**Antrag zur Stellungnahme**

**einer registrierten Ethikkommission**

**zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung**

***Antragsteller:***

|  |  |
| --- | --- |
| Titel/Name: |  |
| Vorname: |  |
| Klinik/Institut: |  |
| Straße: |  |
| PLZ, Ort: |  |
| E-Mail-Adresse: |  |
| Telefon-Nr.: |  |

Der Antrag auf zustimmende Stellungnahme, im Rahmen

1. eines Anzeigeverfahren

*(gem. § 33 Abs. 3 Nr. 2 i.V.m. § 36 Abs. 2, 3 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG[[1]](#endnote-1)*)

oder

1. eines Genehmigungsverfahren

*(gem. § 31 Abs. 4 Nr. 5 i.V.m. § 36 Abs. 2, 3 StlSchG)*

wird bei der Ethikkommission an der TU Dresden gestellt.

**Titel des Forschungsvorhabens:**

*Bei Studien nach AMG bitten wir um zusätzliche Angabe der EudraCT-Nr., bei Studien nach MPG um zusätzliche Angabe der Eudamed-Nr..*

Multicenter-Studie:

ja  nein

Wenn ja, Angabe der weiteren deutschen Zentren:

**Kurze Beschreibung des Forschungsvorhabens unter besonderer Berücksichtigung der geplanten Strahlenanwendung:**

**Verfahrensart:**

*Zutreffendes bitte ankreuzen.*

* **Anzeigeverfahren gemäß § 32 f. StrlSchG**

Es wird beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung anzuwenden,

wobei das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung volljähriger, kranker Menschen zum Gegenstand und

die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung selbst **nicht** Gegenstand des Forschungsvorhabens ist.

**oder**

Es soll von einer nach dem StrlSchG bereits angezeigten Anwendung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung wesentlich abgewichen werden.

**WENN DIES NICHT ZUTRIFFT:**

* **Genehmigungsverfahren gemäß § 31 StrlSchG**

Es sollen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet werden, deren Anwendung nicht nach § 32 Abs. 1 StrlSchG anzeigebedürftig ist.

**oder**

Es soll von einer nach StrlSchG bereits genehmigten Anwendung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung wesentlich abgewichen werden.

**Erklärung / Begründung des Antrages:**

Die Punkte 1-5 sind anhand Ihres Forschungsvorhabens konkret zu erläutern / nachzuweisen!

Die geplante Anwendung ionisierender Strahlung im Forschungsvorhaben ist dabei besonders zu berücksichtigen.

Für den Fall, dass mit diesem Antrag wesentliche Änderungen beantragt bzw. angezeigt werden sollen, bitten wir die Fragen 1-5 dahingehend zu beantworten, ob bzw. welche Aspekte sich in diesem Zusammenhang geändert haben. Wir bitten höflich um eine vergleichende Kurzbeschreibung der bereits angezeigten bzw. genehmigten mit der neuen Anwendung/Vorgehensweise.

1. **Ist das Forschungsvorhaben geeignet, nach dem Stand der Wissenschaft einem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu dienen?**

**2. Ist das Forschungsvorhaben, einschließlich der Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung geeignet?**

**3.** **Ist das (strahlenbedingte) Risiko für die einzelne Person im Hinblick auf den potentiellen Nutzen für die Gesellschaft vertretbar?**

**4. Soweit eine besonders schutzbedürftige Personengruppe (z.B. Minderjährige, nichteinwilligungsfähige Erwachsene, Schwangere, Stillende,) in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll: Ist die Einbeziehung vertretbar?**

**5. Klärt die schriftliche Information über das Forschungsvorhaben, die die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person, ihr gesetzlicher Vertreter oder der Bevollmächtigte erhält, ausreichend über Nutzen und Risiken der Strahlenanwendung auf und ermöglicht somit eine informierte Einwilligung?**

Sollten die Fragen zur Beschreibung der wesentlichen Änderungen nicht zutreffen, z.B. weil sich diesbezüglich keine Änderungen ergeben haben, bitten wir höflich die Änderungen an dieser Stelle vergleichend mit der bereits angezeigten bzw. genehmigten Vorgehensweise zu beschreiben:

**Allgemeine Hinweise:**

* Wir bitten zu beachten, dass ggf. eine **Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen** erforderlich ist und nachgewiesen werden muss (vgl. § 31 Abs. 4 Nr. 7, Abs. 5 bzw. § 32 Abs. 3 i.V.m. § 35 StrlSchG).
* Bei genehmigungsbedürftigen Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung muss der beauftragte Arzt oder Zahnarzt, der die Aufklärung bzw. Befragung der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person durchführt, die erforderliche **Fachkunde im Strahlenschutz** besitzen (vgl. § 135 Abs. 2 S. 2 Strahlenschutzverordnung ( StrlSchV[[2]](#endnote-2)).
* Bei angezeigten Anwendungen hat der Strahlenschutzverantwortliche vor der ersten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung einen diese Anwendungen leitenden Arzt oder Zahnarzt zu benennen, der die erforderliche **Fachkunde im Strahlenschutz** und **mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Anwendung** radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen besitzt (vgl. § 138 Abs. 1 StrlSchV).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum, Stempel / Unterschrift Antragsteller

1. StrlSchG - Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist [↑](#endnote-ref-1)
2. StrlSchV - Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036) [↑](#endnote-ref-2)