

## **Hinweis- und Checkliste für Studien nach der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)**

Nach §§ 23, 24 Abs. 1 Nr. 8, 92 Strahlenschutzverordnung bedarf es für Studien, bei denen ionisierende Strahlung zum Zwecke der medizinischen Forschung am Menschen angewendet wird, einer Stellungnahme einer „registrierten“ Ethikkommission zum beantragten Forschungsvorhaben sowie einer Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz.

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 § 87 StrlSchV entspricht.
- **Versicherungsnachweis** für eine Versicherung gem. § 91 StrlSchV (aktuelle Versicherungspolice einschließlich der Allgemeinen Versicherungsbedingungen).
- **Nachweis**, dass der Leiter der Anwendung über eine 2-jährige Erfahrung in der Anwendung von radioaktiver Stoffen oder ionisierender Strahlung 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. § 24 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV 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 § 24 Abs. 1 StrlSchV) oder „Begleitdiagnostik“ (Genehmigung nach § 24 Abs. 2 StrlSchV) ist. (Bei Studien nach AMG entsprechende Angaben in Modul II Nr. 10).