase d'autorisation
Art. 24 à 26, 31, 33 et 36 Oclin, Annexe 4 ch. 5, Oclin
Art. 28 ORaP (valeurs limites de dose)

Phase de réalisation
Art. 36, 41 et 42 Oclin

Phase finale
Art. 36 et 38 Oclin

¹ En vue de l'autorisation, Swissmedic demande l'avis de l'OFSP
² Conformément à l'art. 36 Oclin, Swissmedic peut octroyer l'autorisation si l'OFSP n'oppose aucune objection.