

Hinweis- und Checkliste für Studien nach der Röntgenverordnung (RöV)

Nach §§ 28b Abs. 1 Nr. 8, 28g Röntgenverordnung (RöV) bedarf es für Studien, bei denen Röntgenstrahlen zum Zwecke der medizinischen Forschung am Menschen angewendet werden, einer Stellungnahme einer „registrierten“ Ethikkommission sowie einer Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz zu dem beantragten Forschungsvorhaben. Die Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein ist registrierte Ethikkommission für diesen Bereich.

***Bei multizentrischen Studien genügt das Votum einer
Ethikkommission.***

Vorzulegen sind 9-fach:

- **Antrag** (formloses Anschreiben)
- **Studienplan**(ggf. einschließlich deutscher Zusammenfassung)
- **Patienteninformation** und Einverständniserklärung, die den Anforderungen des § 28c RöV entspricht.
- **Versicherungsnachweis** für eine Versicherung gem. § 28b Abs. 5 RöV (aktuelle Versicherungspolice einschließlich der Allgemeinen Versicherungsbedingungen)
- **Nachweis**, dass der Leiter der Anwendung über eine 2-jährige Erfahrung in der Anwendung von Röntgenstrahlung verfügt.
- **Nachweis**, dass der Leiter der Anwendung über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügt.
- **Prüfarztliste** einschließlich aktueller Curricula Vitae der Prüfarzte / -ärztinnen aus dem Kammerbereich Nordrhein.
- **Stellungnahme** (mit Begründung), ob für die klinische Prüfung ein zwingendes Bedürfnis gem. § 28b Abs. 1 Nr. 1 RöV besteht, weil die bisherigen Forschungsergebnisse und die medizinischen Erkenntnisse nicht ausreichen (Hinweis: Eine bloße Wiederholung des Gesetzwortlautes ist nicht ausreichend).
- **Stellungnahme**, ob die Strahlenexposition im Rahmen der Studie Gegenstand der Forschung (Genehmigung nach § 28b Abs. 1) oder „Begleitdiagnostik“ (Genehmigung nach § 28b Abs. 2) ist. (Bei Studien nach AMG entsprechende Angaben in Modul II Nr. 10).